



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Návod na použitie



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

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



BGA007

*Tento produkt je určený len na diagnostické použitie in vitro a na profesionálne použitie.
Pre pokyny vo vašom jazyku navštívte stránku www.acciusa.com*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Spoločnosť skupiny Seikagaku. Všetky práva vyhradené. G_1867-sk Rev5 2025-04-11

Tento dokument bol vypracovaný na používanie pre zákazníkov a oprávnený personál spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc. Na informácie uvedené v tomto návode sa vzťahuje autorské právo. Návod sa nesmie v akejkoľvek podobe kopírovať, rozmnožovať ani prekladať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Na výrobok sa nevzťahujú žiadne výslovné ani vyplývajúce obchodné vyhlásenia.

G_1867 Rev. 5

Microsoft®, Microsoft® .NET sú registrované obchodné známky spoločnosti Microsoft Corporation v USA alebo iných krajinách.

Windows® a logo Windows sú ochranné známky skupiny spoločností Microsoft.

BG Analytics® a Fungitell STAT® sú registrované ochranné známky spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Čítačka inkubačných kinetických skúmaviek PKF08 je PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	O BG Analytics® Používateľská príručka	5
1.1	Zamýšľané použitie	5
1.2	Princíp postupu	5
1.3	Materiál dodávaný so softvérom	6
1.4	Materiály potrebné na použitie s testom Fungitell STAT®, ktoré netvoria súčasť dodávky	6
1.5	Kompatibilná meracia technika	6
1.6	Odborná spôsobilosť používateľa	7
2	Nastavenie softvéru BG Analytics®	7
2.1	Požiadavky na hostiteľský počítač BG Analytics®	7
2.2	Požiadavky na snímače čiarových kódov	7
2.3	Informácie o antivírovej ochrane	7
2.4	Zamedzenie nezamýšľaného prístupu k zdrojom	8
2.5	Postup pre inštaláciu a aktualizáciu	8
2.6	Rutinné spustenie BG Analytics®	9
2.7	Domovská obrazovka	10
2.8	Zálohovanie a obnovenie databázy poskytovanej so softvérom BG Analytics®	12
3	Nastavenie systému	13
3.1	Inštalácia prístroja PKF08	13
3.2	Inštalácia snímača čiarových kódov (doplňkový)	13
4	Vykonávanie testu Fungitell STAT®	14
4.1	Nastavenie testu	14
4.2	Inkubačný krok	15
4.3	Vykonanie testu	16
5	Analýza dát	19
5.1	Prístup k dátam testu okamžite po dokončení dát	19
5.2	Prístup k dátam predošlých dokončených testov (história testov)	19
5.3	Štruktúra prehľadu Výsledok testu	20
5.4	Dodanie výsledkov testu	21
5.5	Hľadanie cieľových informácií	22
6	Čistenie dát	22
7	Interpretácia výsledkov	22
7.1	Pre štandard	22
7.2	Interpretácia výsledkov vzoriek	24
8	Riešenie problémov	25

8.1	PKF08 Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek	25
8.2	Softvér BG Analytics®	26
8.3	Chyby pri príprave štandardu a vzoriek	27
8.4	Neplatný stav QC.....	28
9	Použité symboly.....	31
10	História revízií	31
11	Odkazy	31
	Príloha A: Slovníček pojmov	32

1 O BG Analytics® Používateľská príručka

Pred zavedením a začatím používania softvéru BG Analytics® na analýzu obsahu β -glukánov (v tejto príručke označovaného ako BG Analytics® alebo BGA) si prečítajte túto používateľskú príručku vrátane **oddielu 2 Nastavenie softvéru BG Analytics®** a **oddielu 3 Nastavenie systému**.

1.1 Zamýšľané použitie

BGAnalytics® je určený na použitie s diagnostickým testom FungitellSTAT® *in vitro*, ktorý poskytuje kvalitatívne meranie (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glukánu v sére pacientov s príznakmi invazívnej plesňovej infekcie alebo so zdravotnými stavmi predisponujúcimi pacienta k nej (katalógové číslo FT007 spoločnosti Associates of Cape Cod Inc. (ACC)). Koncentrácia (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glukánu, hlavnej zložky bunkovej steny rôznych lekársky významných húb, v sére môže byť použitá ako pomôcka pri diagnostike vnútorných mykóz a fungémií. Test je založený na modifikácii dráhy amébocytového lyzátu z *ostrochvosta* (LAL). Viac informácií nájdete v používateľskej príručke Fungitell STAT® (PN002603).

Softvér zbiera a spracúva dáta z inkubačnej čítačky skúmaviek s 8 jamkami (označovaná ďalej v tomto návode ako prístroj PKF08 alebo PKF08), ukladá informácie do databázy a vytvára správy o výsledkoch vzoriek. Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro* a na profesionálne použitie.

Použitie testu Fungitell STAT® pomocou prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®:

- Test Fungitell STAT® je dodávaný s desiatimi (10) skúmavkami obsahujúcimi činidlo STAT (označovanými ako STAT RGT) a piatimi (5) skúmavkami so štandardizovaným roztokom STAT (označovanými ako STAT STD).
- Prístroj PKF08 má celkovo osem (8) jamiek: prvá jamka na prístroji je označená ako **Standard** a je určená špeciálne pre STAT STD; sedem zostávajúcich jamiek očíslovaných 1 až 7 je určených pre vzorky pacientov.
- Je potrebné, aby každý chod testu obsahoval jeden STAT STD na základe pokynov pre použitie Fungitell STAT®.

Nasledujúce materiály dodávané s každým výrobkom postačujú na celkovo 10 reakcií (na báze 10 skúmaviek s reagentom Fungitell STAT®). Každý výrobok obsahuje 5 skúmaviek so štandardným roztokom Fungitell STAT®.

Jedna súprava Fungitell STAT® umožňuje otestovanie piatich (5) až ôsmich (8) vzoriek pacientov v závislosti od konfigurácie testovacích cyklov:

- 5 vzoriek pacientov na 5 chodov
- Do 8 vzoriek pacientov na 2 chody (tri liekovky STAT STD tak ostanú nepoužitými).

1.2 Princíp postupu

(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glukán aktivuje faktor G, zymogén serínovej proteázy. Aktivovaný faktor G mení neaktívny prozrážací enzým na aktívny zrážací enzým, ktorý zas štiepi substrát para-nitroanilidu Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, čím vzniká chromofór, para-nitroanilín, ktorý sa absorbuje pri vlnovej dĺžke 405 nm. Nižšie uvedený kinetický test Fungitell STAT® je založený na stanovení rýchlosti nárastu optickej hustoty podľa vzorky pacienta.

Táto rýchlosť sa porovná s rýchlosťou nárastu optickej hustoty štandardného roztoku Fungitell STAT®, čím sa vytvorí indexová hodnota. Indexová hodnota vzorky pacienta sa kategoricky interpretuje ako negatívny, neurčitý alebo kladný výsledok podľa rozmedzí uvedených v tabuľke 1.

Rozmedzia indexnej hodnoty Fungitell STAT®	
Výsledok	Indexová hodnota
Negatívny	$\leq 0,74$
Neurčitý	0,75 – 1,1
Pozitívny	$\geq 1,2$

Tabuľka 1. Indexné hodnoty podľa opisu v pokynoch na použitie pre Fungitell STAT®

Poznámka: Kvalitatívne kategorické výsledky sú ďalej uvedené spolu s odhadovanými hodnotami Fungitell® pg/mL hodnoty (len na referenčné účely).

1.3 Materiál dodávaný so softvérom

- Softvér BG Analytics® spolu s prístrojom PKF08 predáva spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc. (kat. č. PKF08-PKG).
- Softvér BG Analytics® je k dispozícii na stiahnutie prostredníctvom softvérového portálu ACC na adrese: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Zvoľte typ softvéru BG Analytics®
 - o Riadte sa krokmi pre registráciu softvéru
 - o Budete potrebovať sériové číslo svojho prístroja PKF08
 - Sériové číslo vášho prístroja PKF08 sa nachádza na štítku na zadnej strane prístroja (začína sa na PKF).
 - o Pre potvrdenie a dokončenie procesu registrácie bude potrebná platná emailová adresa
- Manuál k softvéru BG Analytics® (G_1867) a protokol na overenie systému BG Analytics® (G_1866) sú k dispozícii v niekoľkých jazykoch na *internetových stránkach spoločnosti ACC*: www.funqitell.com.

1.4 Materiály potrebné na použitie s testom Fungitell STAT®, ktoré netvoria súčasť dodávky

1. Test Fungitell STAT® (katalógové č. FT007)
2. LAL reagenčná voda* (liekovka 5,5 ml, katalógové č. W0051-10)
3. Alkalický roztok na predúpravu 0,125 M KOH a 0,6 M KCl* (2,5-ml skúmavka, katalógové číslo APS51-5)
4. Pipety na dávkovanie objemov 20-200 µL a 100-1000 µL
5. Špičky k pipetám* (250 µL katalógové č. PPT25 a 1000 µL katalógové č. PPT10)
 - Dlhé pipetové špičky* (20-200 µL, katalógové č. TPT50)
 - Skúmavky* na prípravu vzoriek pacientov a zmiešanie predprípravného roztoku séra. (12 x 75 mm, katalógové č. TB240-5)
6. Kompatibilná čítačka skúmaviek na inkubáciu (37 °C) schopná čítať pri 405 nm a 495 nm s rozsahom najmenej 0 – 1,0 jednotiek absorbancie. Prístroj PKF08 (dodaný spoločnosťou Associates of Cape Cod, Inc. pod katalógovým číslom PKF08-PKG) a softvér BGA007 boli validované na použitie s testom Fungitell STAT® (ďalšie podrobnosti nájdete nižšie).

** Tieto produkty, dodávané spoločnosťou Associates of Cape Cod, Inc., sú certifikované ako produkty neobsahujúce rušivé glukány.*

1.5 Kompatibilná meracia technika

BGA je kompatibilný s automatizovaným prístrojom PKF08 (dodávaným spoločnosťou Associates of Cape Cod, Inc. pod katalógovým číslom PKF08-PKG). Prístroj PKF08 slúži na inkubáciu a meranie absorbancie vzoriek umiestnených v skúmavkách. Je vybavený ôsmimi jamkami na súčasné spracovanie až ôsmich (8) vzoriek. Každá jamka sa časuje samostatne a inkubácia a zber dát sa začína okamžite po vložení skúmavky do jamky. Prístroj PKF08 je navrhovaný na použitie v kombinácii so sklenenými 12x65 mm skúmavkami z borosilikátového skla s plochým dnom.



Obrázok 1. Prístroj PKF08

Prístroj PKF08 môže ekvilibrovať a udržiavať teplotu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ počas 10-minútovej inkubácie a taktiež počas zberu dát. Prístroj PKF08 spolu so softvérom BG Analytics® sníma (kinetickú) optickú hustotu v čase v dvoch vlnových dĺžkach: 405 nm (primárnej) a 495 nm (sekundárnej). Doba kinetického chodu je 40 minút (2400 sekúnd). Prvé čítanie sa spustí po vložení skúmavky v intervale čítania 5 sekúnd.

Spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc. vyvinula verifikačný protokol systému BG Analytics® (G_1866), ktorý sa dá používať ako potvrdenie o tom, že systém pozostávajúci s prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics® bol nakalibrovaný a že vykonáva požadované funkcie precízne a spoľahlivo.

1.6 Odborná spôsobilosť používateľa

Každý používateľ testu by si mal zaviesť program kontroly kvality, aby sa pri vykonávaní testu v súlade s predpismi platnými v krajine použitia zabezpečila potrebná odbornosť.

2 Nastavenie softvéru BG Analytics®

2.1 Požiadavky na hostiteľský počítač BG Analytics®

Minimálne systémové požiadavky sú uvedené v tabuľke 2.

Systémové požiadavky	Hodnota
Operačný systém	Microsoft® Windows® 10 x64, verzia 22H2 alebo novšia Microsoft® Windows® 11 x64, verzia 22H2 alebo novšia
Fyzická pamäť	Minimum: 4 GB Odporúčaná: 8 GB
Miesto na pevnom disku	Minimálne: 10 GB Odporúčané: 15 GB alebo viac
Komunikačné porty	Minimálne jeden (1) voľný USB port (alebo dva (2), ak sa používa snímač čiarových kódov)

Tabuľka 2: Minimálne systémové požiadavky pre hostiteľský počítač softvéru BG Analytics®

Pozn.: Spoločnosť ACC silne odporúča vykonávať aktualizácie Microsoft® Windows na pravidelnej báze, aby sa zabezpečili najnovšie bezpečnostné záplaty a kritické aktualizácie.

Ďalšie požiadavky:

- Všeobecný laboratórny používateľský účet v systéme Microsoft® Windows
 - BG Analytics® je nainštalovaný lokálne na používateľské konto. Ak sa má použiť viac používateľských účtov Microsoft®, aplikácia BGA sa musí pre každého z nich nainštalovať samostatne.
- Pripojenie k tlačiarne

2.2 Požiadavky na snímače čiarových kódov

Softvér BGA bol navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s akoukoľvek čítačkou čiarových kódov, ktorá je nastavená do tzv. režimu USB HID – teda režimu, v ktorom čítačka funguje ako klávesnica, ako je bežné pri pokladničných systémoch (podporované sú lineárne čiarové kódy aj QR kódy). Napríklad sú to snímače čiarových kódov Honeywell so zdravotníckym previazaním (napr. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) sú kompatibilné. Pozrite si návod na použitie od výrobcu snímača čiarových kódov pre ďalšie informácie o inštalácii, konfigurácii a správnej technike snímania.

2.3 Informácie o antivírovej ochrane

Na počítači, na ktorom je softvér BG Analytics® používaný, sa dôrazne odporúča nainštalovať a spustiť antivírusový program s najnovšou aktualizáciou. Spoločnosť ACC odporúča dodržiavať svoje laboratórne bezpečnostné politiky.

2.4 Zamedzenie nezamýšľaného prístupu k zdrojom

Pre zamedzenie prístupu k databáze SQLite spoločnosť ACC odporúča dodržiavať laboratórne bezpečnostné politiky. Softvér BG Analytics® neobsahuje žiadne konfigurovateľné nastavenia zabezpečenia. Softvér BG Analytics® nesprístupňuje žiadne sieťové služby.

2.5 Postup pre inštaláciu a aktualizáciu

BGA je k dispozícii na stiahnutie a inštaláciu prostredníctvom portálu digitálnej distribúcie:

<https://portal.acciusa.com>.

BGA sa zvyčajne inštaluje pod vyhradeným používateľským kontom Microsoft® Windows. Môže byť tiež nainštalovaný pod vyhradeným skupinovým účtom Microsoft® Windows, aby sa všetky výsledky zhromaždili do jednej databázy.

Softvér BGA sa nainštaluje automaticky a nakonfiguruje lokálnu databázu SQLite.

BGA je zabalený použitím baliaceho formátu Microsoft MSIX. Predvolený spôsob inštalácie používa AppInstaller pre poskytnutie jednoduchého grafického sledu inštalácie, ktorá sa inštaluje na používateľa. Pre pokročilejšie prostredia sa softvér dá inštalovať/aktualizovať použitím nástrojov nasadenia vrátane PowerShell, Microsoft Intune a Microsoft Endpoint Configuration Manager.

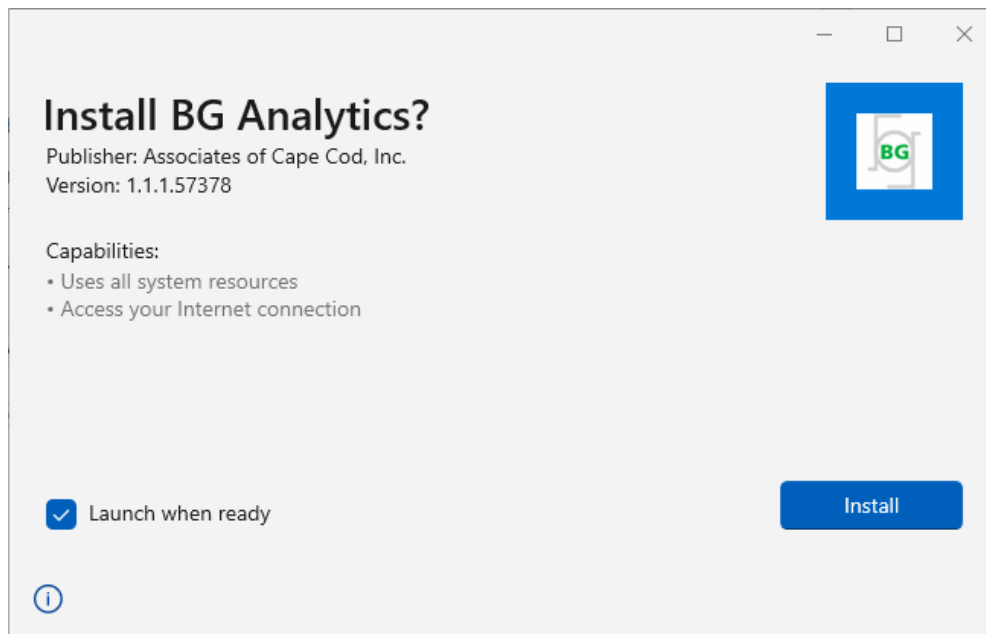
Poznámka: Softvér BG Analytics sa podpisuje s digitálnym certifikátom pre overenie integrity kódu a totožnosti zverejňovateľa. Overte si podpis a či je vydavateľom Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L= Východný Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA alebo Čína = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = Východný Falmouth S = Massachusetts C = SÉRIOVÉ ČÍSLO V USA = 042541505 2.5.4.15 = Súkromná organizácia 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) pred inštaláciou softvéru BGA.

Poznámka: Počnúc verziou BGA 1.1.21 je BGA podpísaná certifikátom s rozšíreným overením (EV). Toto zmení ID vydavateľa z 7jsm1jwze3c na 398cxz97z3hx0. V systéme Microsoft(R) Windows 10 to vyžaduje, aby používatelia, ktorí aktualizujú BGA z verzií nižších ako 1.1.21, najprv odstránili BGA a potom nainštalovali novšiu verziu. V systéme Microsoft(R) Windows 11 sa novšie verzie nainštalujú vedľa seba. Na migráciu údajov do novej verzie je možné použiť import databázy.

Pre inštaláciu softvéru dodržiavajte nižšie uvedené kroky:

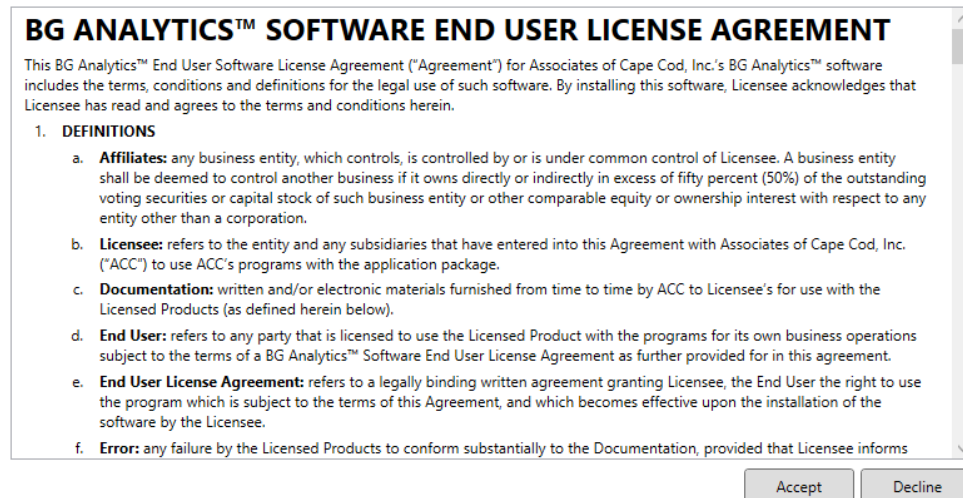
Pred inštaláciou akéhokoľvek softvéru si vytvorte zálohu systému vrátane všetkých databáz BGA.

1. Dvakrát kliknite na inštalačný program BG Analytics® (súbor .MSIX).



Obrázok 2. Obrazovka inštalácie BG Analytics®

2. Overté, či je zverejňovateľom spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc.
 3. Na inštaláciu alebo aktualizáciu softvéru kliknite na **Inštalovať** alebo **Aktualizovať**.
 4. Po dokončení inštalácie sa aplikácia BG Analytics® spustí automaticky.
- Pri prvom spustení softvéru **BG Analytics®** sa zobrazí licenčná zmluva s koncovým používateľom softvéru. Prečítajte si ju a kliknite na **Prijat'**, aby ste mohli prejsť na **Domovskú** obrazovku.



Obrázok 3. Licenčná zmluva pre koncového používateľa softvéru BG Analytics®

Poznámka: Inštalácia a konfigurácia softvéru BG Analytics® si nevyžaduje administratívne privilégia.

2.6 Rutinné spustenie BG Analytics®

Po prvom spustení sa dá BGA otvárať rutinne nasledovne:

1. Prejdite na obrazovku počítača na **Štart** (ľavý dolný roh obrazovky počítača).
2. Do aplikácie BG Analytics® sa dostanete cez **Nedávno pridané** alebo je možné si ju vyhľadať v abecednom zozname aplikácií (pod písmenom **B**).
 - Ak chcete vytvoriť ikonu pre ľahší prístup, prejdite v počítači do ponuky **Štart** a kliknite pravým tlačidlom myši na BG Analytics®. Kliknite na **Viacu Pripnúť na panel úloh**.
 - Táto **Domovská** obrazovka sa zobrazí, ako je znázornené na obrázku 4.

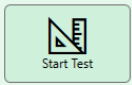
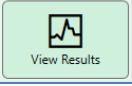


Obrázok 4. Domovská obrazovka BG Analytics®

2.7 Domovská obrazovka

Na hornej lište **Domovské** obrazovky sa zobrazí logo, názov softvéru a nainštalovaná verzia.

Na **Domovské** obrazovke sa nachádzajú tri ikony, ktoré opisujú základné funkcie softvéru – pozri tabuľku 3.

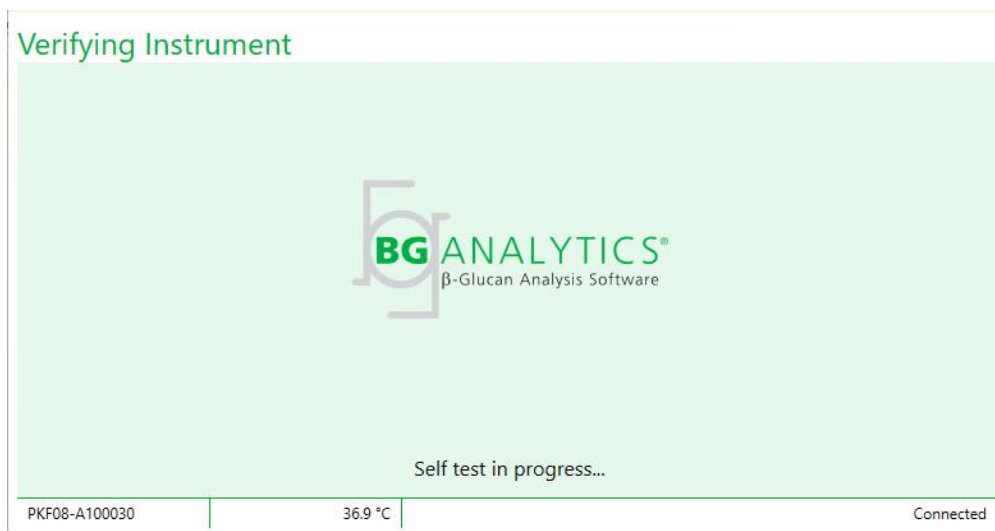
Ikona	Funkcia
	Spustiť test – Na vykonanie nového testu
	Zobraziť výsledky – Prístup k výsledkom uloženým v databáze
	Zálohovať – Vytvorenie zálohy databázy

Tabuľka 3. Ikony BG Analytics® a ich funkcie

 **VAROVANIE:** Skôr než prejdete k bodu 2.7.1 Spustiť test, musíte nainštalovať a nakonfigurovať celý systém (prístroj PKF08 a snímačku čiarových kódov (doplňková)). Pozri časť 3 Nastavenie systému.

2.7.1 Spustiť Test

Keď je prístroj PKF08 pripojený a zapnutý, po kliknutí na **Spustiť test** softvér automaticky zobrazí stav **Overujem prístroj**, ako je znázornené na obrázku 5.



Obrázok 5. Obrazovka Verifikovanie prístroja BG Analytics®

Obrazovka Overujem prístroj potvrdí pripojenie k prístroju PKF08 a okamžite vykoná jeho autotest.

Ak sa pripojiteľnosť k prístroju PKF08 nepotvrdí, samotest prístroja sa nedá iniciovať. Scenáre, ktoré sa môžu vyskytnúť na obrazovke **Overujem prístroj**, a ich riešenia sú zhrnuté v tabuľke 4.

Informácie v päte BGA			Notifikácia BGA	Riešenie
S.č. PKF	Teplota	Stav		
Prázdne	Prázdne	Žiadny	Presvedčte sa, či je PKF08 pripojený a zapnutý.	Pripojte a zapnite PKF08
Zobrazené	Prázdne	Odpojený	Presvedčte sa, či je PKF08 pripojený a zapnutý.	Zapnite PKF08 (už pripojený)
Zobrazené	Zobrazené	Pripojené	Vyberte všetky skúmvavky.	Vyberte všetky skúmvavky pred prejením k samotestu
Zobrazené	Zobrazené	Pripojené	Prebieha samotest...	Nie je potrebný žiadny krok; trvá to aspoň 30 sekúnd

Tabuľka 4. Scenáre obrazovky Verifikovanie prístroja BG Analytics®

BGA počas samotestu zbiera minimálne 30 sekúnd nasledujúce dáta:

- Odčítanie hodnôt digitálnej intenzity (DV) pri vlnovej dĺžke 405 nm
- Odčítanie DV pri vlnovej dĺžke 495 nm
- Teplota

BGA vyhodnocuje získané dáta v porovnaní s požadovanými špecifikáciami:

- Ak dáta spĺňajú špecifikácie, aplikácia BGA prejde na obrazovku **Nastavenie testu**.
- Ak dáta špecifikácie nespĺňajú, aplikácia BGA na obrazovku **Nastavenie testu** neprejde. BGA zostane na obrazovke **Overujem prístroj** a zobrazí notifikácie, ktoré môžu naznačovať dôvod zlyhania.

Zoznam výsledkov samotestu a notifikácie BGA sú zhrnuté v tabuľke 5.

Notifikácia BGA o samoteste	Poznámka
Odčítané vysoké DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Odčítané nízke DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Odčítané nestabilné DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Teplota PKF08 je nízka	Nechajte viac času na ekvilibračiu PKF08
Teplota PKF08 je vysoká	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Teplota PKF08 je nestabilná	Nechajte viac času na ekvilibračiu PKF08

Tabuľka 5. Scenáre výstupu samotestu systému BG Analytics®

Po úspešnom autotestu prístroja aplikácia BGA automaticky prejde na obrazovku **Nastavenie testu**.

Obrázok 6. Obrazovka nastavenia testu BG Analytics®

Podrobný opis pre vykonanie testu nájdete v oddiele 4 **Vykonanie testu Fungitell STAT®** tejto používateľskej príručky.

2.7.2 Zobrazíť výsledky

Po kliknutí na **Zobrazíť výsledky** softvér zobrazí obrazovku **História testov**, ako je znázornené na obrázku 7. Informácie o tom, ako túto funkciu používať, nájdete v **Oddiele 5 Analýza údajov**.

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

Obrázok 7. Obrazovky História testu BG Analytics®

2.8 Zálohovanie a obnovenie databázy poskytovanej so softvérom BG Analytics®

Nižšie uvedené pokyny pre zálohovanie a obnovenie treba skontrolovať a overiť, či sú v súlade s lokálnymi požiadavkami a politikami.

2.8.1 Zálohovanie databázy BGA

1. Spustenie aplikácie BG Analytics®.
2. Na **Domovskej** obrazovke kliknite na **Zálohovať**.
3. Prejdite k určenému diaľkovému uloženému zariadeniu.
4. **Uložiť** pod predvoleným názvom súboru (tzn. bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ) ako typ: Databáza BGA.
5. Kliknite na **OK**, čím sa potvrdí **Dokončenie zálohovania**.

2.8.2 Obnovenie databázy BGA



VAROVANIE: Obnovenie databázy treba vykonávať na samostatnom hosťujúcom počítači, aby sa predišlo strate dát. Nižšie uvedený opis treba používať len v extrémnej situácii, keď nie je k dispozícii žiadny iný hosťujúci počítač. Tento postup nahradí živé dáta za zálohované dáta.

1. Zatvorte BG Analytics®.
- Prejdite do priečinku, v ktorom je databáza BGA uložená na hosťujúcom počítači (zvyčajne ako lokálne dáta aplikácie).
Napríklad: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
 2. Kópiu zálohovanej databázy uložte do miestnej zložky.
 3. Vymažte aktuálnu databázu s názvom bganalytics.db.:
 4. Premenujte zálohovanú databázu napr. z bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ na bganalytics.db.
 5. Spustíte BG Analytics® a kliknite na **Zobraziť výsledky**.
 6. V databáze sa teraz zobrazia obnovené dáta zo zálohovaného súboru.

3 Nastavenie systému

V tejto časti je opísaná inštalácia prístroja PKF08 a snímača čiarových kódov. Obe treba vykonať ešte pred spustením testu.

3.1 Inštalácia prístroja PKF08

BG Analytics® je určený na použitie s prístrojom PKF08, ktorý umožňuje vykonávanie kinetických testov. Informácie o podrobných požiadavkách a bezpečnom používaní prístroja PKF08 nájdete v používateľskej príručke k prístroju PKF08, ktorá sa dodáva spolu s ním. Elektronickú kópiu používateľskej príručky k prístroju PKF08 v angličtine a ďalších jazykoch nájdete na webových stránkach fungitell.com.

Prístroj nastavte nasledovne:

1. Rozbaľte prístroj.
2. PKF08 umiestnite na rovný a stabilný povrch, mimo od zariadení, ktoré môžu spôsobiť nadmerné vibrácie alebo elektronický šum (napr. chladničky alebo centrifúgy) Vyhýbajte sa umiestneniu prístroja PKF08 na priame slnečné svetlo alebo do oblasti s nadmerne jasnými svetlami.
3. Napájací kábel zapojte do uzemnenej elektrickej zásuvky v sieti cez dodávaný kondicionér výkonu a pripojte ho k prístroju PKF08. Ako doplnok môžete PKF08 pripojiť k zdroju neprerušovaného napájania (UPS).
4. PKF08 pripojte k hosťujúcemu počítaču použitím dodaného USB komunikačného kábla.
5. Stlačte vypínač umiestnený naboku prístroja PKF08. Ovládač SB komunikácie sa nainštaluje automaticky.
6. Prístroj nechajte ekvilibrovať na teplotu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ aspoň 20 minút pred použitím.
7. Prevádzkové použitie PKF08:
 - Kryt majte vždy nasadený, keď ho nepoužívate.
 - Dávajte pozor, aby ste do jamiek nevnesli žiadne nečistoty alebo častice.
 - Medzi jednotlivými použitiami (počas pracovného týždňa) majte prístroj zapnutý. Na víkendy vypnite prístroj.

3.2 Inštalácia snímača čiarových kódov (doplnkový)

Softvér BG Analytics® bol navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s akoukoľvek čítačkou čiarových kódov, ktorá je nastavená do tzv. režimu USB HID – teda režimu, v ktorom čítačka funguje ako klávesnica, ako je bežné pri pokladničných systémoch. Podrobné informácie o inštalácii a použití pozrite v návode na použitie snímača čiarových kódov.

3.2.1 Požiadavky na formáty čiarových kódov

Každý čiarový kód, ktorý dokáže zvolený kód nasnímať, je podporovaný.

3.2.2 Nastavenie snímača čiarových kódov

Čítačku je potrebné nastaviť nasledovne:

1. Uistite sa, či je softvér BG Analytics® zatvorený.
2. Pri inštalácii na použitie s aplikáciou BG Analytics® dodržiavajte pokyny na inštaláciu poskytnuté výrobcom čítačky čiarových kódov.
3. Po správnej inštalácii čítačky spustíte aplikáciu BG Analytics®.
4. Kliknite na **Spustiť test**.
5. Na obrazovke **Nastavenie testu** načítajte čiarové kódy, ktoré sú k dispozícii.
6. **Dôležité: Zabezpečte, aby sa všetky načítané informácie v produkte BG Analytics® zobrazovali správne.**

Poznámka: Spoločnosť ACC dôrazne odporúča, aby používanie všetkých čítačiek čiarových kódov (napr. prístrojov tretích strán) bolo overené v súlade s miestnym programom kontroly kvality a platnými predpismi.

Po nainštalovaní a overení celého systému (napr. pomocou protokolu na overenie systému BG Analytics® (G_1866)) je možné test Fungitell STAT® vykonať na vzorkách pacientov.

4 Vykonávanie testu Fungitell STAT®

V tejto časti je podrobne opísané, ako softvér BG Analytics® na vykonávanie testu Fungitell STAT® používať.

4.1 Nastavenie testu

Pozrite pokyny na použitie Fungitell STAT® (PN002603) a rýchlu vizuálnu príručku Fungitell STAT® (PN002617) pre podrobný postup, ako pripraviť vzorky pacientov, STAT STD a STAT RGT.

1. Zapnite PKF08 a nechajte ekvilibrovať pri teplote $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ aspoň 20 minút
2. Spustenie aplikácie BG Analytics®.
3. Kliknite na **Spustiť test**.
4. Na obrazovke **Nastavenie testu** použite čítačku čiarových kódov alebo manuálne vyplňte minimálne požadované informácie (pozri obrázok 8) a (prípadné) voliteľné informácie:

Minimálne požadované informácie:

- ID používateľa (konfigurácia používateľa nie je potrebná)
- Číslo šarže štandardu (STAT STD) a dobu expirácie
- Číslo šarže reagentu (STAT RGT) a dobu expirácie

ID vzorky: do jedného testu môže byť zahrnutá aspoň jedna (a maximálne sedem (7)) vzorka (každá vzorka testovaná v jednom opakovaní), ktorá spĺňa nasledujúce požiadavky:

ID vzoriek musia byť jedinečné a nemôžu byť identické v rámci toho istého testu.

- I. ID vzoriek sa nesmú zadávať ako "Štandard"

Doplňkové informácie:

- Číslo šarže a doba expirácie alkalického predprípravného roztoku (APS)
- Číslo šarže a doba expirácie vody
- Poznámky

5. Potvrďte presnosť zadání skôr než prejdete na ďalší krok.

Poznámka: BG Analytics® zobrazí notifikáciu, ak je niektorý zo zadaných materiálov po dobu expirácie (tzn. "Varovanie: Šarža štandardného roztoku expirovala.").

Kliknite na **Štart**, čím sa spustí 10-minútový inkubačný krok.

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

Obrázok 8. Obrazovka nastavenia testu BG Analytics® – príklad vyplnených informácií

4.2 Inkubačný krok

Pre vykonanie 10-minútového inkubačného kroku sa riadte dole uvedenými krokmi:

1. Na obrazovke **Inkubácia** sú jamky pripravené na vloženie skúmavky, keď je stav jamky „Prázdna“ (obrázok 9). Prvá jamka vľavo je označená ako **Standard** a je určená pre skúmavku so štandardným roztokom STAT STD, kým zvyšné jamky označené 1 až 7 sú určené pre vzorky pacientov.

Incubating

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

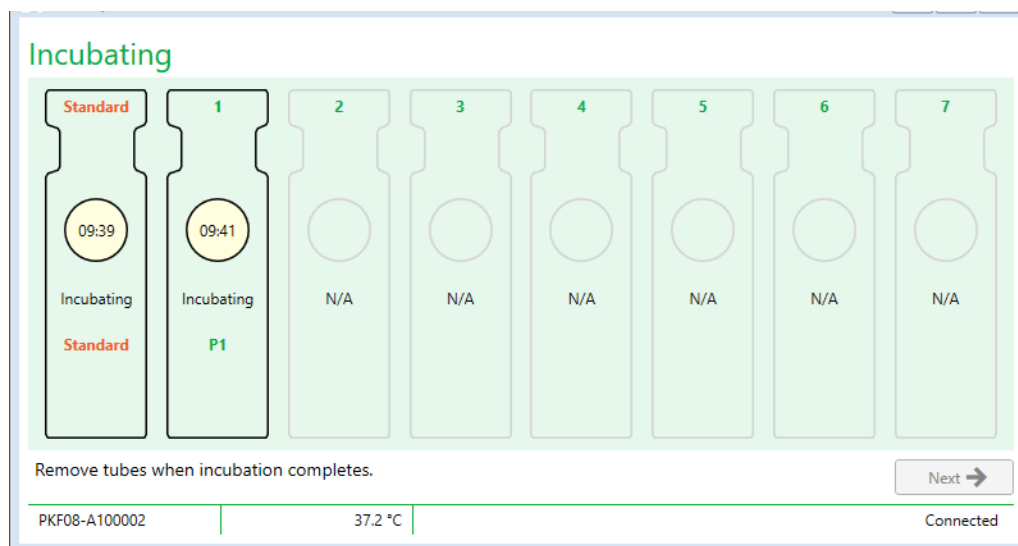
Insert tubes to start incubation, or press Next to start collection.

PKF08-A100002 | 37.5 °C | Connected

Obrázok 9. Obrazovka BG Analytics® Inkubácia

2. Každú skúmavku vložte do príslušnej jamky prístroja PKF08 a začne sa inkubačný krok (obrázok 10). Každá jamka má samostatné časovanie.
 - a. Ak sa skúmavka omylom vloží do jamky bez ID vzorky, stav jamky sa zmení na "neplatný" a časovač nespustí odpočítavanie.

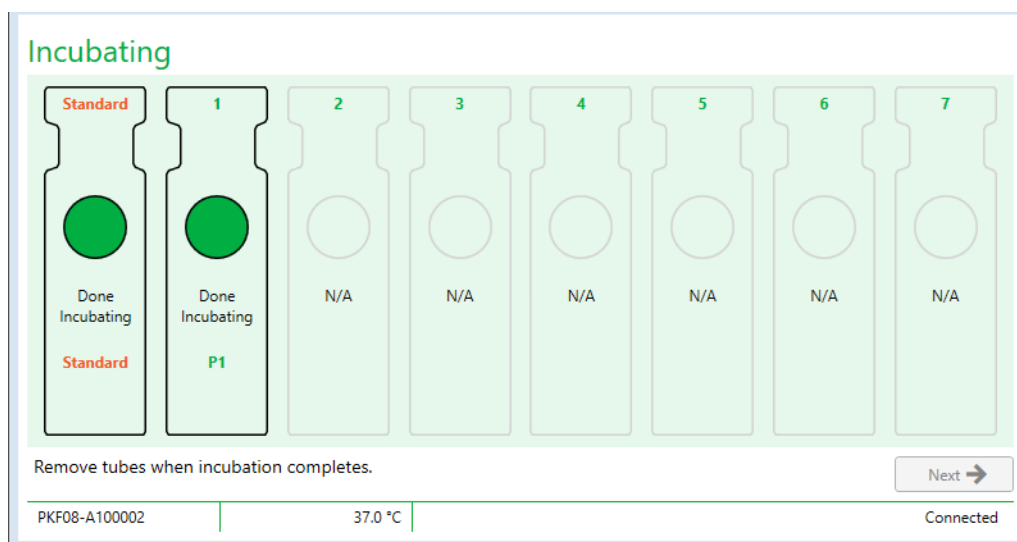
b. Omyl sa dá napraviť vybratím skúmavky z "neplatnej" jamky a premiestnením ju do správnej jamky.



Obrazok 10. Obrazovka aplikácie AG Analytics® zobrazujúca vzorku STAT STD vloženú do jamky pre štandardný roztok a jednu (1) skúmavku so vzorkou pacienta vloženú do jamky č. 1

Poznámka: Inkubácia vzorky s prídavom APS je kritickým krokom v postupe Fungitell STAT® a treba ju vždy zahrnúť. BG Analytics® umožňuje v prípade, keď sú všetky skúmavky inkubované v inkubačnom zariadení tretej strany (napr. inkubačnom termobloku), krok inkubácie preskočiť. Ak chcete preskočiť inkubačný krok, kliknite na tlačidlo Ďalej. BGA zobrazí nasledujúcu notifikáciu: "Chystáte sa preskočiť inkubáciu; tento krok sa nedá vrátiť späť. Chcete pokračovať na zber dát?". Kliknite na tlačidlo "Áno", ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku.

- Po zmene stavu jamiek na "Inkubovanie hotové" vyberte skúmavky a premiestnite ich do stojana na skúmavky.
- Po vybratí všetkých skúmaviek zobrazí BGA notifikáciu: "Inkubovanie sa skončilo. Chcete pokračovať na zber dát?". Kliknite **Áno** a pokračujte na obrazovku **Zadanie údajov**. Je nevyhnutné, aby sa to overilo pred začatím zberu údajov.

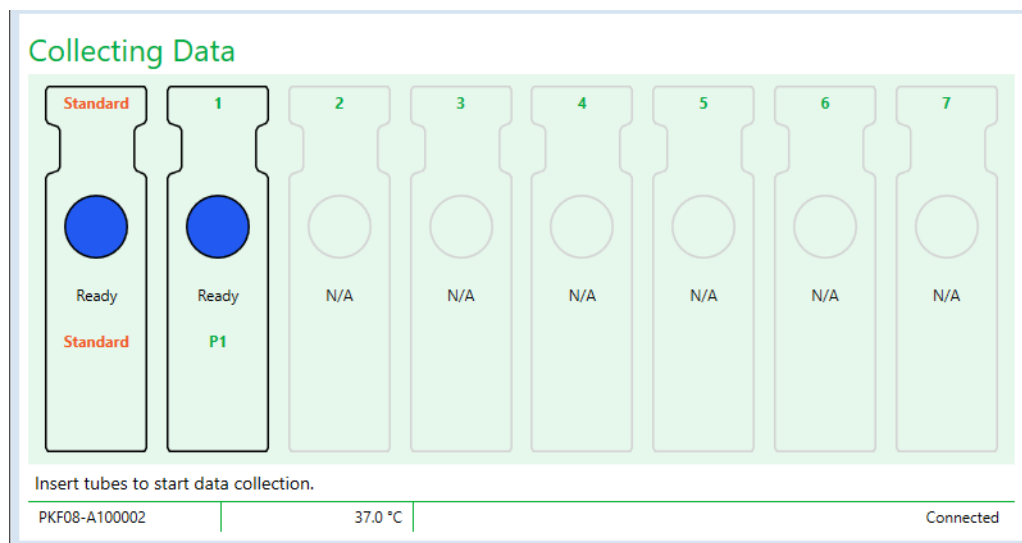


Obrazok 11. Obrazovka BG Analytics® Inkubácia po dosiahnutí 10-minútového inkubačného obdobia

4.3 Vykonanie testu

Postup na vykonanie testu:

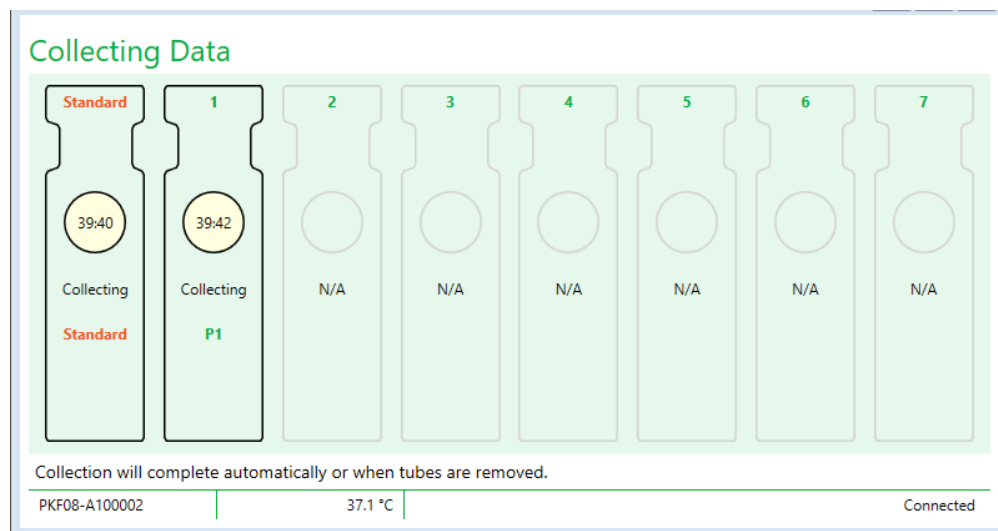
1. Na obrazovke **Zadanie údajov** je stav každej jamky s IČ vzorky „Pripravená“ (ako je znázornené na obrázku 12).



Obrázok 12. Obrázok BG Analytics® Zber údajov pripravený na zber údajov

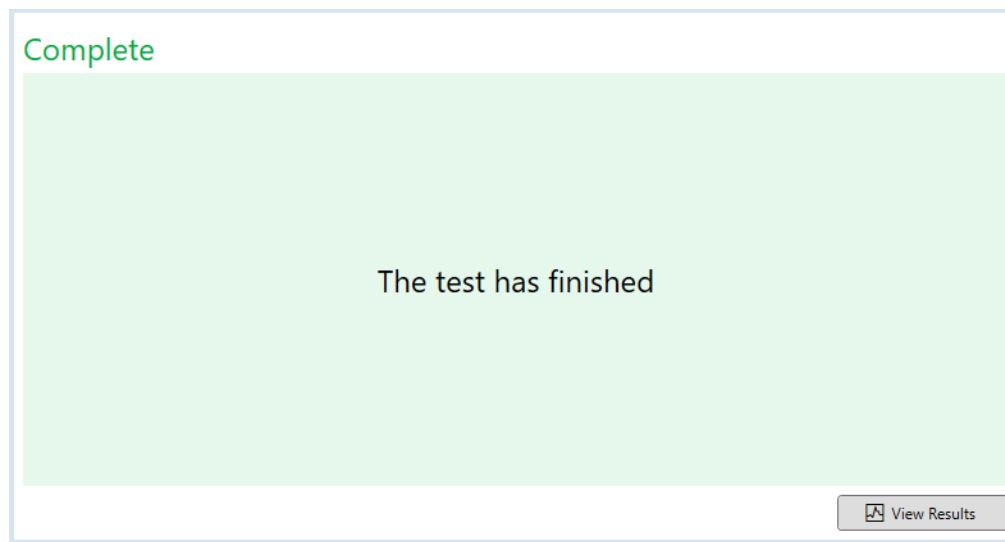
2. Vložte skúmavku STAT RGT obsahujúcu STAT STD do jamky označenej v prístroji PKF08 a softvéri BG Analytics® ako **Štandard**.
- i. Ak do každého testu nezahrniete STAT STD, invaliduje sa celý test. Bližšie informácie sú k dispozícii v tabuľke 6 v **oddiele 7 Interpretácia výsledkov**.
3. Stav jamky **Štandard** so štandardným roztokom sa zmení z „Pripravená“ na „Získanie“ a časovač spustí odpočítavanie pre 40-minútový test.
- i. Ak sa stav jamky nezmení, vloženie skúmavky nebolo úspešné a nebudú získané žiadne údaje. Pre viac informácií pozri **oddiel 8 Riešenie problémov**.
4. Rovnakým spôsobom postupujte aj pri všetkých skúmavkách STAT RGT obsahujúcich vzorku pacienta (ako vidíte na obrázku 13).
- i. Každá skúmavka so vzorkou STAT RGT sa musí vložiť do jamky so zhodným ID vzorky. Ak sa skúmavka so vzorkou STAT RGT omylom vloží do jamky s nesprávnym ID vzorky, skúmavka sa môže vybrať a premiestniť do správnej jamky počas diskrečnej doby 10 sekúnd.
- ii. Všetky skúmavky sa musia vložiť do 5 minút od vloženia prvej skúmavky. Keď časovač prvej vlozenej skúmavky dosiahne hodnotu 35:00, stav každej jamky s ID vzorky, ale bez skúmavky sa zmení na "Nikdy nevložená". Tento stav je konečný: BGA viac nezaregistruje vloženie ďalších skúmaviek.

- iii. Ak sa skúmavka so vzorkou STAT RGT omylom vloží do jamky bez ID vzorky (zobrazené ako N/A), stav jamky sa zmení na "neplatný" a časovač nespustí odpočítavanie. Skúmavka sa môže okamžite vybrať a premiestniť do správnej jamky.



Obrázok 13. Obrazovka aplikácie AG Analytics® zobrazujúca získavanie údajov so STAT STD v jamke pre štandardný roztok a jednou (1) skúmavkou so vzorkou pacienta v jamke č. 1

5. Presvedčte sa, či je každá skúmavka so vzorkou STAT RGT vložená do príslušnej jamky; ID vzorky jamky sa musí zhodovať s ID vzorky pacienta.
6. Nechajte každú jamku zbierať dáta po dobu 40 minút (2400 sekúnd) pri teplote $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
 - i. Počas **Získavania údajov** by sa používateľ nemal pokúšať softvér BGA zatvoriť. Pri pokuse o zatvorenie softvéru BGA, sa zobrazí notifikácia: "Test stále prebieha. Chcete skončiť?".
7. Zber dát sa pre každú jamku skončí automaticky po 40 minútach.
8. Po dokončení testu vo všetkých jamkách softvér BGA automaticky prejde na obrazovku **Dokončené** a zobrazí „Test dokončený“ (ako je znázornené na obrázku 14).



Obrázok 14. Obrazovka BG Analytics® Dokončené

Poznámka: Ak nebude zabezpečené, aby test štandardného roztoku dobehol do konca, bude jeho stav označený ako neplatný.

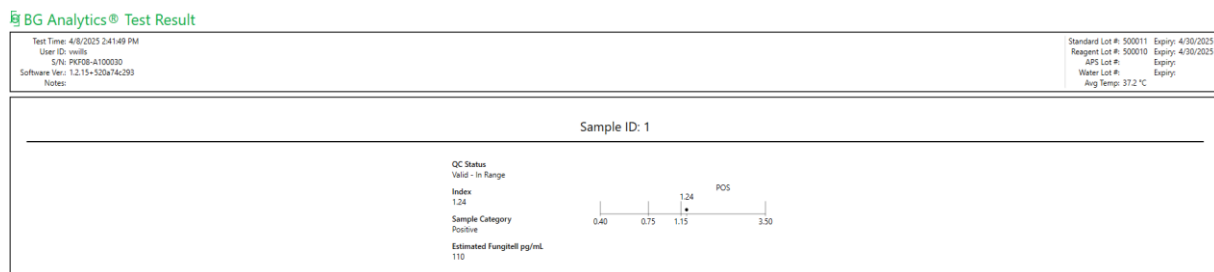
5 Analýza dát

V tejto časti je vysvetlené:

- Ako pristupovať k dokončeným testom
- Štruktúra prehľadu **Výsledky testu** a ich poskytovanie
- Ako hľadať cieľové informácie

5.1 Prístup k dátam testu okamžite po dokončení dát

1. Na obrazovke **Dokončené** kliknite na **Zobraziť výsledky**.
2. Softvér BGA okamžite vygeneruje správu o dokončenom teste, ktorá sa zobrazí na obrazovke **Výsledky testu aplikácie BG Analytics®** (ako je znázornené na obrázku 15).



Obrázok 15. Obrazovka BG Analytics® Výsledok testu

3. Pre informácie o štruktúre správy prejdite do bodu 5.3 Štruktúra správy o výsledku testu.
4. Na vytlačenie výsledkov testu s jedným (1) IČ vzorky na stranu kliknite na **Tlač**.

5.2 Prístup k dátam predošlých dokončených testov (história testov)

1. Na **Domovskej** obrazovke kliknite na **Zobraziť výsledky**.

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

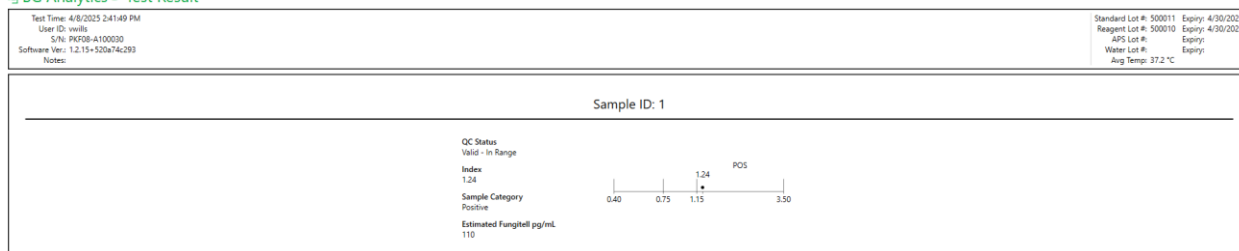
Obrázok 16. Obrazovka BG Analytics® História testu

2. Na obrazovke História testov každý riadok predstavuje samostatné ID vzoriek. Ak bolo v jednom teste otestovaných sedem (7) vzoriek, softvér uvedie zoznam siedmich (7) jednotlivých správ o teste s rovnakým dátumovými a časovými pečiatkami.
3. V druhom stĺpci zľava je uvedené ID vzorky.
4. Kliknite dvakrát na riadok, ktorý obsahuje požadované ID vzorky.
5. Pre informácie o štruktúre správ o teste prejdite do bodu 5.3 Štruktúra správy o výsledku testu.
6. Kliknite na tlačidlo Tlačiť pre vytlačenie výsledkov testu ako jedného (1) ID vzorky na stranu.

5.3 Štruktúra prehľadu Výsledok testu

Aplikácia BG Analytics® zobrazí prehľad **Výsledok testu**. Príklad správy je zobrazený na obrázku 17.

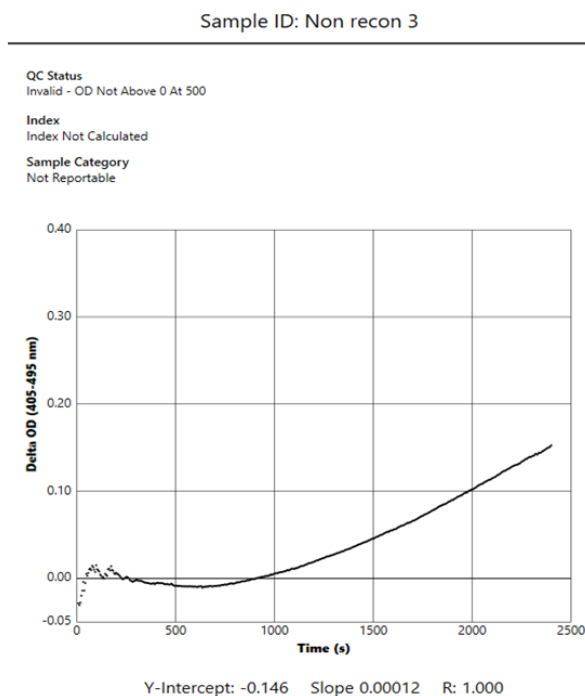
BG Analytics® Test Result



Obrázok 17. Správa o výsledkoch testu BG Analytics® pre vzorku s pozitívnym výsledkom

- Správa je zostavená pre jednu (1) vzorku na stranu. Správa môže najviac pozostávať zo siedmich (7) vzoriek (a tým zo siedmich (7) strán). Každá strana správy obsahuje nasledovné:
 - Hlavička:
 - Na ľavej strane: Dátum/čas testu, ID používateľa, sériové číslo PKF08, softvérová verzia, poznámky (ak existujú)
 - Na pravej strane:
 - Čísla šarží štandardu (STAT STD), reagentie (STAT RGT), APS, vody a ich príslušné doby expirácie.
 - Priemerná teplota zaznamenaná počas testu.
 - Hlavné telo:
 - ID vzorky
 - Stav kontroly kvality (QC)
 - Index
 - Kategória vzorky
 - Odhadovaný Fungitell® pg/mL (odhadovaný pg/mL hodnota v porovnaní s predikátovým testom Fungitell® (katalógové číslo Associates of Cape Cod Inc. (ACC) FT001) len na referenčné účely)
 - Grafika indexu (zobrazí sa iba v prípade, že stav kontroly kvality je pre danú vzorku platný):
 - Indexové hodnoty (zaokrúhlené na dve desatinné miesta) umiestnené na kockovanej grafike:
 - a. Indexová hodnota spadajúca do rozmedzia 0,40 až 3,50 bude vyznačená na grafike. Neurčité indexy budú vyznačené medzi hodnotami 0,75 a 1,15. Príklad vzorky s platným stavom kontroly kvality a hodnotou pozitívneho indexu je znázornený na obrázku 17.

- b. Indexová hodnota spadajúca mimo rozmedzie 0,40 až 3,50 bude vyznačená na jednej z hraníc grafu s indikátorom poukazujúcim v smere hodnoty.
- Kinetická krivka vzorky (zobrazí sa iba v prípade, že stav kontroly kvality pre danú vzorku je neplatný):
 - Naplánované ako delta OD (405 —495 nm) vs. Čas (s) s hodnotou priesečníka s osou Y, smernice priamky a koeficientu R sú určené v rozmedzí 1900 až 2400 sekúnd, aby sa umožnila ďalšia analýza vzorky (pre viac informácií pozri **oddiel 8 Riešenie problémov**). Príklad vzorky s neplatným stavom kontroly kvality je znázornený na obrázku 18.
 - Stav QC vzoriek, ktoré sú neplatné, je do detailov prezentovaný v tabuľke 7 (bod 7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek).



Obrázok 18. Správa výsledku testu BG Analytics® vzorky s neplatným stavom QC – kinetická stopa

5.4 Dodanie výsledkov testu

Výsledky testu sa dajú buď vytlačiť alebo exportovať. Riadte sa svojou lokálnou politikou riadenia a platnými predpismi.

5.4.1 Tlač výsledkov testu

1. Na vytvorenie tlačenej kópie výsledkov kliknite na **Tlač**.
2. **Tlač** potvrdte na Hlavnej karte.
3. Správa sa má vytlačiť na papier vo formáte listu A4.
4. Potvrdte, či dáta zobrazené na obrazovke boli správne vytlačené v správe.
5. Po dokončení kliknite na **Zatvoriť**.

5.4.2 Exportovanie výsledkov testu

1. Ak chcete obsah prehľadu exportovať ako **Súbory BG Analytics®**, kliknite na **Export**.
2. Zvoľte miesto, kam sa má exportovaný súbor uložiť.
3. Zadaťte **Názov súboru**.

4. Kliknite na **Uložiť**.
5. Potvrďte, že údaje zobrazené v **súboroch BG Analytics®** sú správne exportované.
6. Po dokončení kliknite na **Zatvoriť**.

5.5 Hľadanie cieľových informácií

Pomocou funkcie **Vyhľadať** môže používateľ vyhľadávať v lokálnej databáze podľa:

- ID vzorky
- Číslo šarže štandardu (STAT STD)
- Číslo šarže reagentu (STAT RGT)
- Číslo šarže APS
- Číslo šarže vody
- ID používateľa
- Sériové číslo prístroja

Ako hľadať konkrétnu hodnotu:

1. Spustenie aplikácie BG Analytics®.
2. Kliknite na **Zobraziť výsledky**.
3. Kliknite do poľa **Vyhľadať** a zadajte hodnotu (napr. IČ vzorky).
4. Kliknite na **Nájsť**, čím sa zobrazia všetky výsledky pre konkrétnu IČ vzorky.
5. Pred ďalším vyhľadávaním kliknite na **Vymazať**.

Výsledky vyhľadávania sa dajú triediť kliknutím na hlavičku príslušného stĺpca.

6 Čistenie dát

V závislosti od vašich požiadaviek sa môže periodické čistenie dát vykonávať ručne. To sa dá dosiahnuť tak, že sa pri softvéri BG Analytics® obnovia továrenské nastavenia:

1. Prejdite v počítači do ponuky **Štart**.
2. Kliknite pravým tlačidlom myši na **BG Analytics®**.
3. Kliknite na **Viac** a prejdite do **Nastavenia aplikácie**.
4. Kliknite na **Obnoviť**.

7 Interpretácia výsledkov

Výsledky testu Fungitell STAT® možno použiť ako pomôcku pri predpokladanej diagnóze invazívnej plesňovej infekcie. Ďalšie informácie pozrite v pokynoch na použitie Fungitell STAT® (PN002603).

Zaznamenaná priemerná teplota má byť 37 °C ± 1 °C na to, aby bol chod platný.

Každé ID vzorky bude mať stanovené tri hlavné oblasti:

1. **Stav kontroly kvality:** určuje platnosť štandardného roztoku a vzorky
2. **Index:** môže vypočítať rýchlosť reakcie vzorky vzhľadom na rýchlosť reakcie štandardného roztoku
3. **Kategória vzorky:** interpretuje výsledok vzorky na základe stavu kontroly kvality a hodnoty indexu

Odhadovaný Fungitell® pg/mL: môže zobrazovať odhadovanú hodnotu Fungitell® pg/mL hodnoty

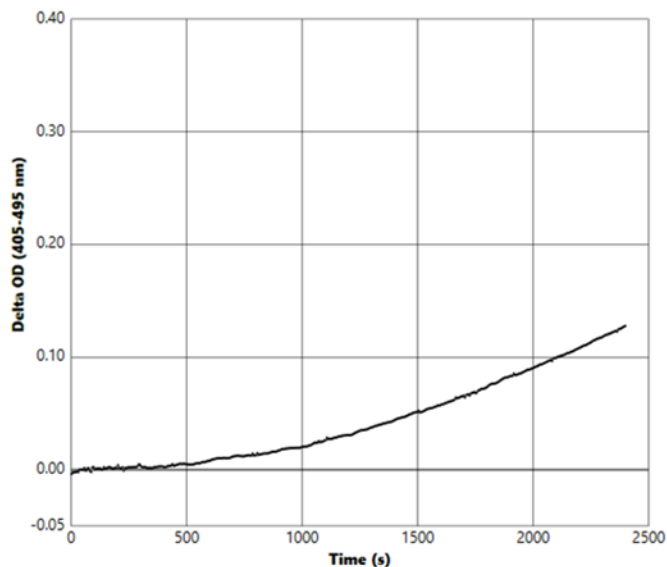
Aplikácia BG Analytics® automaticky určuje stav kontroly kvality pre štandardný roztok aj všetky IČ jamiek s vzorkami. Stav QC je zobrazený na správe o výsledku testu pomocou nasledujúcej logiky:

7.1 Pre štandard

Ak štandard nespĺňa aspoň jedno z kritérií kontroly kvality, celý test je neplatný a všetky vzorky sa musia znova analyzovať. Pre uľahčenie riešenia problémov sa zobrazuje kinetická stopa štandardu, ako je znázornené na

obrázku 19. Zobrazené ako Delta OD (405–495 nm) v závislosti od času (s), pričom hodnota priesečníka s osou Y, smernice priamky a koeficientu R je určená v rozmedzí 1900 až 2400 sekúnd.

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Y-Intercept: -0.091 Slope 0.00009 R: 0.999

Obrázok 19. Priehľad výsledkov testu BG Analytics® pre štandardný roztok s neplatným stavom kontroly kvality – kinetická krivka

- Všetky vzorky zahrnuté do testu budú hlásené ako:
 - Stav kontroly kvality:** Neplatný – štandardný roztok s doplňujúcou notifikáciou, ako je uvedené v tabuľke 6
 - Index:** Index nebol vypočítaný – hodnotu indexu nemožno vypočítať
 - Kategória vzorky:** Nemožno vykázat
 - Odhadovaný Fungitell pg/mL:** pg/mL Nevypočítané

Pre viac informácií o akýchkoľvek neplatných výsledkoch pozri **oddiel 8 Riešenie problémov**.

Stav QC	Hlavná príčina
Neplatný - Štandardu chýbajú dáta	Štandard neobsahuje dostatok dát na vyhodnotenie
Neplatný - Koeficient korelácie štandardu	Hodnota R lineárnej regresie stanovenia sklonu (pomery) medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je < 0,980
Neplatný - Nízky sklon štandardu	Stanovenie pomery medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je < 0,00010 OD/sekunda
Neplatný - Vysoký sklon štandardu	Stanovenie pomery medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je > 0,00024 OD/sekunda
Neplatný - Tvar krivky štandardu	Matematický opis tvar krivky štandardu nespĺňa požiadavky

Tabuľka 6: Zoznam scenárov neplatných stavov QC štandardu

- Ak štandard spĺňa všetky kritériá QC, test je platný a BGA vyhodnotí stav QC vzorky, ako je podrobne uvedené v bode 7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek.

7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek

- Ak vzorka nespĺňa ani jedno z troch kritérií QC, BGA ohlásí výsledok vzorky ako:
 - Stav kontroly kvality:** Neplatný – doplňujúca notifikácia, ako je uvedené v tabuľke 7
 - Index:** Index nebol vypočítaný **Kategória vzorky:** Nepodlieha hláseniu
 - Odhadovaný Fungitell® pg/mL: pg/mL Nevypočítané

BGA takisto zobrazuje kinetickú stopu vzorky, aby poskytol dodatočný nástroj na ďalšiu analýzu. Pre viac informácií o akýchkoľvek neplatných výsledkoch pozri **oddiel 8 Riešenie problémov**.

Stav QC	Hlavná príčina
Neplatný - Chýbajú dáta	Vzorka neobsahuje dostatok dát na vyhodnotenie
Neplatný – OD nie je nad 0 pri 500	Kinetická stopa vzorky nebola pozitívna pri prvotných 500 sekundách alebo po nich
Neplatný - Koniec OD	Kinetická stopa vzorky nemá priemer OD > -0,005 na konci testu (2390 sekúnd)
Neplatný – Sklon vzorky	Sklon medzi 1900 a 2400 sek. vzorky nie je číselne kladný
Neplatný - Koeficient korelácie	Hodnota R lineárnej regresie stanovenia sklonu (pomery) medzi 1900 a 2400 sek. pre vzorku je < 0,980
Neplatný - Tvar krivky	Matematický opis tvar vzorky štandardu nespĺňa požiadavky

Tabuľka 7: Zoznam scenárov neplatných stavov QC vzorky

- Ak je stav QC vzorky určený ako platný, ale výsledok vzorky je identifikovaný ako nad alebo pod rozmedzím, BGA ohlásí výsledok ako je zobrazené v tabuľke 8 (nezobrazená grafika indexu ani kinetická stopa vzorky):

Stav QC	Index	Kategória vzorky	Interpretácia
Platný – Nad rozmedzím	Index nebol vypočítaný	Pozitívny	Detegovaný (1→3)-β-D-glukán: tento výsledok ešte nestanovuje prítomnosť choroby a musí sa použiť spolu s ďalšími klinickými nálezmi s cieľom stanoviť diagnózu.
Platný – Pod rozsahom	Index nebol vypočítaný	Negatívny	(1→3)-β-D-glukán nedetegovaný*

Tabuľka 8: BG Analytics® Interpretácia vzorky

- Ak je stav QC vzorky určený ako platný je vypočítaná indexová hodnota, BGA ohlásí výsledok ako je zobrazené v tabuľke 9 (grafika indexu zobrazená, kinetická stopa vzorky nezobrazená):

Stav QC	Index	Kategória vzorky	Interpretácia
Platný – V rozsahu	≥ 1,15	Pozitívny	Detegovaný (1→3)-β-D-glukán: tento výsledok ešte nestanovuje prítomnosť choroby a musí sa použiť spolu s ďalšími klinickými nálezmi s cieľom stanoviť diagnózu.
Platný – V rozsahu	0,74 < index < 1,15	Neurčitý	(1→3)-β-D-glukán detegovaný: tento výsledok naznačuje možnú plesňovú infekciu (odporúča sa odber ďalšej vzorky a testovanie; častý odber vzoriek a testovanie zlepši využiteľnosť testu)
Platný – V rozsahu	≤ 0,74	Negatívny	(1→3)-β-D-glukán nedetegovaný*

Tabuľka 9: BG Analytics® Interpretácia vzorky

***Poznámka:** Ďalšie informácie o vzorkách, v ktorých nebol zistený (1→3)-β-D-glukán: Laboratórium vykonávajúce test by malo informovať lekára, ktorý si test objednal, že nie pri všetkých plesňových infekciách dochádza k zvýšeným hladinám (1→3)-β-D-glukánu v sére. Niektoré huby, ako napríklad rod *Cryptococcus*^{1,2} produkujú veľmi nízke hladiny

(1→3)-β-D-glukánu. Pri rade *Mucorales*, ako napríklad *Absidia*, *Mucor* a *Rhizopus*^{1,3}, nie je známe, že by bol (1→3)-β-D-glukán produkovaný. Napríklad *Blastomyces dermatitidis* tiež vo svojej kvasinkovej fáze produkuje málo (1→3)-β-D-glukánu a pacienti s blastomykózou majú obvykle v teste Fungitell STAT® nedetekovateľné hladiny (1→3)-β-D-glukánu⁴. Ďalšie informácie pozrite v pokynoch na použitie Fungitell STAT® (PN002603).

8 Riešenie problémov

Poznámka: V prípade, že potrebujete technický servis, kontaktujte globálne oddelenie technického servisu spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc. telefonicky na čísle 001-800-848-3248 alebo e-mailom na adrese techservice@acciusa.com (pre USA) or TechnicalServices@acciuk.co.uk (pre EU/VB).

8.1 PKF08 Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek

8.1.1 Žiadne napájanie

LCD obrazovka alebo LED diódy vedľa jamiek sú bez napájania.

- Skontrolujte, či je napájací kábel zastrčený do elektrickej zásuvky.
- Zapnite vypínač.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.1.2 LED diódy jamiek sú zelené, aj keď nie sú vložené žiadne skúmavky

- Spínač detekcie skúmaviek je možno v zapnutej polohe: zasuňte niekoľkokrát 12x65 mm borosilikátovú skúmavku s plochým dnom dnu do jamky a von, aby sa spínač uvoľnil.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.1.3 LED diódy jamiek sú červené pri vložených skúmavkách

- Spínač detekcie skúmaviek je možno vo vypnutej polohe: zasuňte niekoľkokrát 12x65 mm borosilikátovú skúmavku s plochým dnom dnu do jamky a von, aby sa spínač uvoľnil.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.1.4 Skúmavka sa nedá úplne zasunúť do jamky

Jamky prístroja PKF08 sú navrhnuté tak, aby sa do nich zmestili borosilikátové skúmavky s plochým dnom s rozmermi 12 x 65 mm, v ktorých sú Fungitell STAT® STD a RGT dodávané. Ak skúmavka zapadá do jamky iba sčasti, ale nevojde úplne dole, v jamke môže byť cudzí materiál.

 **VAROVANIE:** Vzduch v plechovke sa nemá nikdy používať na odstraňovanie zvyškov z jamky prístroja PKF08. Môže sa stať, že zvyšky sa zaseknú v svetelnej ceste a poškodia tak elektroniku.

- Vypnite PKF08, odpojte ho zo zásuvky a otočte ho dole hlavou, aby všetky uvoľnené zvyšky mohli vypadnúť von.
- Danú jamku preskúmajte, či v nej nie sú zvyšky alebo poľámané sklo.
- Jamka sa môže vysávať pomocou mikrovysávača, ktorý predávajú v predajniach s počítačmi a elektronikou.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.1.5 Skúmavky sa nedajú vsunúť úplne do každej jamky

Je nutné, aby bola skúmavka vložená celá do prístroja PKF08 počas inkubovania aj počas zberu dát.

Mechanizmus detekcie skúmavky sa môže spustiť aj pri čiastočne vloženej skúmavke (LED dióda jamky sa zmení z červenej (bez skúmavky) na zelenú (so skúmavkou)). Inkubovanie a zber dát však môžu byť zhoršené a tým sa získa neplatný výsledok štandardu alebo vzorky:

- Neúplné zasunutie skúmaviek počas inkubácie môže viesť k nevhodným podmienkam spracovania.
- Neúplné zasunutie skúmaviek počas získavania môže viesť k nedostatočným reakčným podmienkam a/alebo to môže ovplyvniť pozorovanie zmeny absorpcie.

8.1.6 Intenzita svetla PKF08 je nízka

Pred nastavením nového testu sa PKF08 automaticky otestuje. Intenzita všetkých detekovaných LED diód musí byť najmenej 17 000. Ak je intenzita nižšia ako očakávaná hodnota, BGA nepokračuje po autotestu. Keď sa prístroj nepoužíva, uistite sa, že je kryt jamky vždy nasadený, aby sa zabránilo vniknutiu nečistôt a častíc, ktoré by mohli spôsobiť optické rušenie.

Pomocou baterky skontrolujte vnútro každej jamky, či sa v nej nenachádzajú nejaké nečistoty. Ak chcete odstrániť častice materiálu, vypnite prístroj a odpojte napájacie a komunikačné káble. Zdvihnite PKF08 a otočte ho hore nohami. Jemne potraďte prístrojom PKF08, aby častice vypadli. Vložte prístroj späť a znova ho pripojte, potom ho znova zapnite a otestujte znova. V prípade potreby kontaktujte oddelenie technických služieb pre ďalšiu pomoc.

8.1.7 Teplota mimo rozsah

PKF08 je vybavený teplotným mikročipom sledovateľným NIST, ktorý deteguje teplotu ohrevného bloku v snímači. Táto teplota sa prenáša do softvéru BGA a zobrazí sa v päte softvéru počas aktívneho pripojenia k PKF08. Priemerná teplota počas doby zberu dát je zobrazená aj v hlavičke správy po dokončení testu.

Ak je prenášaná teplota mimo rozmedzia $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ po 20-minútovej ekvilibracii, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.1.8 Strata komunikácie medzi PKF08 a BG Analytics® počas priebehu testu

BGA nahlási problémy s komunikáciou s PKF08 a pokúsi sa o opätovné pripojenie počas priebehu testu. Softvér BGA zafarbí pozadie dolnej lišty okna aplikácie počas režimu **Inkubácie** alebo **Získavania údajov** červene a zobrazí sa textová správa „Odpojené“. BGA ukončí prebiehajúci test, ak sa komunikácia stratí na viac než 120 sekúnd.

Uistite sa, či je komunikačný kábel plne zasunutý do komunikačného portu na PKF08. Vyhybajte sa fyzickému kontaktu s prípojkou k PKF08 po inštalácii, aby ste zamedzili uvoľneniu komunikačného kábla v komunikačnom porte.

Komunikačný kábel vložte späť. Môže existovať dopad na hlasované dáta v závislosti od času, kedy došlo k strate komunikácie. Ak sa problém vyrieši do 120 sekúnd, BGA bude pokračovať v zbere dát.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.2 Softvér BG Analytics®

8.2.1 Softvér sa nepodarilo otvoriť

V závislosti od zobrazeného chybového hlásenia to môže byť z dôvodu poškodenia lokálnej databázy počas doby životnosti softvéru. Kontaktujte oddelenie technických služieb pre podporu.

8.2.2 V päte niekoľkých obrazoviek je zobrazené: "Odpojený"

Strata komunikácie s PKF08 po pripojení a zapnutí spôsobí, že v päte obrazoviek Verifikovanie prístroja, Nastavenie testu a Zber dát sa zobrazí nápis "Odpojený". Prístroj resetujte tak, že ho vypnete a zapnete. Uistite sa, či sú oba konce komunikačného kábla zasunuté celé dovnútra. Poprípade skúste iný USB port na hostiteľskom počítači alebo skúste iný USB kábel.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.2.3 Na domovskej obrazovke pretrváva hlásenie: "Verifikovanie odčítania DV PKF08 (405 nm)"

Zabezpečte, aby bola otvorená iba jedna inštancia softvéru BG Analytics®. Zatvorte všetky ďalšie inštancie. Spustíte znova BGA a skúste opäť vykonať samotest.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.2.4 Skúmvky nie sú detegované v softvéri počas zberu dát

LED diód jamiek sa po vložení skúmaviek zmenia na zelené, ale softvér ich nenájde.

- Počkajte 10 sekúnd, nech softvér obnoví dáta na obrazovke.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

8.2.5 Na domovskej obrazovke alebo na obrazovke Nastavenie testu pretrvávajú hlásenie: "Vyberte všetky skúmvavky"

V PKF08 ostali skúmvavky: LED dióda jamky je po vložení skúmvavky zelená. Vyberte všetky skúmvavky, aby ste mohli pokračovať.

8.2.6 Výpadok elektriny

V prípade výpadku elektriny počas prebiehajúceho testu sa test pravdepodobne stratí a musí sa zopakovať. Aby sa zabránilo strate dát v dôsledku výpadku napájania, mali by byť prístroj PKF08 aj počítač, na ktorom sa systém používa, pripojené k UPS.

8.2.7 Porucha databázy SQLite

Ak má databáza poruchu počas prebiehajúceho testu, test sa môže stratiť a môže byť potrebné ho zopakovať v závislosti od toho, kedy počas testu nastala porucha. Porucha databázy môže byť spôsobená nedostatkom miesta na disku. Databáza by sa mala pravidelne zálohovať do inej lokácie, ako je opísané v **oddiel 3 Nastavenie systému**.

Pre ďalšie informácie sa spojte s oddelením technických služieb.

8.2.8 Porucha hardvéru počítača

Ak má počítač poruchu počas prebiehajúceho testu, test sa môže stratiť a môže byť potrebné ho zopakovať. Strate databázy sa dá predísť zálohovaním lokálnej databázy na iné miesto podľa opisu uvedeného v časti 3.

V prípade zlyhania počítača môže byť potrebné produkt BG Analytics® znovu nainštalovať a overiť na novom hostiteľskom počítači.

Pre ďalšiu pomoc sa spojte s oddelením technických služieb.

8.3 Chyby pri príprave štandardu a vzoriek

8.3.1 Nesprávne umiestnenie štandardu alebo vzoriek v PKF08 v inkubačnom režime

Nemá to žiadny dopad na výsledky, pokiaľ sú skúmvavky správne označené, aby nedošlo k ich pomiešaniu pri vkladaní v režime zberu dát.

8.3.2 Pridaný nesprávny objem štandardu alebo vzoriek do inkubačného kroku

Skúmvavky so štandardným roztokom alebo vzorkou by sa mali z prístroja vybrať (potom, čo bola **Inkubácia dokončená** alebo počas **Inkubácie**). Softvér BGA zobrazí jamku, z ktorej bola skúmvavka odstránená, ako **Prázdnu** (kým ostatné jamky nebudú ovplyvnené). Skúmvavky treba zlikvidovať a prípravok zopakovať vo novej skúmvavke. Novú skúmvavku treba potom vložiť späť do tej istej jamky. BGA spustí znova inkubovanie.

8.3.3 Nesprávne umiestnenie STAT STD v PKF08 v režime zberu dát

Je nevyhnutné, aby sa STAT RGT obsahujúci STAT STD v prístroji PKF08 umiestnil do jamky označenej **Štandard**. Výsledok STAT STD sa používa na vypočítanie indexovej hodnoty, na základe ktorej sa vzorky pacientov kategorizujú po dokončení testu. Ak sa roztok STAT RGT obsahujúci STAT STD v prístroji PKF08 neumiestni do jamky **Štandard**, je pre softvér BGA neidentifikovateľný, čo bude mať za následok nesprávnu interpretáciu vzorky.

 **VAROVANIE: Ak existujú o manipulácii alebo umiestnení STAT RGT obsahujúceho STAT STD akékoľvek pochybnosti, celý test sa musí zneplatniť a vykonať znova..**

8.3.4 Nesprávne umiestnenie skúmvaviek so vzorkami v PKF08 v režime zberu dát

Skúmvavky STAT RGT obsahujúce vzorky pacientov musia byť vložené do správnych jamiek PKF08, ako je stanovené v BGA na obrazovke **Nastavenie testu** (jamka 1 až 7). Všetky skúmvavky so vzorkami sa musia vložiť do svojich príslušných jamiek do 5 minút od vloženia prvej skúmvavky. Aby nedošlo k zmätku, ako prvú treba rutinne vkladať skúmvavku STAT RGT obsahujúcu STAT STD. Keď časovač prvej vlozenej skúmvavky dosiahne hodnotu 35:00, stav každej jamky bez skúmvavky sa zmení na "Nikdy nevložená". Je to konečné a BGA viac nezaregistruje vloženie ďalších skúmvaviek.

Ak sa skúmvavka omylom vloží do jamky bez popisovača, stav jamky sa zmení na "Neplatný" a nespustí sa odpočítavanie časovača. Skúmvavka sa môže vybrať a premiestniť do inej jamky so správnym popisovačom.

Ak sa skúmavka omylom vloží do jamky s nesprávnym popisovačom, BGA povolí 10-sekundovú diskrečnú dobu na vytiahnutie skúmavky a jej premiestnenie do správnej jamky.

8.3.5 Skúmavka odobratá počas zberu dát

Ak sa z jamky vyberie skúmavka s deskriptorom, BGA zobrazí stav jamky ako **Odstránená**. Po dokončení testu sa BGA pokúsi vykonať výpočty v závislosti od popisovača jamky:

- Pre štandard: stav QC bude vždy nahlásený ako Neplatný štandard. Invaliduje to test. Štandard a všetky vzorky sa budú musieť zopakovať.
- Pre vzorku: môže existovať nahlásený výsledok, v závislosti od toho, kedy bola skúmavka odobratá a aké kritériá QC boli spozorované. Ak je vzorka nahlásená ako neplatná, vzorka sa musí zopakovať.

8.4 Neplatný stav QC

8.4.1 Neplatný - Štandardu chýbajú dáta

V štandarde chýbajú údaje a neobsahuje dostatok údajov na vyhodnotenie. Test je neplatný: musí sa zopakovať nový štandard a vzorky.

Možné základné príčiny:

- Ak bola injekčná liekovka STD vybratá pred dokončením testu: injekčné liekovky nevyberajte 10 sekúnd po vložení.
- Komunikácia medzi PKF08 a BGA sa počas prebiehajúceho testu prerušila (farba pozadia päty BG sa zmení na červenú a zobrazí sa textová správa „Odpojené“. BGA ukončí test, ak sa komunikácia stratí na viac ako 120 sekúnd. Uistite sa, že USB kábel je úplne zasunutý do komunikačného portu na PKF08. Po pôvodnej inštalácii sa vyhnite akémukoľvek fyzickému kontaktu s pripojením, aby ste predišli uvoľneniu komunikačného kábla v porte. Ak je kábel uvoľnený, vypnite PKF08, odpojte USB kábel na oboch koncoch a znova ho správne zapojte. V prípade potreby vymeňte kábel USB (štandardný AB USB).

8.4.2 Neplatný - Koeficient korelácie štandardu

Koeficient korelácie (R) štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť $\geq 0,980$. Ak je koeficient R štandardného roztoku $< 0,980$, test je neplatný a štandardný roztok aj vzorku(y) je nutné spracovať znovu podľa návodu na použitie.

Možné základné príčiny:

- STAT STD alebo RGT boli použité po uplynutí doby použiteľnosti po rekonštitúcii (po 1 hodine): STD aj RGT sa majú použiť do 1 hodiny od rekonštitúcie.
- Tá istá injekčná liekovka STD bola použitá dvakrát: STD by sa mal použiť iba raz.
- Vyskytli sa fyzické poruchy (najmä v rokoch 1900 – 2390): predchádzajte akýmkoľvek fyzickým poruchám (napr. vibráciám).

8.4.3 Neplatný - Vysoký sklon štandardu

Sklon štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť v rozmedzí 0,00010 – 0,00024 OD/sekúnd. Ak je sklon $< 0,00024$ OD/sekunda, test je neplatný a musí sa zopakovať štandard a vzorky.

Možné základné príčiny:

- Príliš nízka rekonštitúcia STD: je dôležité dodržiavať objemy rekonštitúcie pre LRW a APS uvedené na obale STD.
- Systémová kontaminácia LRW alebo APS: dodržiavajte prísne aseptické postupy a používajte čerstvo otvorené fľaštičky oboch.

8.4.4 Neplatný - Nízky sklon štandardu

Sklon štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť v rozmedzí 0,00010 – 0,00024 OD/sekúnd. Ak je sklon $< 0,00010$ OD/sekunda, test je neplatný a musí sa zopakovať štandard a vzorky.

Možné základné príčiny:

- Príliš vysoká rekonštitúcia STD: je dôležité dodržiavať objemy rekonštitúcie pre LRW a APS uvedené na

obale STD.

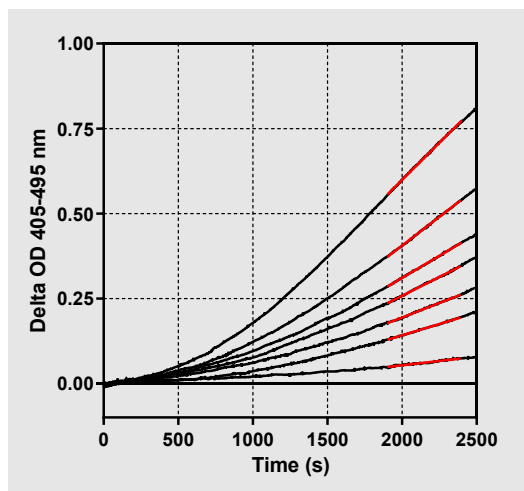
- Technika pipetovania počas prenosu STD do injekčnej liekovky s RGT: tekutina sa má pipetovať pomocou Toxipets a má sa umiestniť priamo na rekonštituovaný roztok RGT.
- Manipulácia s injekčnými liekovkami RGT: po rekonštitúcii sa RGT stáva proteínovým roztokom, ktorý je citlivý na fyzický stres. Nikdy by sa to nemalo premiešať. Čas a rýchlosť vírenia pre RGT je 1 – 2 sekundy pri maximálne 2000 ot./min.
- Prenos pripravenej fľaštičky RGT do PKF08: fľaštička RGT obsahujúca vzorku by sa mala preniesť do určenej jamky PKF08 ihneď 1 minútu po pridaní vzorky.

8.4.5 Neplatný - Tvar krivky štandardu

Kinetická krivka štandardu musí mať tvar stúpajúci nahor konzistentný s príkladmi uvedenými na obrázku 19. Ak je tvar krivky inkonzistentný s uvedenými príkladmi, test je neplatný: nový štandard a vzorky sa musia zopakovať.

Možné základné príčiny:

- S STD sa nesprávne zaobchádzalo, bolo kontaminované alebo opätovne použité: zabezpečte dodržiavanie prevádzkového použitia STAT STD podľa popisu v návode na použitie. Pred každým cyklom rekonštituuje novú injekčnú liekovku STD dôsledne dodržiavajúc manipulačné a aseptické postupy.
- Kontaminovaná fľaštička s LRW and/or APS: denne používajte čerstvo otvorené fľaštičky s každým LRW a APS.



Obrázok 19. Fungitell STAT® Príklady primeraných tvarov kinetickkej krivky

8.4.6 Neplatný - Chýbajú dáta

Vzorka chýbajú dáta. Najpravdepodobnejšie je to spôsobené tým, že používateľ odobral skúmavku so vzorkou počas zberu dát. Popríklad to môže byť spôsobené stratou komunikácie medzi hosťateľským počítačom a PKF08 počas doby zberu. V takom prípade to ovplyvní aj štandard, test preto bude neplatný: nový štandard a vzorky sa musia zopakovať po obnovení komunikácie so snímačom.

Možné základné príčiny:

- Vzorková fľaštička bola vybratá pred dokončením testu: fľaštičky nevyberajte 10 sekúnd po vložení.
- Komunikácia medzi PKF08 a BGA sa počas prebiehajúceho testu prerušila (farba pozadia päty BG sa zmení na červenú a zobrazí sa textová správa „Odpojené“). BGA ukončí test, ak sa komunikácia stratí na viac ako 120 sekúnd. Uistite sa, že USB kábel je úplne zasunutý do komunikačného portu na PKF08. Po pôvodnej inštalácii sa vyhnite akémukoľvek fyzickému kontaktu s pripojením, aby ste predišli uvoľneniu komunikačného kábla v porte. Ak je kábel uvoľnený, vypnite PKF08, odpojte USB kábel na oboch koncoch a znova ho správne zapojte. V prípade potreby vymeňte kábel USB (štandardný AB USB). V takom prípade to ovplyvní aj štandard, test preto bude neplatný: nový štandard a vzorky sa musia zopakovať po obnovení komunikácie so snímačom.

8.4.7 Neplatný – OD nie je nad 0 pri 500

Kinetická stopa vzorky musí byť pozitívna v čase doby zberu a po prvých 500 sekundách zberu. Ak stopa nie je pozitívna, vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky.

Možné základné príčiny:

- Stav vzorky (napr. výskyt rušivých látok, nekompatibilné zloženie, použitie nesprávnych objemov) – môže byť nutné vzorku odobrať znova. Správny objem vzorky je 75 µl.
- STAT RGT bol nesprávne rekonštituovaný, nesprávne sa s ním manipulovalo alebo bol kontaminovaný: po rekonštitúcii sa RGT stáva proteínovým roztokom, ktorý je citlivý na fyzický stres. Nikdy by sa to nemalo premiešať. Čas a rýchlosť vírenia pre RGT je 1 – 2 sekundy pri maximálne 2000 ot./min.

8.4.8 Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené. Neplatný - Koniec OD

Kinetická krivka vzorky musí mať na konci obdobia získavania OD > - 0,005. Ak je OD ≤ -0,005, vzorka je neplatná a musí prebehnúť znova.

Možné základné príčiny:

- Do skúmanky STAT RGT nebola pridaná žiadna vzorka pacienta (alebo bol pridaný nízky objem vzorky pacienta): správny objem vzorky je 75 µl.
- Stav vzorky (prítomnosť rušivých látok, prítomnosť optických artefaktov): môže byť potrebný opätovný odber vzoriek.

Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

8.4.9 Neplatný – Sklon vzorky

Sklon vzorky vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť kladná hodnota- Ak sklon nie je pozitívny, vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky.

Možná hlavná príčina:

Stav vzorky (prítomnosť rušivých látok, prítomnosť optických artefaktov): môže byť potrebný opätovný odber vzoriek.

Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

8.4.10 Neplatný - Koeficient korelácie

Koeficient korelácie (R) vzorky vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť ≥ 0,980. Ak hodnota R vzorky < 0,980, vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky.

Možné základné príčiny:

- Stav vzorky (prítomnosť rušivých látok, prítomnosť optických artefaktov): Môže byť potrebný opätovný odber vzoriek.
- Vyskytli sa fyzické poruchy (najmä v rokoch 1900 – 2390): predchádzajte akýmkoľvek fyzickým poruchám (napr. vibráciám).

Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

8.4.11 Neplatný - Tvar krivky

Kinetická krivka vzorky musí mať tvar stúpajúci nahor konzistentný s príkladmi uvedenými na obrázku 19. Ak je kinetický tvar krivky inkonzistentný s uvedenými príkladmi, vzorka je neplatná a vzorky musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky.

Možné základné príčiny:

- Stav vzorky (prítomnosť rušivých látok, prítomnosť optických artefaktov, vysoký šum v pozadí): môže byť potrebné opätovné vzorkovanie.
 - Vysoký šum v pozadí: môže byť potrebné opätovné vzorkovanie.
 - Oneskorené vloženie liekovky RGT obsahujúcej uvedenú vzorku do PKF08: vložte liekovku RGT obsahujúcu vzorku do 1 minúty od pridania vzorky.
 - Opätovné použitie predtým použitej fľaštičky RGT: vždy použite novú fľaštičku RGT.
- Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

Poznámka: prípadný vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

9 Použité symboly

	Označuje súlad s požiadavkami všetkých príslušných smerníc EU
	Pozor – pozri sprievodné dokumenty
	In vitro diagnostická pomôcka
	Názov modelu produktu
	Výrobca
	Oprávnený zástupca pre EÚ
	Dovozca
	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

10 História revízií

Rev 2: Pridané časti Postup pre sťahovanie, Dodané materiály, Materiály, ktoré sú potrebné, ale nedodávajú sa, Oprávnený zástupca, História revízií a Použité symboly a Referencia. Spodný medzný limit kritéria QC: Neplatné-Koniec OD QC bol zmenený z $\leq 0,03$ OD na $\leq 0,005$. OD, v rámci indexovej vzorky bolo pole "NaN" zmenené na "Index nevypočítaný". Malé vysvetlenia a formátovanie.

Rev. 3: Odstránený autorizovaný zástupca, meno a adresa zástupcu pre ES.

Rev. 4: Aktualizovaná adresa v Spojenom kráľovstve v Nemecku. Použité symboly z aktualizácie. Pridaná spoločnosť MedEnvoy ako dovozca pre EÚ a odstránená spoločnosť ACC Europe GmbH z časti Kontaktné informácie. Aktualizované použité symboly. Pridaný názov a adresa pre zástupcov ES a Švajčiarska a švajčiarskeho dovozcu.

Rev. 5: Aktualizované logo a odkaz na webovú stránku ACC na www.fungitell.com. Aktualizované systémové požiadavky v tabuľke 2 o možnosť Microsoft Windows 11. V časti 3.1 bol pridaný odsek 7. Prevádzkové použitie PKF08 s dôrazom na správne používanie a údržbu prístroja. Aktualizované hlásenie výsledkov o zahrnutí odhadovaného množstva Fungitellu® pg/mL v častiach 1.2, 5.1, 5.3 a 7 a zobrazenie kinetickej stopy, keď štandard nespĺňa kritériá kontroly kvality, na obrázku 19.

Aktualizovaná časť 8. Riešenie problémov s novou adresou pre UK/EU Tím technického servisu a intenzita svetla v časti 8.1.6 PKF08 je nízka. Drobné aktualizácie syntaxe v celom texte.

11 Odkazy

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ 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. Mykológia 56: 1001-1002.

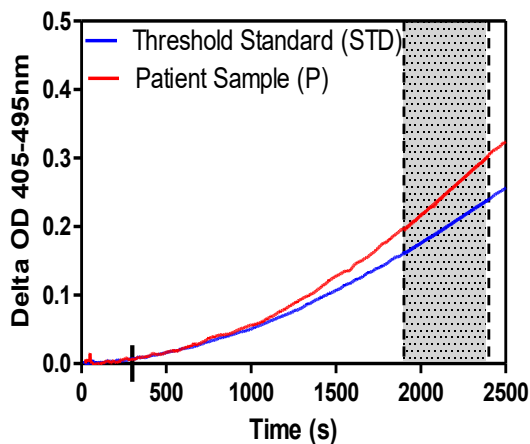
Príloha A: Slovníček pojmov

Dole je uvedený zoznam pojmov a skratiek použitých v tomto dokumente a ich význam.

Pojem	Význam
DV	Digitálna hodnota
OD	Optická hustota
Delta OD	Rozdiel v OD pri dvoch rôznych vlnových dĺžkach (OD 405 nm – OD 495 nm), kde 405 nm je primárna vlnová dĺžka a 495 nm je sekundárna vlnová dĺžka (používaná na elimináciu šumu v pozadí).
Rýchlosť reakcie	Smernica lineárnej závislosti optickej hustoty od času v sekundách v intervale od 1900 do 2400 sekúnd.
Koeficient korelácie	Hodnota R, definovaná ako štandardný Pearsonov koeficient korelácie OD vs čas za interval 1900 až 2400 sekúnd.
Sklon	V tejto aplikácii sklon = pomer
Kontrola kvality	Kritériá kontroly kvality
(1→3)-β-D-glukán	Trieda polysacharidov s opakujúcimi sa jednotkami glukózy. Tvoria súčasť bunkovej steny u húb, rias a niektorých baktérií a rastlín, kde prispievajú k mechanickej pevnosti a integrite bunkovej steny.
STAT STD	Reakčná skúmavka obsahujúca ŠTANDARD, tzn. štandardný roztok (dodáva sa so súpravou Fungitell STAT®)
STAT RGT	Reakčná skúmavka obsahujúca REAGENT (dodáva sa so súpravou Fungitell STAT®)
APS	Alkalický predprípravný roztok

Príloha B: Výpočet indexovej hodnoty

Šedá zvýraznená oblasť je oblasťou určenia sklonu (1900 až 2400 sekúnd (s)), červená čiara predstavuje vzorku pacienta a modrá čiara predstavuje štandard Fungitell STAT®. Sklon vzorky (t.j. 0.00022 OD/s) vydelený sklonom štandardu 80 pg/ml Fungitell STAT® (t.j. 0.00016 OD/s) dáva index 1.4 pre vzorku. Sklon a pomer sú pri tejto aplikácii synonymické



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

Obrázok 20. Príklad kinetických kriviek Fungitell STAT® a analýzy údajov

Kontaktné informácie

Sídlo korporátnej spoločnosti

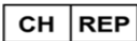
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 alebo (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
Email: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Spojené kráľovstvo/Európa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc.
Jednotka 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Spojené kráľovstvo
Tel: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
Email: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko



MedEnvoy Švajčiarsko
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-
Apartmán 123 2595 AM Haag
Holandsko