

BG Analytics[®]

Fungitell STAT[®] Software

Manual do utilizador



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 EUA Tel.: 888.395.ACC1(2221) • Tel.: 508.540.3444 • Fax: 508.540.8680 • www.acciusa.com Serviço de apoio ao cliente: custservice@acciusa.com • Assistência técnica: techservice@acciusa.com



Este produto destina-se apenas para utilização de diagnóstico in vitro e profissional. Visite www.acciusa.com para obter instruções de utilização no seu idioma

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Uma empresa do Seikagaku Group. Todos os direitos reservados. G_1867-pt Rev5 2025-04-11

Este documento foi preparado para ser utilizado pelos clientes e pessoal autorizado da Associates of Cape Cod, Inc. A informação contida neste manual é confidencial. O manual não pode ser copiado, reproduzido, traduzido ou transmitido, sob qualquer forma, sem autorização escrita expressa da Associates of Cape Cod, Inc.

Não são dadas quaisquer garantias comerciais de qualquer tipo, expressas ou implícitas.

G_1867 Rev.5

Microsoft[®], Microsoft[®].NET são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou noutros países. Windows[®] e o logótipo Windows são marcas comerciais do grupo de empresas Microsoft. BG Analytics[®] e Fungitell STAT[®] são marcas registadas da Associates of Cape Cod, Inc. O leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08 é PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	Sob	pre o Manual do utilizador do BG Analytics [®]	5
	1.1	Utilização prevista	5
	1.2	Conceito do procedimento	5
	1.3	Material fornecido com o Software	6
	1.4	Materiais necessários para a utilização do ensaio Fungitell STAT®, mas que não são	
	forr	necidos	6
	1.5	Instrumentação compatível	7
	1.6	Proficiência do utilizador	7
2	Сог	nfiguração do Software BG Analytics®	7
	2.1	Requisitos para o computador anfitrião do BG Analytics [®]	7
	2.2	Requisitos para Leitores de código de barras	8
	2.3	Informação sobre antivírus	8
	2.4	Impedir o acesso não intencional a recursos	8
	2.5	Procedimento de instalação e atualização	8
	2.6	Arranque normal do BG Analytics [®]	10
	2.7	Ecrã de Início	10
	2.8 Ana	Cópia de segurança e recuperação da base de dados fornecidos com o software BG Ilytics®	13
3	Сог	nfiguração do Sistema	14
	3.1	Instalação do Instrumento PKF08	14
	3.2	Instalação do leitor de códigos de barras (opcional)	14
4	Rea	alizar um Ensaio Fungitell STAT [®]	15
	4.1	Configuração do teste	15
	4.2	Passo de incubação	16
	4.3	Realização do teste	18
5	Ana	álise de dados	20
	5.1	Aceda a dados de teste imediatamente após a Conclusão de dados	20
	52	Aceda a dados de teste de ensaios concluídos anteriormente (Histórico de testes)	
	J.Z	Accua à dados de teste de clisalos conciatos antenormente (historico de testes)	20
	5.2	Estrutura do relatório do Resultado do teste	20 21
	5.3 5.4	Estrutura do relatório do Resultado do teste Entrega dos resultados do teste	20 21 22
	5.2 5.3 5.4 5.5	Estrutura do relatório do Resultado do teste Entrega dos resultados do teste Pesquisar por Informações-alvo	20 21 22 23
6	5.2 5.3 5.4 5.5 Lim	Estrutura do relatório do Resultado do teste Entrega dos resultados do teste Pesquisar por Informações-alvo	20 21 22 23 23
6 7	5.2 5.3 5.4 5.5 Lim	Estrutura do relatório do Resultado do teste Entrega dos resultados do teste Pesquisar por Informações-alvo npeza de dados erpretação dos resultados	20 21 22 23 23 23
6 7	5.2 5.3 5.4 5.5 Lim 7.1	Estrutura do relatório do Resultado do teste Entrega dos resultados do teste Pesquisar por Informações-alvo npeza de dados erpretação dos resultados Para o Padrão	20 21 22 23 23 23 23

8	Res	olução de problemas	.26
	8.1	Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08	.26
	8.2	Software BG Analytics [®]	.28
	8.3	Erros na preparação do Padrão e das Amostras	.29
	8.4	Estado de QC Inválido	.29
9	Sím	bolos utilizados:	.33
10	His	tórico de revisão	.33
11	Ref	erências	.33
An	exo	A: Glossário de termos	.34

1 Sobre o Manual do utilizador do BG Analytics®

Antes de configurar e utilizar o software de análise de β-Glucano do BG Analytics[®] (referido como BG Analytics[®] ou BGA ao longo deste Manual), leia este Manual do utilizador, incluindo a **Secção 2 "Configurar o Software BG Analytics[®]"** e **a secção 3 "Configurar o Sistema".**

1.1 Utilização prevista

O BG Analytics[®] destina-se a ser utilizado com o ensaio de diagnóstico *in vitro* Fungitell STAT[®], o qual fornece uma medição qualitativa do (1-3)- β -D-glucano no soro de pacientes com sintomas ou condições médicas que predispõem o paciente para a infeção fúngica invasiva (catálogo n.º FT007 da Associates of Cape Cod Inc. (ACC). A concentração sérica de (1 \rightarrow 3)- β -D-glucano, um importante componente da parede celular de vários fungos clinicamente importantes, pode ser utilizada como auxiliar no diagnóstico de micoses e fungemias profundas. O ensaio baseia-se numa modificação do percurso de *lisado* de amebócitos de límulo (Limulus Amebocyte Lysate,LAL). Para mais informações, consulte as Instruções de utilização (PN002603) do Fungitell STAT[®].

O software recolhe e processa os dados do leitor de tubos de incubação de 8 alvéolos da Lab Kinetics (referido como instrumento PKF08 ou PKF08 ao longo deste Manual), armazena as informações numa base de dados e produz relatórios de resultados de amostra. Este produto destina-se apenas para utilização de diagnóstico in vitro e profissional..

Utilização do ensaio da Fungitell STAT[®] com o instrumento PKF08 e o software BG Analytics[®]:

- O ensaio da Fungitell STAT[®] vem com dez (10) ampolas do reagente STAT (referido como STAT RGT) e cinco (5) ampolas de STAT Padrão (referidos como STAT STD).
- O instrumento PKF08 tem um total de oito (8) alvéolos: o primeiro alvéolo no instrumento é rotulado como Padrão e é concebido especificamente para o STAT STD; os sete alvéolos remanescentes, numerados de 1 a 7, são dedicados a amostras de pacientes.
- É necessário que a execução de cada ensaio inclua um STAT STD, com base nas Instruções de utilização do Fungitell STAT[®].

São fornecidos os seguintes materiais com cada produto suficientes para um total de 10 reações (com base nos 10 tubos de reagente Fungitell STAT[®]). Cada produto também contém 5 tubos de Fungitell STAT[®] Padrão.

Um único kit Fungitell STAT[®] pode suportar o teste de cinco (5) a oito (8) amostras de pacientes, dependendo da configuração dos ensaios realizados:

- 5 amostras de pacientes em 5 realizações
- Até 8 amostras de pacientes em duas realizações (deixando três frascos de STAT STD por utilizar).

1.2 Conceito do procedimento

 $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano ativa o Fator G, uma protease zimogénica de serina. O Fator G ativado converte a enzima prócoagulante inativa na enzima de coagulação ativa que, por sua vez, divide o substrato de para-nitroanilina Boc-Leu-Gli-Arg-ApN, criando um cromóforo, para-nitroanilina, que absorve a 405 Nm. O ensaio cinético do Fungitell STAT[®] descrito abaixo tem como base a determinação da taxa de aumento da densidade ótica produzida pela amostra de um paciente.

Esta taxa é comparada com a taxa de aumento da densidade ótica do Fungitell STAT[®] Padrão para apresentar um valor do Índice. Este valor do Índice da amostra de paciente é interpretado em categorias como um resultado Negativo, Indeterminado ou Positivo, de acordo com os intervalos fornecidos na Tabela 1.

Intervalos do valor do índice do Fungitell STAT®				
Resultado	Valor do índice			
Negativo	≤ 0,74			
Indeterminado	0,75 - 1,1			
Positivo	≥ 1,2			

Tabela 1. Intervalos do índice conforme descrito nas Instruções de utilização do Fungitell STAT®

Nota: os resultados categóricos qualitativos são fornecidos juntamente com os valores estimados de Fungitell® pg/mL (apenas para referência).

1.3 Material fornecido com o Software

- O software BG Analytics[®], em conjunto com o instrumento PKF08, é disponibilizado pela Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. N.º PKF08-PKG).
- O software BG Analytics[®] está disponível para transferência através do portal de software da ACC em: <u>https://portal.acciusa.com</u>.
 - Selecione a opção Software BG Analytics[®]
 - Siga os passos de registo do software
 - Necessitará do número de série do seu Instrumento PKF08
 - O número de série do seu Instrumento PKF08 está localizado na etiqueta do painel traseiro do instrumento (começa com PKF).
 - Será necessário um endereço de e-mail válido para confirmação e para concluir o processo de registo
- O manual do software BG Analytics[®] (G_1867) e o Protocolo de verificação do sistema BG Analytics[®] (G_1866) estão disponíveis em diversos idiomas no site da ACC: <u>www.fungitell.com</u>.

1.4 Materiais necessários para a utilização do ensaio Fungitell STAT[®], mas que não são fornecidos

- 1. Ensaio Fungitell STAT[®] (catálogo n.º FT007)
- 2. Água de reagente LAL* (ampola de 5,5 mL, catálogo n.º W0051-10)
- 3. Solução de pré-tratamento alcalino 0,125 M KOH e 0,6 M KCl * (ampola de 2,5 ml, catálogo n.º APS51-5)
- 4. Pipetas capazes de fornecer volumes de 20-200 μ L e 100-1000 μ L
- 5. Pontas de pipeta* (250 µL catálogo n.º PPT25 e 1000 µL catálogo n.º PPT10)
- Pontas longas de pipeta* (20-200 μL, catálogo n.º TPT50)
- Tubos de ensaio* para a preparação de amostra do paciente e combinar a solução de pré-tratamento do soro. (12 x 75 mm, catálogo n.º TB240-5)
- 6. Leitor de tubos de incubação (37 ºC) compatível capaz de ler a 405 nm e 495 nm com um intervalo de pelo menos 0 1,0 unidades de absorção. O instrumento PKF08 (fornecido pela Associates of Cape Cod, Inc. sob o número de catálogo PKF08-PKG) e o software BGA007 foram validados para utilização com o teste Fungitell STAT® (ver mais detalhes em baixo)

* Estes produtos, fornecidos pela Associates of Cape Cod, Inc., são certificados como sendo livres de moléculas de glucano interferentes.

1.5 Instrumentação compatível

O BGA é compatível com o instrumento automatizado PKF08 (fornecido pela Associates of Cape Cod, Inc. sob o número de catálogo PKF08-PKG). O instrumento PKF08 é um leitor de tubos de absorção de incubação equipado com oito (8) alvéolos. Cada alvéolo é cronometrado individualmente, iniciando a incubação e a recolha de dados imediatamente após a inserção de um tubo num alvéolo. O instrumento PKF08 é concebido para ser utilizado em conjunto com tubos de vidro de borossilicato de fundo plano de 12 mm x 65 mm.



Figura 1. Instrumento PKF08

O instrumento PKF08 pode equilibrar e manter uma temperatura de 37 °C ± 1 °C durante uma incubação de 10 minutos, e enquanto recolhe dados. Em conjunto com o software BG Analytics®, o instrumento PKF08 lê a densidade ótica ao longo do tempo (cinética) em dois comprimentos de onda: 405 nm (primário) e 495 nm (secundário).O tempo de execução cinética é de 40 minutos (2400 segundos). A primeira leitura é iniciada após a inserção do tubo num intervalo de leitura de 5 segundos.

A Associates of Cape Cod, Inc. desenvolveu o Protocolo de verificação do sistema (G_1866) BG Analytics[®], o qual pode ser utilizado para confirmar que o sistema composto pelo instrumento PKF08 e o software BG Analytics[®] foi calibrado e executa as funções necessárias com precisão e fiabilidade.

1.6 Proficiência do utilizador

Cada utilizador do teste deverá definir um programa de controlo de qualidade para assegurar a proficiência no desempenho do teste, de acordo com os regulamentos aplicáveis na respetiva localização.

2 Configuração do Software BG Analytics®

2.1 Requisitos para o computador anfitrião do BG Analytics®

Os requisitos mínimos do sistema estão descritos na Tabela 2.

Requisito do sistema	Valor
Sistema operativo	Microsoft [®] Windows [®] 10 x64, versão 22H2 ou mais recente
Sistema operativo	Microsoft [®] Windows [®] 11 x64, versão 22H2 ou mais recente
Momória física	Mínimo: 4 GB
	Recomendado: 8 GB
Echaco no disso rígido	Mínimo: 10 GB
	Recomendado: 15 GB ou mais
Portas do comunicação	Pelo menos uma (1) porta USB livre (ou duas (2) aquando da utilização
Foi tas de comunicação	de um leitor de códigos de barras)

Tabela 2: Requisitos mínimos do sistema para o computador anfitrião do BG Analytics®

Nota: a ACC recomenda vivamente que as atualizações do Microsoft[®] Windows sejam realizadas regularmente para garantir as mais recentes correções de segurança e atualizações críticas.

Requisitos adicionais:

- Uma conta de utilizador geral para laboratório do Microsoft® Windows
 - O BG Analytics[®] é instalado localmente por conta de utilizador. Se forem utilizadas múltiplas contas de utilizador do Microsoft[®] Windows, o BGA tem de ser individualmente instalado em todas elas.
- Ligação a uma impressora

2.2 Requisitos para Leitores de código de barras

O BGA foi concebido para ser compatível com qualquer leitor de código de barras configurado no modo de leitor USB HID POS (tanto em código linear como em código QR). Por exemplo, os leitores de códigos de barras com fio Honeywell (por ex. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) são compatíveis. Consulte o manual do utilizador do leitor de códigos de barras para mais informações sobre instalação, configuração e técnica de leitura apropriada.

2.3 Informação sobre antivírus

Recomenda-se vivamente que esteja instalado e operacional um software antivírus com a atualização mais recente, no computador anfitrião do BG Analytics[®]. A ACC recomenda seguir as políticas locais de segurança do seu laboratório.

2.4 Impedir o acesso não intencional a recursos

Para impedir o acesso à base de dados de SQLite local, a ACC recomenda seguir as políticas de segurança do seu laboratório.

O BG Analytics[®] não contém quaisquer definições de segurança configuráveis. O BG Analytics[®] não expõe qualquer serviço de rede.

2.5 Procedimento de instalação e atualização

O BGA está disponível para transferência e instalação através do portal de distribuição digital: <u>https://portal.acciusa.com</u>.

Por norma, o BGA é instalado com ligação a uma conta de utilizador do Microsoft[®] Windows dedicada. Também pode ser instalado numa conta de grupo dedicada do Microsoft[®] Windows para recolher todos os resultados numa única base de dados.

Após a instalação, o BGA instalará e configurará automaticamente uma base de dados SQLite local.

O BGA é montado utilizando o formato de embalagem MSIX da Microsoft. O método de instalação padrão utiliza o "AppInstaller" para fornecer uma sequência de instalação gráfica fácil de utilizar que é instalada por cada utilizador. Para ambientes mais avançados, o software pode ser instalado/atualizado utilizando ferramentas de implementação, incluindo a Gestão de configuração do PowerShell, Microsoft Intune e Microsoft Endpoint.

Nota: o software BG Analytics é assinado com um certificado digital para verificar a integridade do código e a identidade do editor. Verifique a assinatura e se o editor é Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", U=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US ou 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) antes de instalar o software BGA.

Nota: a partir da versão 1.1.21 do BGA, o BGA é assinado com um certificado de Validação avançada (Extended Validation, EV). Isto altera a ID do editor de 7jsm1jwze3c para 398cxz97z3hx0. No Microsoft(R) Windows 10, isto requer que os utilizadores que atualizam o BGA de versões anteriores à 1.1.21 removam primeiro o BGA e, em seguida, instalem a versão mais recente. No Microsoft(R) Windows 11, as versões posteriores serão instaladas lado a lado. Pode ser utilizada uma importação de base de dados para migrar dados para a nova versão.

Para instalar o software, siga os passos descritos em baixo:

- Antes de instalar qualquer software, faça uma cópia de segurança do sistema, incluindo todas as bases de dados BGA.
- 1. Clique duas vezes no ficheiro de instalação do BG Analytics® (ficheiro .MSIX).



Figura 2. Ecrã de Instalação do BG Analytics®

- 2. Verifique que o Editor é a Associates of Cape Cod, Inc.
- 3. Clique em Instalar ou Atualizar para instalar ou atualizar o software.
- 4. Uma vez concluída a instalação, o BG Analytics® arranca automaticamente.
- Depois do arranque pela primeira vez, surge o Contrato de licença de utilizador final do software da BGAnalytics[®]. Leia e clique em Aceitar para prosseguir para o ecrã delnício.



Figura 3. Ecrã do Contrato de licença de utilizador final do software BG Analytics®

Nota: a instalação e configuração do software BG Analytics® não requer privilégios administrativos.

2.6 Arrangue normal do BG Analytics[®]

Na sequência do arranque pela primeira vez, o BGA pode ser acedido normalmente da seguinte forma:

1. Navegue até Início no ecrã do computador (canto inferior esquerdo do ecrã do computador).

- 2. O BG Analytics[®] pode ser acedido através de Adicionado recentemente, assim como por ordem alfabética das aplicações (na letra **B**).
 - Para criar um ícone para acesso mais fácil, no computador, navegue até Início e clique com o botão direito em BG Analytics[®]. Clique em Mais, e Fixar na barra de tarefas.
 - O ecrã de Início aparece como mostrado na Figura 4.



Figura 4. Ecrã de Início do BG Analytics®

2.7 Ecrã de Início

A barra superior do ecrã de Início mostra o logótipo, o nome do software e a versão instalada.

O ecrã de Início tem três ícones que descrevem as funções básicas do software, conforme descrito na Tabela 3.

Ícone	_ Função
Start Test	Iniciar teste - Para executar um novo teste
View Results	Ver resultados - Para aceder aos resultados armazenados na base de dados
Backup	Cópia de segurança - Para criar uma cópia de segurança da base de dados

Tabela 3. Ícones do BG Analytics® e respetivas Funções

AVISO: todo o sistema (o instrumento PKF08 e o leitor de códigos de barras (opcional) deve estar instalado e configurado antes de continuar para a Secção 2.7.1 "Iniciar Teste". Consulte a Secção 3 "Configuração do sistema".

2.7.1 Iniciar teste

Após clicar em **Iniciar Teste**, com o instrumento PKF08 conectado e ligado, o software irá mostrar automaticamente o estado como **A verificar Instrumento**, conforme mostrado na Figura 5.



Figura 5. Ecrã de Verificação do instrumento do BG Analytics®

O ecrã de Verificação do instrumento confirma a conectividade com o instrumento PKF08 e prossegue imediatamente para o autoteste do instrumento.

Se não for confirmada a conectividade do instrumento PKF08, não é possível iniciar o autoteste do instrumento. Estão resumidos na Tabela 4 os cenários que podem ocorrer no ecrã de **Verificação do instrumento** e as respetivas resoluções.

Inform	nações de rodapé	do BGA	Notificação do DCA	Becelucão
N.º de série PKF	Temperatura	Estado	Notificação do BGA	Resolução
Em branco	Em branco	Nenhuma	Certifique-se que o PKF08 está conectado e ligado.	Conecte e ligue o PKF08
Mostrado	Em branco	Desconectado	Certifique-se que o PKF08 está conectado e ligado.	Ligue o PKF08 (já conectado)
Mostrado	Mostrado	Conectado	Remova todos os tubos.	Remova todos os tubos antes de prosseguir para o autoteste
Mostrado	Mostrado	Conectado	Autoteste em curso	Não é necessária qualquer ação; demora, pelo menos, 30 segundos

Tabela 4. Cenários do ecrã de verificação de instrumentos do BG Analytics®

Durante o autoteste, o BGA recolhe os seguintes dados durante, pelo menos, 30 segundos:

- Leitura de Valores de intensidade digital (Digital Intensity Values, DV) a 405 nm
- Leituras de DV a 495 nm
- Temperatura

O BGA avalia os dados obtidos em relação às especificações exigidas:

- Se os dados cumprem as especificações, o BGA prossegue para o ecrã de Configuração do teste.
- Se os dados não cumprem as especificações, BGA não prossegue para o ecrã de Configuração do teste.
 O BGA mantém-se no ecrã de Verificação do Instrumento e exibe notificações que podem indicar a razão para o erro.

Está resumida uma lista de resultados do autoteste e das notificações de BGA na Tabela 5.

Notificação de autoteste do BGA	Comentário
Leituras elevadas de DV no PKF08	Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas"
Leituras baixas de DV no PKF08	Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas"
Leituras instáveis de DV no PKF08	Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas"
A temperatura do PKF08 é baixa	Deixe decorrer tempo adicional para equilibrar o PKF08
A temperatura do PKF08 é elevada	Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas"
A temperatura de PKF08 é instável	Deixe decorrer tempo adicional para equilibrar o PKF08

Tabela 5. Cenários de saída do autoteste do sistema BG Analytics®

Após um autoteste bem-sucedido do instrumento, o BGA transita automaticamente para o ecrã **Configuração do teste**.

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

Figura 6. Ecrã de configuração do teste BG Analytics®

Para uma descrição passo a passo sobre como executar um ensaio, avance para a Secção 4 Executar um ensaio Fungitell STAT[®] deste Manual do utilizador.

2.7.2 Ver resultados

Após clicar em **Ver resultados**", o software irá exibir o ecrã **Histórico de testes**, conforme mostrado na Figura 7. Para mais informações sobre como utilizar esta funcionalidade, consulte a **Secção 5** "**Análise de dados**".

Test History

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

Figura 7. Ecrã de Histórico de testes do BG Analytics®

2.8 Cópia de segurança e recuperação da base de dados fornecidos com o software BG Analytics[®]

As instruções de cópia de segurança e recuperação abaixo deverão ser lidas e testadas para conformidade com os requisitos e políticas locais.

2.8.1 Cópia de segurança da Base de dados do BGA

1. Iniciar o BG Analytics[®].

2. A partir do ecrã de Início, clique em Cópia de segurança.

- 3. Navegue até ao dispositivo de armazenamento remoto designado.
- 4. Guarde sob o nome de ficheiro que é mostrado por defeito (ou seja, bgabackup-ANO-MÊS-DIA) como tipo: base de dados do BGA.
- 5. Clique em **OK** para confirmar **Cópia de segurança concluída**.

2.8.2 Recuperação da Base de dados do BGA

AVISO: a recuperação de uma base de dados deverá ser realizada noutro computador anfitrião diferente para evitar quaisquer perdas de dados. A descrição abaixo deverá ser utilizada apenas em situações extremas em que não esteja disponível um outro computador anfitrião. Este procedimento substituirá os dados atuais por dados da cópia de segurança.

1. Feche o BG Analytics[®].

- Navegue até à pasta onde a base de dados do BGA está guardada no computador anfitrião (geralmente como dados da aplicação locais). Por exemplo: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.
 - 2. Guarde a cópia de segurança da base de dados na pasta local.
 - 3. Elimine a base de dados atual denominada bganalytics.db.:
 - 4. Mude o nome da cópia de segurança da base de dados de, por exemplo, .bgabackup-ANO-MES-DIA para bganalytics.db.
 - 5. Inicie o BG Analytics[®] e clique em Ver resultados.
 - 6. A base de dados mostrará agora os dados recuperados do ficheiro da cópia de segurança.

3 Configuração do Sistema

Esta secção descreve a instalação do instrumento PKF08 e do leitor de códigos de barras. Ambos deverão ser concluídos antes de realizar quaisquer ensaios.

3.1 Instalação do Instrumento PKF08

O BG Analytics[®] destina-se a ser utilizado com o instrumento PKF08, o qual permite realizar ensaios cinéticos. Para obter informações sobre os requisitos detalhados e a utilização segura do instrumento PKF08, consulte o Manual do utilizador do Instrumento PKF08 incluído com o instrumento. Pode ser encontrada uma cópia digital do Manual do utilizador do Instrumento PKF08 em inglês e noutros idiomas em fungitell.com.

Configure o instrumento da seguinte forma:

- 1. Desembale o instrumento.
- Coloque o PKF08 numa superfície nivelada e estável, afastada de equipamento que possa causar vibração ou ruído eletrónico excessivos (por ex. frigoríficos ou centrifugadoras). Evite colocar o PKF08 sob a luz solar direta ou numa área com luzes excessivamente brilhantes.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede com ligação à terra através do adaptador de potência fornecido e ligue o PKF08. Opcionalmente, o PKF08 pode ser ligado a uma Alimentação elétrica ininterrupta (Uninterruptable Power Supply, UPS).
- 4. Ligue o PKF08 ao computador anfitrião utilizando o cabo de comunicação USB fornecido.
- 5. Prima o botão de alimentação situado na parte lateral do PKF08. O controlador de comunicação USB é instalado automaticamente.
- 6. Deixe o instrumento equilibrar a 37 °C ± 1 °C durante, pelo menos, 20 minutos antes de utilizar.
- 7. Utilização operacional do PKF08:
 - Mantenha a tampa sempre colocada quando não estiver a ser utilizado.
 - Tenha cuidado para não introduzir detritos ou partículas nos alvéolos.
 - Mantenha o instrumento ligado entre utilizações (durante a semana de trabalho). Desligue o instrumento aos fins de semana.

3.2 Instalação do leitor de códigos de barras (opcional)

O BG Analytics[®] foi desenvolvido para ser compatível com leitores de códigos de barras que estejam configurados no modo de leitor de USB HID POS. Para informações detalhadas sobre a instalação e a utilização, consulte o manual do utilizador do leitor de códigos de barras.

3.2.1 Requisitos para formatos de códigos de barras

É suportado qualquer código de barras que possa ser lido pelo leitor escolhido.

3.2.2 Configuração do leitor de códigos de barras

O leitor deverá ser configurado da seguinte forma:

- 1. Certifique-se que o software BG Analytics® está fechado.
- Siga as instruções de instalação fornecidas pelo fabricante do leitor de códigos de barras aquando da instalação, para ser utilizado com o BG Analytics[®].
- 3. Quando o leitor estiver corretamente instalado, inicie o BG Analytics®.
- 4. Clique em Iniciar teste.
- 5. Quando estiver no ecrã de **Configuração do teste**, digitalize os códigos de barras disponíveis com o leitor.

6. Importante: Certifique-se de que todas as informações digitalizadas são mostradas no BG Analytics[®] corretamente.

Nota: a ACC recomenda vivamente que a utilização de todos os leitores de códigos de barras (sendo instrumentação de terceiros) deverá ser validada de acordo com o programa de controlo de qualidade local e regulamentos aplicáveis.

Quando todo o sistema estiver instalado e verificado (por ex.: utilizaando o Protocolo de verificação do sistema do BG Analytics® (G_1866)), poderá ser feito o Ensaio Fungitell STAT® para testar amostras de pacientes.

4 Realizar um Ensaio Fungitell STAT®

Esta secção descreve, detalhadamente, sobre como utilizar o software BG Analytics® para realizar um Ensaio Fungitell STAT®.

4.1 Configuração do teste

Consulte as Instruções de utilização do Fungitell STAT[®] (PN002603) e o Guia visual rápido do Fungitell STAT[®] (PN002617) para procedimentos detalhados sobre a preparação de amostras de pacientes, STAT STD e STAT RGT.

- 1. Ative o PKF08 e deixe que equilibre a 37 °C ± 1 °C durante, pelo menos, 20 minutos
- 2. Iniciar o BG Analytics®.
- 3. Clique em Iniciar teste.
- 4. No ecrã de **Configuração do teste**, utilize o leitor de códigos de barras ou preencha manualmente as informações mínimas necessárias (ver Figura 8) e as informações opcionais (caso existam):

Informações mínimas necessárias:

- ID de utilizador (sem configuração de utilizador necessária)
- Número de lote e data de validade do Padrão (STAT STD)
- Número de lote e data de validade do Reagente (STAT RGT)

ID das amostras: pelo menos uma (e até sete (7) amostras podem ser incluídas por teste (cada amostra testada numa única réplica) atendendo aos seguintes requisitos:

As ID das amostras devem ser únicas e não podem ser idênticas no mesmo ensaio

I. As ID das amostras não devem ser introduzidas como "Padrão"

Informações opcionais:

- Número de lote e validade da solução de pré-tratamento alcalino (Alkaline Pretreatment Solution, APS)
- Número de lote e data de validade da água
- Notas
- 5. Confirme a exatidão das entradas antes de seguir para o passo seguinte.

Nota: o BG Analytics[®] mostra uma notificação se qualquer material inserido apresentar uma data de validade expirada (por ex.: "Aviso: o lote Padrão expirou.").

• Clique em Iniciar para começar o passo de incubação de 10 minutos.

User ID:	vwills				Sample 1	P1
Standard Lot:	123	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 2	I
Reagent Lot:	234	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 3	
APS Lot:	345	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 4	
Water Lot:	456	Expiry:	2/22/2020	15	Sample 4	
Notes:					Sample 5	
					Sample 6	
					Sample 7	

Figura 8. Ecrã de Configuração do teste do BG Analytics® - Exemplo de informação preenchida

4.2 Passo de incubação

Siga os passos descritos abaixo para executar um passo de incubação de 10 minutos:

 No ecrã Incubação, os alvéolos estão prontos para a inserção de tubos quando o estado do alvéolo for "Vazio" (Figura 9). O primeiro alvéolo da esquerda é rotulado como Padrão e é destinado à ampola de STAT STD, enquanto os restantes alvéolos, rotulados como 1 a 7, são destinados às amostras dos pacientes.



Figura 9. Ecrã de Incubação do BG Analytics®

- 2. Introduza cada tubo no respetivo alvéolo no PKF08 para iniciar o passo de incubação (Figura 10). Cada alvéolo é cronometrado individualmente.
 - a. Se um tubo for inserido por engano num alvéolo sem ID de amostra, o estado do alvéolo muda para "Inválido" e não ativa a contagem decrescente do temporizador.

b. O erro pode ser corrigido removendo o tubo do alvéolo "Inválido" e transferindo para o alvéolo correto.



Figura 10. Ecrã de Incubação do BG Analytics® com STAT STD inserido no alvéolo Padrão e um (1) tubo de amostra do paciente inserido no Alvéolo n.º 1

Nota: a incubação da amostra com APS adicionado é um passo crítico no procedimento Fungitell STAT® e deverá ser sempre incluído. O BG Analytics® permite saltar o passo de incubação em situações onde todos os tubos são incubados noutro dispositivo de incubação de terceiros (por ex.: bloco de incubação de calor). Para ignorar o passo de incubação, clique em Seguinte. O BGA mostrará a seguinte notificação: "Está prestes a ignorar a incubação; esta ação não pode ser anulada. Deseja continuar para a recolha de dados?". Clique em "Sim" para seguir para o ecrã seguinte.

- 3. Quando o estado do alvéolo muda para "Incubação concluída" remova o(s) tubo(s) e transfira para um suporte de tubos.
- Quando todos os tubos forem removidos, o BGA exibe uma notificação: "A incubação terminou. Deseja
 prosseguir para a recolha de dados?" Clique em Sim para prosseguir para o ecrã de Recolha de dados. É
 fundamental que tal seja verificado antes de se proceder à Recolha de dados.



Figura 11. O ecrã de Incubação do BG Analytics® depois de ter atingido o período de incubação de 10 minutos.

4.3 Realização do teste

Siga os passos descritos abaixo para realizar o ensaio:

1. No ecrã de **Recolha de dados**, o estado de cada alvéolo com ID da amostra é "Pronto" (conforme mostrado na Figura 12).



Figura 12. Ecrã de Recolha de dados, Pronto para a Recolha de dados do BG Analytics®

- 2. Insira o tubo STAT RGT que contém STAT STD no alvéolo rotulado como Padrão no PKF08 e no BG Analytics®.
 - Não incluir um STAT STD em cada teste invalidará a totalidade do teste. Consulte a Tabela 6 na Secção 7 "Interpretação de resultados" para mais informações.
- 3. O estado do alvéolo Padrão muda de "Pronto" para "A Recolher" e o temporizador começa a contagem decrescente para um ensaio de 40 minutos.
 - Se o estado do alvéolo não mudar, a inserção do tubo não foi bem sucedida e não serão recolhidos quaisquer dados. Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas" para mais informações.
- 4. Continue na mesma forma com todos os tubos STAT RGT contendo a amostra do paciente (conforme mostrado na Figura 13).
 - i. Cada tubo STAT RGT de amostra deve ser inserido no alvéolo com uma ID de amostra correspondente. Se um tubo de amostra STAT RGT for inserido por engano num alvéolo com uma ID de amostra incorreta, o tubo pode ser removido e transferido para o alvéolo correto, num período de tolerância de 10 segundos.
 - ii. Todos os tubos devem ser inseridos durante os 5 minutos seguintes após a inserção do primeiro tubo. Quando o temporizador do primeiro tubo inserido atinge 35:00, o estado de qualquer alvéolo com uma ID de amostra mas sem tubo mudará para "Nunca Inserido". Este estado é final: o BGA deixará de registar a inserção de quaisquer tubos adicionais.

iii. Se um tubo STAT RGT de amostra for inserido por engano num alvéolo sem ID de amostra (mostrado como N/A), o estado do alvéolo muda para "Inválido" e não aciona a contagem decrescente do temporizador. O tubo pode ser removido imediatamente e transferido para o alvéolo correto.



Figura 13. Ecrã de Recolha de dados do BG Analytics® com STAT STD no alvéolo Padrão e um (1) tubo de amostra de paciente no alvéolo n.º 1

- 5. Certifique-se que cada tubo de STAT RGT de amostra é inserido no alvéolo respetivo; a ID de amostra do alvéolo deve corresponder à ID de amostra do paciente.
- 6. Deixe decorrer 40 minutos (2400 segundos) para que cada alvéolo recolha pontos de dados a 37 °C ± 1 °C.
 - i. Enquanto estiver**A recolher dados**, o utilizador não deverá tentar fechar o software do BGA. Se o utilizador tentar fechar o BGA, será exibida uma notificação: "O ensaio ainda está em curso. Pretende sair?".
- 7. A recolha de dados será concluída automaticamente para cada alvéolo após 40 minutos.
- Após a conclusão do teste em todos os alvéolos, o BGA prossegue automaticamente para o ecrã Concluído e mostra "O teste terminou" (conforme mostrado na Figura 14).



Figura 14. Ecrã Concluído do BG Analytics®

Nota: Ao não permitir que o Padrão seja realizado até à conclusão tornará inválido o estado do Padrão para o teste.

5 Análise de dados

Esta secção explica:

- Como aceder a ensaios concluídos
- Estrutura dos relatórios de Resultados do teste e a respetiva apresentação
- Como pesquisar por informações-alvo
- 5.1 Aceda a dados de teste imediatamente após a Conclusão de dados
 - 1. No ecrã **Concluído**, clique em **Ver resultados**.
 - 2. O BGA irá gerar instantaneamente um relatório para o ensaio concluído quando o ecrã de **Resultado do teste do BG Analytics**[®] for mostrado (conforme mostrado na Figura 15).

ļ	열 BG Analytics® Test Result	
	Test Time, 44/2023 (34:14) PM User (12) volis Sn/h : P0706-4100000 Software Ver: 12.15-52084/2030 Notes	Standard Lot #: 500011 Expiry: 4/30/2025 Reagent Lot #: 500010 Expiry: 4/30/2025 APS Lot #: Expiry: Water Lot #: Expiry: Avg Temp: 37.2 *C
	Sample ID: 1	
	QC Status Vidi – In Range Index 1,34 POS 1,24	

Figura 15. Ecrã de Resultado do teste do BG Analytics®

- Para obter informações sobre a estrutura do relatório, prossiga para a Secção 5.3 "Estrutura do relatório do Resultado do teste"
- 4. Clique em "Imprimir" para imprimir os resultados do teste como uma (1) ID da amostra por página.
- 5.2 Aceda a dados de teste de ensaios concluídos anteriormente (Histórico de testes)
 - 1. A partir do ecrã de Início, clique em Ver Resultados.

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

Figura 16. Ecrã de Histórico de testes do BG Analytics®

- No ecrã de Histórico de testes, cada linha reflete as ID das amostras individuais. Se sete (7) amostras forem testadas num único teste, o software listará sete (7) relatórios de teste individuais com registo de data e hora idênticos.
- 3. A segunda coluna da esquerda listará a ID da amostra.
- 4. Clique duas vezes na linha que contém a ID da amostra desejada.
- 5. Para obter informações sobre a estrutura dos relatórios de testes, prossiga para a Secção 5.3 "Estrutura do relatório do Resultado do teste"
- 6. Clique em "Imprimir" para imprimir os resultados do teste como uma (1) ID de amostra por página.

5.3 Estrutura do relatório do Resultado do teste

O BG Analytics[®] irá mostrar o relatório do **Resultado do teste**. Um exemplo de um relatório é mostrado na Figura 17.

🖻 BG Analytics® Test Result								
Test Time 4/0.2023 2:41:49 PM User ID: wills 5:N:N PVG9-4 (00000 5:6/test Ver: 12.15 + 2024 74:29) Notes:							Standard Lot #: 500011 Reagent Lot #: 500010 APS Lot #: Water Lot #: Aug Temp: 37.2 *C	Expiry: 4/30/2025 Expiry: 4/30/2025 Expiry: Expiry:
		Sample II	D: 1					
	QC Status Valid - In Range							
Index 1.24	Index 1.24	POS 1.24						
	Sample Category Positive	0.40	0.75	1.15	3.50			
	Estimated Fungitell pg/mL 110							

Figura 17. Relatório dos resultados do teste do BG Analytics® para amostra com resultado positivo

- O relatório é criado para uma (1) amostra por página. No máximo, o relatório irá consistir em sete (7) amostras (e logo, sete (7) páginas). Cada página do relatório inclui:
 - Cabeçalho:
 - No lado esquerdo: Data/Hora do Teste, ID do utilizador, Número de série do PKF08, versão de Software, Notas (caso existam)
 - No lado direito:
 - Números de lote do Padrão (STAT STD), Reagente (STAT RGT), APS, água e as respetivas datas de validade.
 - Temperatura média registada durante o teste.
 - Corpo principal:
 - ID da amostra
 - Estado do Controlo de qualidade (Quality Control, QC)
 - Índice
 - Categoria da amostra
 - Fungitell[®] estimado pg/mL (um valor estimado de pg/mL relativo ao ensaio Fungitell[®] qualificado (catálogo n.º FT001 da Associates of Cape Cod Inc. (ACC) apenas para referência)
 - Gráfico do índice (smostrado apenas se o Estado de QC para a Amostra for válido):
 - Valores do índice (arredondandos para duas casas decimais) traçados num gráfico de escala logarítmica:
 - a. Um valor do Índice que cai no intervalo de 0,40 a 3,50 será marcado no gráfico. Índice Indeterminado será marcado entre 0,75 e 1,15. É mostrado um exemplo de uma amostra com Estado de QC válido e valor do Índice Positivo na Figura 17.

- Um valor do Índice que cai fora do intervalo de 0,40 a 3,50 será marcado num b. dos limites do gráfico com um indicador a apontar no sentido do valor.
- Traço cinético da amostra (mostrado apenas se o Estado de QC para a amostra for inválido):
 - Traçado como Delta OD (405 495 nm) vs. Tempo(s) com os valores de interceção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 segundos para permitir uma análise mais aprofundada da amostra (ver Secção 8 "Resolução de problemas" para mais informações). É mostrado um exemplo de uma amostra com Estado de QC inválido na Figura 18.
 - O Estado de QC para amostras que são inválidas é apresentado em pormenor na Tabela 7 (Secção 7.2 "Interpretação de resultados da amostra").



Sample ID: Non recon 3

Figura 18. Relatório do Resultado do teste do BG Analytics® para uma amostra com Estado QC Inválido – Traço cinético

5.4 Entrega dos resultados do teste

Os resultados do teste podem ser impressos ou exportados. Consulte a sua política de controlo de documentos local e os regulamentos aplicáveis.

5.4.1 Impressão dos Resultados do teste

- 1. Clique em Imprimir para produzir uma cópia impressa dos resultados.
- 2. Confirme em Imprimir no separador Geral.
- 3. O relatório deverá ser impresso em papel A4 ou em formato de carta.
- 4. Confirme que os dados mostrados no ecrã foram impressos corretamente no relatório.
- 5. Quando concluir, clique em Fechar.

5.4.2 Exportar os Resultados do teste

- 1. Clique em Exportar para exportar o conteúdo do relatório como Ficheiros BG Analytics.
- 2. Selecione a localização onde o ficheiro exportado deverá ser guardado.
- 3. Introduza o Nome do ficheiro.

- 4. Clique em Guardar.
- 5. Confirme que os dados mostrados no ficheiro Ficheiros BG Analytics são exportados corretamente.
- 6. Quando concluído, clique em Fechar.

5.5 Pesquisar por Informações-alvo

Utilizando a função Pesquisar, o utilizador pode pesquisar na base de dados local por:

- ID da amostra
- Número de lote do Padrão (STAT STD)
- Número de lote do Reagente (STAT RGT)
- Número de lote de APS
- Número de lote da água
- ID do utilizador
- Número de série do Instrumento
- Para pesquisar por um valor específico:
 - Inicie o BG Analytics[®].
 - 2. Clique em Ver resultados.
 - 3. Clique na caixa **Pesquisar** e insira o valor (por ex. ID da amostra).
 - 4. Clique em Encontrar para mostrar todos os resultados para a ID da amostra específica.
 - 5. Antes de fazer outra pesquisa, clique em Limpar.

Os resultados da pesquisa podem ser ordenados clicando sobre o cabeçalho da respetiva coluna.

6 Limpeza de dados

Dependendo dos seus requisitos, pode ser executada uma limpeza de dados periódica manualmente. Para tal, reponha as configurações de fábrica do software BG Analytics[®]:

- 1. No computador, aceda a Início.
- 2. Clique com o botão direito em BG Analytics®.
- 3. Clique em Mais e navegue atéDefinições da aplicação.
- 4. Clique em Repor.

7 Interpretação dos resultados

Os resultados do teste Fungitell STAT[®] podem auxiliar no diagnóstico clínico de infeção fúngica invasiva presumível. Para mais informações, consulte as Instruções de utilização (PN002603) do Fungitell STAT[®].

A temperatura média indicada deverá ser de 37 °C ± 1 °C para que a realização seja válida.

Cada ID da amostra terá três áreas principais determinadas:

- 1. Estado de QC: determina a validade do Padrão e da Amostra
- 2. Índice: pode calcular a taxa da Amostra relativa à taxa do Padrão

3. Categoria da amostra: interpreta o resultado da Amostra com base no Estado de QC e o valor do Índice

Fungitell® pg/mL estimado: pode apresentar valores de Fungitell® pg/mL estimados

O BG Analytics[®] determina automaticamente o estado de QC para o Padrão e todas as ID de alvéolos que representam Amostras. O estado de QC é exibido no Relatório do Resultado do teste utilizando a seguinte lógica:

7.1 Para o Padrão

Se o Padrão não cumprir, pelo menos, um dos critérios de QC, todo o teste será inválido e todas as amostras terão de ser realizadas novamente. Para auxiliar na resolução de problemas, o Traço cinético do Padrão é mostrado conforme mostrado na Figura 19. Traçado como Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tempo(s) com os valores de interceção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 segundos.



Standard - Invalid - Standard Slope Low



Figura 19. Relatório de resultados do teste do BG Analytics® para o Padrão com Estado de QC Inválido – Traço cinético

- Todas as amostras incluídas no teste serão relatadas como:
 - o Estado de QC: Inválido Padrão com notificação adicional conforme mostrado na Tabela 6
 - o Índice: Índice não calculado não pode ser calculado um valor do Índice
 - Categoria da amostra: Não é passível de ser reportada
 - Fungitell pg/mL estimado: pg/mL Não calculado

Consulte a Secção 8 "Resolução de Problemas" para mais informações sobre quaisquer resultados inválidos.

Estado de QC	Causa principal
Inválido - Dados do Padrão em falta	O Padrão não contém dados suficientes para avaliar
Inválido - Coeficiente de correlação do Padrão	O valor de R para a regressão linear da determinação da inclinação (taxa) entre 1900 e 2400 seg. para o Padrão é < 0,980
Inválido - Inclinação baixa do Padrão	A determinação da taxa entre 1900 e 2400 seg. para o Padrão é < 0,00010 OD/segundo
Inválido - Inclinação elevada do Padrão	A determinação da taxa entre 1900 e 2400 seg. para Padrão é > 0.00024 OD/segundo
Inválido - Forma de curva do Padrão	A descrição matemática da forma de curva para o Padrão não cumpre os requisitos

Tabela 6: Lista de cenários de estado de QC inválidos para o Padrão

• Se o Padrão cumprir todos os critérios de QC, o teste é válido e o Estado de QC da Amostra será avaliada pelo BGA, conforme descrito em pormenor na Secção 7.2 "Interpretação dos resultados da amostra".

7.2 Interpretação dos resultados da amostra

- Se a Amostra não cumprir pelo menos um dos critérios de QC, o BGA comunica o resultado da amostra como:
 - o Estado de QC: Inválido notificação adicional conforme mostrado na Tabela 7
 - o Índice: Índice Não Calculado Categoria da Amostra: Não passível de ser relatada
 - Fungitell[®] pg/mL estimado: pg/mL Não calculado

O BGA também mostra um Traço cinético da amostra para fornecer uma ferramenta adicional para análise posterior.

Consulte a Secção 8 "Resolução de problemas" para mais informações sobre quaisquer resultados inválidos.

Estado de QC	Causa principal
Inválido – Dados em falta	A amostra não contém dados suficientes para avaliar
Inválido – OD não superior a 0 em 500	O Traço cinético da amostra não foi positivo durante ou depois dos 500 segundos iniciais
Inválido - OD final	O Traço cinético da amostra não tem uma OD média > -0,005 no final do teste (2390 segundos)
Inválido - Inclinação da amostra	A inclinação entre 1900 e 2400 seg. para a Amostra não é numericamente positiva
Inválido - Coeficiente de correlação	O valor de R para a regressão linear da determinação da inclinação (taxa) entre 1900 e 2400 seg. para a Amostra é < 0,980
Inválido - Forma da curva	A descrição matemática para a forma de curva da Amostra não cumpre os requisitos

Tabela 7: uma lista de cenários de estado de QC inválidos para a Amostra

 Se o Estado de QC da Amostra for determinado para ser válido mas o resultado da amostra for identificado como acima ou abaixo do intervalo, o BGA comunica o resultado conforme mostrado na Tabela 8 (não é mostrado o Gráfico do Índice nem o Traço cinético para a Amostra):

Estado de QC	Índice	Categoria da amostra	Interpretação
Válido – Acima do intervalo	Índice não calculado	Positivo	(1→3)-β-D-glucano detetado: este resultado não define a presença da doença e deverá ser utilizado em conjunto com outras manifestações clínicas para definir um diagnóstico
Válido - Abaixo do Intervalo	Índice não calculado	Negativo	(1→3)-β-D-glucano não detetado*

Tabela 8: Interpretação da amostra do BG Analytics®

 Se o Estado de QC da Amostra for determinado como válido e for calculado um valor do Índice, o BGA reportará os resultados conforme mostrado na Tabela 9 (gráfico de índice apresentado, sem Traço cinético para a Amostra apresentada):

Estado de QC	Índice	Categoria da amostra	Interpretação
Válido - Dentro do Intervalo	≥ 1,15	Positivo	(1→3)-β-D-glucano detetado: este resultado não define a presença da doença e deve ser utilizado em conjunto com outras manifestações clínicas para fazer um diagnóstico
Válido - Dentro do Intervalo	0,74 < Índice < 1,15	Indeterminad o	(1→3)-β-D-glucano detetado: este resultado sugere uma possível infeção fúngica (recomendam-se a amostragem e testes adicionais; a amostragem e testes frequentes melhora a utilidade do ensaio)
Válido - Dentro do Intervalo	≤ 0,74	Negativo	(1→3)-β-D-glucano não detetado*

Tabela 9: Interpretação da amostra do BG Analytics®

*Nota: informações adicionais para amostras em que $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano não foi detetado: o laboratório que realiza o teste deverá informar o médico requerente que nem todas as infeções fúngicas resultam em níveis elevados de $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano de soro. Alguns fungos, tais como o género Cryptococcus^{1,2} produzem níveis muito baixos de $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano. Os seguintes géneros da ordem *Mucorales*, tais como *Absidia*, *Mucor* e *Rhizopus*^{1,3}, por exemplo, não produzem $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano. Da mesma forma, o *Blastomyces dermatitidis*, na sua fase de levadura produz pouco $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano, e pacientes com blastomicose apresentam níveis indetetáveis de $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucano no Fungitell STAT^{®4}. Para mais informações, consulte as Instruções de utilização (PN002603) do Fungitell STAT[®].

8 Resolução de problemas

Nota: para assistência técnica, contacte o departamento de Assistência técnica da Associates of Cape Cod, Inc. por telefone no 001-800-848-3248 ou envie um e-mail para <u>techservice@acciusa.com</u> (equipa dos EUA) ou <u>TechnicalServices@acciuk.co.uk</u> (equipa do Reino Unido/Europa).

8.1 Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08

8.1.1 Sem energia

Sem energia para o ecrã LCD ou LED adjacentes aos alvéolos.

- Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado à tomada elétrica.
- Ligue o botão de alimentação.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.1.2 LED dos alvéolos verde sem tubos inseridos

• Um interruptor de deteção de tubo pode estar na posição ON (LIGADO): mova um tubo de borosilicato de fundo plano de 12 mm x 65 mm para dentro e para fora do alvéolo algumas vezes para libertar o interruptor.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.1.3 LED dos alvéolos vermelho com tubos inseridos

 Um interruptor de deteção de tubos pode estar na posição OFF (DESLIGADO): mova um tubo de borosilicato de fundo plano de 12 mm x 65 mm para dentro e para fora do alvéolo algumas vezes para libertar o interruptor.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.1.4 Não é possível inserir um tubo completamente num alvéolo

Os alvéolos do instrumento PKF08 são indicados para os tubos de borossilicato de fundo plano de 12 mm x 65 mm em que o Fungitell STAT[®] STD e RGT são fornecidos. Se o tubo se ajustar parcialmente no alvéolo, mas não descer completamente, o alvéolo pode conter material estranho.

AVISO: nunca deverá ser utilizado ar comprimido para remover os resíduos de um alvéolo do instrumento PKF08. Isto pode resultar em detritos alojados no caminho da luz, danificando assim os componentes eletrónicos do alvéolo.

- Desligue o PKF08, desligue e vire ao contrário para deixar cair quaisquer resíduos soltos.
- Inspecione o alvéolo em questão procurando resíduos ou vidro partido.
- O alvéolo pode ser aspirado usando um microaspirador, disponível em lojas de informática e material eletrónico.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.1.5 Não inserção completa de tubos em cada alvéolo

Deve, obrigatoriamente, inserir cada tubo completamente no instrumento PKF08 tanto durante a incubação como na recolha de dados. O mecanismo de deteção do tubo pode ser acionado com o tubo inserido parcialmente (a luz LED do alvéolo mudará de vermelho (sem tubo) para verde (com tubo)). No entanto, a incubação e a recolha de dados podem ser prejudicadas e assim resultar num resultado do Padrão e/ou Amostra inválidos:

- A não inserção completa dos tubos durante a Incubação pode resultar em condições de tratamento inadequadas.
- A não inserção completa dos tubos durante a Recolha pode resultar em condições de reação inadequadas e/ou influenciar a concretização da mudança de absorção.

8.1.6 A intensidade da luz PKF08 é baixa

O PKF08 passa por um autoteste antes de configurar um novo ensaio. A intensidade de todos os LED deve ser detetada como não inferior a 17 000. Se a intensidade estiver abaixo do valor esperado, o BGA não prosseguirá além do autoteste. Certifique-se de que a tampa do alvéolo está sempre fechada quando o instrumento não estiver a ser utilizado para evitar a disposição de detritos e partículas que possam causar interferência ótica.

Utilizando uma lanterna, inspecione o interior de cada alvéolo para determinar se existe algum detrito. Para remover as partículas, desligue o instrumento e desligue os cabos de alimentação e de comunicação. Pegue no PKF08 e vire-o ao contrário. Agite suavemente o PKF08 para permitir que as partículas caiam. Volte a posicionar o instrumento e volte a ligá-lo, depois ligue-o e teste novamente. Contacte o departamento de Assistência técnica para obter assistência adicional, se necessário.

8.1.7 Temperatura fora do intervalo

O PKF08 está equipado com um microchip de temperatura monitorizável pelo NIST que deteta a temperatura do bloco de calor dentro do leitor. Esta temperatura é transmitida ao software do BGA e mostrada no rodapé do software durante a ligação ativa com o PKF08. A temperatura média durante o período de recolha de dados também é mostrada no cabeçalho do Relatório depois do teste ser concluído.

Se a temperatura transmitida não estiver a 37 °C \pm 1 °C após um equilíbrio de minutos, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.1.8 Comunicação perdida entre o PKF08 e o BG Analytics[®] durante a Realização do ensaio

O BGA comunicará os problemas de comunicação com o PKF08 e tentará restabelecer a ligação enquanto o teste está em curso. O BGA irá definir a cor de fundo do rodapé para vermelho enquanto estiver no modo de **Incubação** ou de **Recolha de dados** e mostrará a mensagem de texto "Desconectado". O BGA terminará o ensaio em curso se for perdida a comunicação durante mais de 120 segundos.

Certifique-se de que o cabo de comunicação está completamente inserido na porta de comunicação no PKF08. Evite o contacto físico da ligação com o PKF08 a seguir à instalação para impedir que o cabo de comunicação fique solto na porta de comunicação.

Reinsira o cabo de comunicação. Pode existir um impacto nos dados passíveis de constar nos relatórios, dependendo do tempo em que a comunicação foi perdida. Se o problema for resolvido no prazo de 120 segundos, o BGA continuará a recolher dados.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.2 Software BG Analytics[®]

8.2.1 O Software não abre

Dependendo da mensagem de erro mostrada, isto pode dever-se à base de dados local estar danificada durante o ciclo de vida do software. Contacte o departamento de Assistência técnica para obter assistência.

8.2.2 O rodapé de múltiplos ecrãs mostra: "Desconectado"

A perda de comunicação com o PKF08 após ser ligado e ativado anteriormente resulta na apresentação de "Desconectado" no rodapé dos ecrãs Verificação do instrumento, Configuração do teste e Recolha de dados. Reinicie o instrumento desligando-o e ligando-o. Certifique-se de que ambas as extremidades do cabo de comunicação estão completamente inseridas. Em alternativa, experimente uma porta USB diferente no computador anfitrião ou experimente um cabo USB diferente.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.2.3 O ecrã de Início fica bloqueado na seguinte mensagem: "Verificação de leitura de DV do PKF08 (405 nm)"

Certifique-se de que apenas uma instância do software BG Analytics[®] está aberta. Feche tudo o resto. Volte a iniciar o BGA e tente voltar a realizar o autoteste.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.2.4 Tubos não detetados no software durante a Recolha de dados

Os LED de alvéolos ficam verdes depois dos tubos serem inseridos mas o software não os reconhece.

Aguarde 10 segundos para deixar o software renovar os dados no ecrã.

Se o problema persistir, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.2.5 O ecrã de Início ou o ecrã de Configuração do teste fica bloqueado na seguinte mensagem: "Remova todos os tubos"

Foram deixados tubos no PKF08: o LED do alvéolo é verde quando existem tubos inseridos. Remova todos os tubos para prosseguir.

8.2.6 Falha de energia

No caso de uma falha de energia enquanto um ensaio estiver em curso, o ensaio provavelmente será perdido e terá de ser repetido. Para impedir a perda de dados devido a uma falha de energia, o instrumento PKF08 e o computador anfitrião deverão estar ligados a uma UPS.

8.2.7 Falha na base de dados SQLite

Se a base de dados falhar enquanto o ensaio está em curso, o ensaio pode ser perdido e pode ter de ser repetido, dependendo do momento no teste em que a falha ocorreu. Uma falha na base de dados pode ser causada por espaço insuficiente no disco. Deverá ser feita uma cópia de segurança da base de dados periodicamente para uma localização diferente, conforme descrito na Secção 3 "Configuração do sistema".

Para obter informações adicionais, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.2.8 Falha no hardware informático

Se o computador falhar enquanto um ensaio estiver em curso, o ensaio será perdido e terá de ser repetido. A perda da base de dados pode ser evitada fazendo uma cópia de segurança da base de dados local para uma localização diferente, tal como descrito na Secção 3.

Após uma falha no computador, o BG Analytics[®] pode ter de ser reinstalado e verificado num novo computador anfitrião.

Para obter assistência adicional, contacte o departamento de Assistência técnica.

8.3 Erros na preparação do Padrão e das Amostras

8.3.1 Colocação incorreta do Padrão ou das Amostras no PKF08 no Modo de Incubação Não existe impacto nos resultados, desde que os tubos sejam rotulados corretamente para impedir a mistura aquando da inserção no modo de recolha de dados.

8.3.2 Volume incorreto do Padrão ou da(s) Amostra(s) adicionado para o passo de Incubação

Os tubos de Padrão ou de Amostra deverão ser removidos do instrumento (depois da **Incubação concluída** ou durante a **Incubação**). O BGA mostrará **"Vazio"** no alvéolo de onde o tubo foi removido (ao mesmo tempo que os outros alvéolos não serão afetados). O tubo deverá ser eliminado e a(s) preparação(ões) repetida(s) para um novo tubo. O novo tubo deverá então ser inserido novamente no mesmo alvéolo. O BGA reiniciará a incubação.

8.3.3 Colocação incorreta de STAT STD no PKF08 no Modo de recolha de dados

O STAT RGT que contém STAT STD tem, obrigatoriamente, de ser colocado no alvéolo rotulado como **Padrão** no PKF08. O resultado do STAT STD é utilizado para calcular o valor do índice com base nas amostras de pacientes que são categorizadas após a conclusão do ensaio. A não colocação do STAT RGT que contém STAT STD no alvéolo **Padrão** no PKF08 não é identificável pelo software BGA e resultará numa interpretação incorreta de amostra.

AVISO: se houver alguma dúvida sobre o manuseamento ou a colocação de STAT RGT que contém STAT STD, todo o teste deverá ser invalidado e executado novamente.

8.3.4 Colocação incorreta de tubos de amostra no PKF08 no Modo de Recolha de dados

Os frascos de STAT RGT que contêm amostras do paciente devem ser inseridos nos alvéolos corretos do PKF08, conforme definido no BGA no ecrã de **Configuração do teste** (alvéolo 1 a 7). Todos os tubos de Amostras devem ser inseridos nos respetivos alvéolos durante os 5 minutos seguintes à inserção do primeiro tubo. Para evitar confusão, o primeiro tubo inserido deverá por rotina ser o de STAT RGT contendo STAT STD. Quando o temporizador do primeiro tubo inserido atinge 35:00, o estado de quaisquer alvéolos sem um tubo mudará para "Nunca Inserido". Este é final e o BGA deixará de registar a inserção de quaisquer tubos adicionais.

Se um tubo for inserido por engano num alvéolo sem descritor, o estado do alvéolo mudará para "Inválido" e não será acionada a contagem decrescente do temporizador. O tubo pode ser removido e transferido para outro alvéolo com o descritor correto.

Se um tubo for inserido por engano num alvéolo com um descritor incorreto, o BGA permite um período de tolerância de 10 segundos para retirar o tubo e transferi-lo para o alvéolo correto.

8.3.5 Tubo removido durante a recolha de dados

Se um tubo for removido de um alvéolo com um descritor, o BGA irá mostrar o estado do alvéolo como **Removido**. Após a conclusão do teste, o BGA tentará executar cálculos dependendo do descritor do alvéolo:

- Para o Padrão: o estado de QC será sempre relatado como Padrão Inválido. Isto invalidará o teste. O Padrão e todas as Amostras deverão ser realizados novamente.
- Para a Amostra: pode haver um resultado relatado dependendo de quando exatamente o tubo foi removido e quais os critérios de QC observados. Se a Amostra for relatada como inválida, a Amostra deverá ser realizada novamente.

8.4 Estado de QC Inválido

8.4.1 Inválido - Dados em falta do Padrão

O Padrão não possui dados suficientes para avaliação. O teste é inválido: um novo Padrão e Amostra(s) têm de ser realizados novamente.

Possíveis causas raiz:

• A ampola de STD foi removida antes da conclusão do ensaio: evite remover as ampolas 10 segundos após a inserção.

• A comunicação entre o PKF08 e o BGA foi perdida enquanto o ensaio estava em curso (a cor de fundo do rodapé do BG mudará para vermelho e será apresentada uma mensagem de texto "Desconectado". O BGA

terminará o ensaio se a comunicação for perdida durante mais de 120 segundos): Certifique-se de que o cabo USB está totalmente inserido na porta de comunicação do PKF08. Evite qualquer contacto físico com a ligação após a instalação original para evitar que o cabo de comunicação fique solto na porta. Se o cabo estiver solto, desligue o PKF08, retire o cabo USB das duas extremidades e insira-o corretamente. Substitua o cabo USB, se necessário (USB AB padrão).

8.4.2 Inválido - Coeficiente de correlação do Padrão

O coeficiente de correlação (R) da Amostra calculado a partir dos dados cinéticos entre 1900 e 2400 segundos deve ser ≥ 0,980. Se o R do Padrão for < 0,980, o teste será inválido e o Padrão e a(s) Amostra(s) deverão ser realizados novamente seguindo as IFU.

Possíveis causas raiz:

• STAT STD ou RGT foram utilizados depois de expirarem após a reconstituição (para além de 1 hora): tanto STD como RGT deverão ser utilizados no prazo de 1 hora após a reconstituição.

• A mesma ampola de STD foi utilizada duas vezes: STD deverá ser utilizado apenas uma vez.

• Ocorreram perturbações físicas (especialmente durante 1900 e 2390): evite quaisquer perturbações físicas (por exemplo, vibração).

8.4.3 Inválido - Inclinação elevada do Padrão

A inclinação do Padrão calculada a partir dos dados cinéticos entre 1900 e 2400 segundos deve estar dentro do intervalo de 0,00010 – 0,00024 OD/segundo. Se a inclinação for > 0,00024 OD/segundo, o teste é inválido e o Padrão e a(s) Amostra(s) devem ser novamente realizados.

Possíveis causas raiz:

• Reconstituição de STD muito baixa: é essencial seguir os volumes de reconstituição para LRW e APS conforme indicado no folheto informativo do STD.

• Contaminação sistémica de LRW ou APS: siga uma técnica asséptica rigorosa e utilize ampolas recém-abertas de ambos.

8.4.4 Inválido - Inclinação baixa do Padrão

A inclinação do Padrão calculada a partir dos dados cinéticos entre 1900 e 2400 segundos deve estar dentro do intervalo de 0,00010 – 0,00024 OD/segundo. Se a inclinação for < 0.00010 OD/segundo, o teste é inválido e o Padrão e a(s) Amostra(s) devem ser novamente realizados.

Possíveis causas raiz:

• Reconstituição de STD muito elevada: é fundamental seguir os volumes de reconstituição para LRW e APS conforme indicado no folheto informativo do STD.

• Técnica de pipetagem durante a transferência do STD para a ampola de RGT: o líquido deverá ser pipetado utilizando Toxipets e colocado diretamente sobre a solução de RGT reconstituída.

• Manuseamento de ampolas de RGT: após a reconstituição, o RGT torna-se numa solução proteica sensível ao stress físico. Nunca deverá ser agitado em excesso. O tempo e a velocidade de vórtice para o RGT são de 1 a 2 segundos a um máximo de 2000 RPM.

• Transferência da ampola do RGT preparado para o PKF08: a ampola do RGT que contém a amostra deverá ser transferida para um alvéolo PKF08 designado imediatamente 1 minuto após a adição da amostra.

8.4.5 Inválido - Forma de curva do Padrão

A curva cinética do Padrão deverá ter uma forma curva crescente ascendente, consistente com os exemplos na Figura 19. Se a forma da curva for inconsistente com os exemplos dados, o teste é inválido: um novo Padrão e a(s) Amostra(s) devem ser novamente realizados.

Possíveis causas raiz:

 STD não manuseado corretamente, contaminado ou reutilizado: certifique-se que segue a utilização operacional do STAT STD, conforme descrito nas Instruções de utilização. Reconstitua uma nova ampola de STD antes de cada realização, seguindo rigorosamente as técnicas de manuseamento e assepsia.

• Ampola de LRW e/ou APS contaminada: utilize ampolas recém-abertas de cada LRW e APS diariamente.



Figura 19. Exemplos de Formas de curva cinética adequadas do Fungitell STAT®

8.4.6 Inválido - Dados em falta

A Amostra tem dados em falta. Isto será muito provavelmente causado pelo utilizador final que removeu o tubo da amostra durante a recolha de dados. Em alternativa, podem ser causadas por uma perda de comunicação entre o computador anfitrião e o PKF08 durabte o período de recolha. Neste caso, o Padrão também é afetado e assim o teste seria inválido: um novo Padrão e Amostra(s) devem ser novamente realizados depois de restabelecer a comunicação com o leitor.

Possíveis causas raiz:

 A ampola da amostra foi removida antes da conclusão do ensaio: evite remover as ampolas 10 segundos após a inserção.

A comunicação entre o PKF08 e o BGA foi perdida enquanto o ensaio estava em curso (a cor de fundo do rodapé do BG mudará para vermelho e será apresentada uma mensagem de texto "Desconectado". O BGA terminará o ensaio se a comunicação for perdida durante mais de 120 segundos): Certifique-se de que o cabo USB está totalmente inserido na porta de comunicação do PKF08. Evite qualquer contacto físico com a ligação após a instalação original para evitar que o cabo de comunicação fique solto na porta. Se o cabo estiver solto, desligue o PKF08, retire o cabo USB das duas extremidades e insira-o corretamente. Substitua o cabo USB, se necessário (USB AB padrão). Neste caso, o Padrão também é afetado e assim o teste seria inválido: um novo Padrão e Amostra(s) devem ser novamente realizados depois de restabelecer a comunicação com o leitor.

8.4.7 Inválido – OD não superior a 0 em 500

O Traço cinético da Amostra deve ser positivo durante e depois dos primeiros 500 segundos do período de recolha. Se o traço não for positivo, a Amostra é inválida e deve ser novamente realizada. Pode ser necessária uma nova amostragem.

Possíveis causas raiz:

 Condição da amostra (por exemplo, presença de substâncias interferentes, composição incompatível da amostra, volumes incorretos utilizados): pode ser necessária uma nova amostragem. O volume correto da amostra é 75µL.

• O STAT RGT foi reconstituído, manuseado ou contaminado de forma inadequada: após a reconstituição, o RGT torna-se numa solução proteica sensível ao stress físico. Nunca deverá ser agitado em excesso. O tempo e a velocidade de vórtice para o RGT são de 1 a 2 segundos a um máximo de 2000 RPM.

8.4.8 Ao mesmo tempo que a respetiva amostra é inválida, podem ser avaliadas outras amostras incluídas na realização do ensaio.Inválido - OD final

A curva cinética da Amostra deve ter uma OD > - 0.005 no fim do período de recolha. Se a OD for \leq - 0.005, a Amostra é inválida e deve ser novamente realizada.

Possíveis causas raiz:

Nenhuma amostra do paciente (ou baixo volume da amostra do paciente) foi adicionada ao tubo STAT RGT: o volume correto da amostra é de 75 μL

• Condição da amostra (presença de substâncias interferentes, presença de artefactos óticos): pode ser necessária uma nova amostragem.

Ao mesmo tempo que a respetiva amostra é inválida, podem ser avaliadas outras amostras incluídas na realização do ensaio.

8.4.9 Inválido - Inclinação da amostra

A inclinação da Amostra calculada a partir dos dados cinéticos entre 1900 e 2400 segundos deve ter um valor positivo. Se a inclinação não for positiva, a Amostra é inválida e deve ser novamente realizada. Pode ser necessária uma nova amostragem.

Possível causa raiz:

Condição da amostra (presença de substâncias interferentes, presença de artefatos óticos): pode ser necessária uma nova amostragem.

Ao mesmo tempo que a respetiva amostra é inválida, podem ser avaliadas outras amostras incluídas na realização do ensaio.

8.4.10 Inválido - Coeficiente de correlação

O coeficiente de correlação (R) da Amostra calculado a partir dos dados cinéticos entre 1900 e 2400 segundos deve ser ≥ 0,980. Se o valor R para a Amostra for < 0,980, a Amostra é inválida e deve novamente realizada. Pode ser necessária uma nova amostragem.

Possíveis causas raiz:

• Condição da amostra (presença de substâncias interferentes, presença de artefatos óticos): pode ser necessária uma nova amostragem.

 Ocorreram perturbações físicas (especialmente durante 1900 e 2390): evite quaisquer perturbações físicas (por exemplo, vibração).

Ao mesmo tempo que a respetiva amostra é inválida, podem ser avaliadas outras amostras incluídas na realização do ensaio.

8.4.11 Inválido - Forma da curva

A curva cinética da Amostra deve ter uma forma curva crescente ascendente, consistente com os exemplos na Figura 19. Se a forma da curva cinética for inconsistente com os exemplos dados, a Amostra é inválida e é necessário que seja novamente realizada. Pode ser necessária uma nova amostragem.

Possíveis causas raiz:

 Condição da amostra (presença de substâncias interferentes, presença de artefactos óticos, ruído de fundo elevado): pode ser necessária uma nova amostragem.

• Ruído de fundo elevado: pode ser necessária uma nova amostragem.

• Inserção atrasada da ampola de RGT que contém a amostra em PKF08: insira a ampola de RGT que contém a amostra no prazo de 1 minuto após a adição da amostra.

• Reutilização de uma ampola de RGT utilizada anteriormente: utilize sempre uma ampola de RGT nova. Ao mesmo tempo que a respetiva amostra é inválida, podem ser avaliadas outras amostras incluídas na realização do ensaio.

Nota: deve ser relatado qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente moram.

9 Símbolos utilizados:



10 Histórico de revisão

Rev 2: Foram adicionadas as secções de procedimento de transferência, materiais fornecidos, materiais necessários mas não fornecidos, representante autorizado, histórico de revisões, símbolos utilizados e referências. O limite inferior de corte para o critério de QC: Inválido - O QC de OD final foi alterado de ≤0,03 DO para ≤-0,005. OD, dentro do campo Amostra de Índice "NaN" foi alterado para "Índice não calculado". Pequenos esclarecimentos e formatação.

Rev 3: Rep. autorizado, nome e endereço do REP na CE removidos.

Rev 4: Atualizado no Reino Unido, endereço da Alemanha. Atualização dos símbolos utilizados. Adicionado MedEnvoy para importador para a UE e removido ACC Europe GmBh da secção Informações de contacto. Símbolos utilizados atualizados. Adicionado nome e morada EC-REP, Importador suíço e CH-REP.

Rev 5: Logótipo atualizado e referência ao site da ACC para <u>www.fungitell.com</u>. Requisitos de sistema atualizados na Tabela 2 para incluir a opção Microsoft Windows 11. Adicionado o parágrafo 7. Utilização operacional do PKF08 na secção 3.1 para enfatizar a utilização e manutenção adequadas do instrumento. O relatório de resultados foi atualizado para incluir a estimativa de Fungitell[®] pg/mL nas secções 1.2, 5.1, 5.3 e 7 e a apresentação do traço cinético quando o padrão falha os critérios de QC na Figura 19. Secção 8. Resolução de problemas atualizada com um novo endereço para a equipa de assistência técnica do Reino Unido/UE e Secção 8.1.6 A intensidade da luz do PKF08 é baixa. Pequenas atualizações de sintaxe em todo o texto.

11 Referências

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., e Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-ß-D-Glucano e antigenemia fúngica em pacientes com candidemia, aspergilose e criptococose. Publicação de Microbiologia. 33: 3115-3118. ² Binder, U., Maurer, E., e Lass-Florl, C. 2014. Mucormicose - dos agentes patogénicos à doença. Lin. Microbiologia. Infect. 20 (Supl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M., e Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Diferenças nos níveis de betaglucano de sobrenadantes de culturas de vários fungos. Micologia Médica 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C., e Pelletier, R. 2007. Observações da detecção de (1→3)-ß-D-Glucano como ferramenta de diagnóstico em micoses endémicas causadas por Histoplasma ou Blastomyces. Public. Med. Micologia 56: 1001-1002.

Anexo A: Glossário de termos

Encontra em baixo uma lista dos termos e acrónimos utilizados neste documento e o significado de cada um.

Termo	Significado
VD	Valor Digital
OD	Densidade Ótica
Delta OD	A diferença no OD em dois comprimentos de onda diferentes (OD 405 nm – OD 495 nm), em que 405 nm é o comprimento de onda primário e 495 nm é o comprimento de onda secundário (utilizado para eliminar o ruído de fundo).
Таха	A inclinação do ajuste linear de densidade ótica vs tempo em segundos no intervalo de 1900 a 2400 segundos.
Coeficiente de correlação	O valor R, definido como o Coeficiente de Correção de Pearson de Padrão de OD vs tempo, no intervalo de 1900 a 2400 segundos.
Inclinação	Nesta aplicação Inclinação = Taxa
CQ	Critérios do Controlo de Qualidade
(1→3)-β-D-glucano	Classe de polissacarídeos com unidades repetitivas de glicose. Fazem parte da parede celular de fungos, algas, algumas bactérias e plantas, onde contribuem com resistência mecânica e integridade para a parede das células.
STAT STD	Um tubo de reação contendo o PADRÃO (fornecido com o kit Fungitell STAT®)
STAT RGT	Um tubo de reação contendo REAGENTE (fornecido com o kit Fungitell STAT®)
APS	Solução de Pré-tratamento alcalina

Anexo B: Cálculo de Valor do Índice

A área destacada a cinzento é a área de determinação da inclinação (1900 a 2400 segundos), a linha vermelha representa um exemplo de uma amostra de paciente e a linha azul é o Padrão Fungitell STAT[®]. A inclinação da amostra (ou seja, 0,00022 OD/s) dividido pela inclinação de 80 pg/mL do Padrão Fungitell STAT[®] Padrão (0,00016 OD/s) indica um Índice de amostra de 1,4. A inclinação e a taxa são sinónimos nesta aplicação



Figura 20. Exemplo de curvas cinéticas e análise de dados do Fungitell STAT®

Informações de Contacto

Sede da Empresa

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

Reino Unido/Europa

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



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Baixos



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça



MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM Haia

Países Baixos

© Copyright 2025, Associates of Cape Cod, Inc. BG Analytics® Todos os direitos reservados. G_1867-pt Rev.5