

BG Analytics[®]

Fungitell STAT[®] Software

Bruksanvisning



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



Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostik och professionell användning. Besök www.acciusa.com för bruksanvisning på ditt språk

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Ett företag inom Seikagaku Group. Alla rättigheter förbehållna. G_1867-sv Rev5 2025-04-11

Detta dokument har utarbetats för att användas av kunder och auktoriserad personal hos Associates of Cape Cod, Inc. Informationen i denna manual är egenutvecklad. Manualen får inte kopieras, reproduceras, översättas eller i någon form överföras utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Associates of Cape Cod, Inc.

Inga kommersiella garantier av något slag, uttryckliga eller underförstådda, lämnas.

G_1867 Rev.5

Microsoft[®], Microsoft[®] .NET är registrerade varumärken för Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder.

Windows® och Windows-logotypen är varumärken för Microsoft-företagsgruppen.

BG Analytics® och Fungitell STAT® är registrerade varumärken för Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 inkuberande kinetisk rörläsare är PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	On	n BG Analytics® bruksanvisning	5
	1.1	Avsedd användning	5
	1.2	Principer för proceduren	5
	1.3	Material som levereras med programvaran	6
	1.4	Material som krävs för användning med Fungitell STAT [®] -analysen, men som inte	
	leve	ereras	6
	1.5	Kompatibel instrumentering	6
	1.6	Användarkompetens	7
2	Ins	tallation av BG Analytics [®] programvara	7
	2.1	Krav för den dator som är värd för BG Analytics [®]	7
	2.2	Krav på streckkodsläsare	7
	2.3	Antivirusinformation	7
	2.4	Förhindrande av oavsiktlig åtkomst till resurser	7
	2.5	Förfarande för installation och uppdateringar	7
	2.6	Rutinstart av BG Analytics [®]	9
	2.7	Start-skärmen	10
	2.8	Säkerhetskopiering och återställning av databas levererad med BG Analytics®	
	pro	gramvara	12
3	Ins	tallation av systemet	13
	3.1	Installation av PKF08-instrumentet	13
	3.2	Installation av streckkodsläsare (Alternativ)	13
4	Utf	örande av en Fungitell STAT [®] -analys	14
	4.1		
		Testinstallation	14
	4.2	Testinstallation Inkubationssteg	14 15
	4.2 4.3	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet	14 15 16
5	4.2 4.3 Dat	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys	14 15 16 19
5	4.2 4.3 Dat 5.1	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling	14 15 16 19 19
5	4.2 4.3 Dat 5.1 5.2	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik)	14 15 16 19 19 19
5	4.2 4.3 Dat 5.1 5.2 5.3	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Strukturen på testresultat -rapporten	14 15 16 19 19 19 20
5	4.2 4.3 Da [†] 5.1 5.2 5.3 5.4	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Strukturen på testresultat -rapporten Leverans av testresultat	14 15 16 19 19 20 21
5	4.2 4.3 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Strukturen på testresultat -rapporten Leverans av testresultat Sökning av målinformation	14 15 16 19 19 20 21 22
5	4.2 4.3 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 Rei	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Strukturen på testresultat -rapporten Leverans av testresultat Sökning av målinformation	14 15 16 19 19 20 21 22 22
5 6 7	4.2 4.3 Dat 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 Rer Tol	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Strukturen på testresultat -rapporten Leverans av testresultat Sökning av målinformation hsning av data	14 15 16 19 19 20 21 22 22 22
5 6 7	4.2 4.3 Dat 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 Rer Tol 7.1	Testinstallation Inkubationssteg Körning av testet taanalys Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik) Štrukturen på testresultat -rapporten Leverans av testresultat Sökning av målinformation nsning av data För standard	14 15 16 19 19 20 21 22 22 22 22

8	Fels	sökning	.25		
	8.1	PKF08 Inkuberande kinetisk rörläsare	.25		
	8.2	BG Analytics [®] Programvara	.26		
	8.3	Fel vid beredningen av standard och prover	27		
	8.4	QC-status ogiltigt	28		
9	An	/ända symboler	31		
10	Rev	visionshistorik	31		
11	11 Referenser				
Bi	3ilaga A: Ordlista över termer				

1 Om BG Analytics[®] bruksanvisning

Innan du konfigurerar och använder BG Analytics[®] β-Glucan analysprogramvara (genomgående kallad BG Analytics[®] eller BGA i denna manual), läs denna bruksanvisning inklusive **Avsnitt 2 Konfigurering av BG Analytics[®] programvara** och **Avsnitt 3 Konfigurering av systemet.**

1.1 Avsedd användning

BGAnalytics[®] är avsedd att användas med den *in vitro* -diagnostiska Fungitell STAT[®]--analysen, som ger en kvalitativ mätning av (1-3)- β -D-glukan i serum hos patienter med symtom på, eller medicinska tillstånd som predisponerar patienten för, invasiv svampinfektion (Associates of Cape Cod Inc.:s (ACC) katalognummer FT007). Serumkoncentrationen av (1 \rightarrow 3)- β -D-glucan, en huvudkomponent i cellväggen hos olika medicinskt viktiga svampar, kan användas som hjälpmedel vid diagnostik av djupa mykoser and fungemier. Analysen baseras på en modifikation av banan för *Limulus* amöbocytlysat (LAL). För ytterligare information hänvisas till Fungitell STAT[®] bruksanvisning (PN002603).

Programvaran samlar in och bearbetar data från Lab Kinetics inkuberande rörläsare med 8 brunnar (genomgående benämnd PKF08-instrumentet eller PKF08 i denna bruksanvisning), lagrar informationen i en databas och skapar rapporter med provresultat. Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostik och professionell användning.

Användning av Fungitell STAT® analys med PKF08-instrumentet och BG Analytics® programvara:

- Fungitell STAT[®]-analys levereras med tio (10) STAT reagensrör (benämnda STAT RGT) och fem (5) STAT standardrör (benämnda STAT STD).
- PKF08-instrumentet har totalt åtta (8) brunnar: den första brunnen på instrumentet är märkt Standard och är avsedd specifikt för STAT STD; de sju återstående brunnarna, numrerade 1 till 7, är avsedda för patientprover.
- Det krävs att varje analys som görs inkluderar en STAT STD, enligt bruksanvisningen för Fungitell STAT®.

Följande material som levereras med varje sats är tillräckligt för totalt 10 reaktioner (baserat på de 10 rören med Fungitell STAT[®]-reagens). Varje sats innehåller också 5 Fungitell STAT[®]-standardrör.

Ett enda Fungitell STAT[®]-kit kan hantera testning av fem (5) till åtta (8) patientprover beroende på konfigureringen av analyskörningen:

- 5 patientprover i 5 körningar
- Upp till 8 patientprover i två körningar (varvid tre STAT STD-rör förblir oanvända).

1.2 Principer för proceduren

 $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glukan aktiverar Faktor G, ett serinproteaszymogen. Den aktiverade faktor G omvandlar det inaktiva prokoagulerande enzymet till det aktivt koagulerande enzymet, vilket i sin tur spjälkar paranitroanilidsubstratet Boc-Leu-Gly-Arg-pNA och skapar en kromofor, paranitroanilin (pNA), som absorberar vid 405 nm. Fungitell STAT[®] kinetikanalys, beskriven nedan, baseras på bestämning av den hastighet i ökning av optisk täthet som ett patientprov åstadkommer.

Denna hastighet jämförs med hastigheten i ökning av optisk täthet för Fungitell STAT[®]-standard för att ge ett indexvärde. Detta indexvärde för ett patientprov placeras i en kategori tolkad som Negativt, Obedömbart eller Positivt enligt de intervall som anges i Tabell 1.

Fungitell STAT [®] Intervall för indexvärde.					
Resultat	Indexvärde				
Negativt	≤ 0,74				
Obedömbart	0,75 – 1,1				
Positivt	≥ 1,2				

Tabell 1. Referensintervall för indexvärden enligt beskrivning i Fungitell STAT® bruksanvisning

Obs: De kvalitativa kategoriska resultaten tillhandahålls vidare tillsammans med uppskattade Fungitell®-värden i pg/ml (endast för referens).

1.3 Material som levereras med programvaran

- BG Analytics[®] programvara tillsammans med PKF08-instrumentet tillhandahålls av Associates of Cape Cod, Inc. (katalognummer PKF08-PKG).
- BG Analytics[®] programvara är tillgänglig för nerladdning genom ACC- programvaruportalen på: <u>https://portal.acciusa.com</u>.
 - Välj alternativet BG Analytics[®] programvara
 - Följ registreringsstegen för programvaran
 - o Du kommer att behöva ditt PKF08-instruments serienummer
 - En giltig e-post-adress krävs för att bekräfta och slutföra registreringsprocessen.
- BG Analytics[®] programvarumanual (G_1867) och BG Analytics[®] protokoll för systemverifiering (G_1866) är tillgängliga på flera språk på ACC:s webbsida: <u>www.fungitell.com</u>.

1.4 Material som krävs för användning med Fungitell STAT[®]-analysen, men som inte levereras

- 1. Fungitell STAT[®]-analys (katalognummer FT007)
- 2. LAL reagensvatten* (5,5 ml rör, katalognummer W0051-10)
- 3. Alkalisk förbehandlingslösning 0,125 M KOH och 0,6 M KCl* (2.5 ml rör, katalognummer APS51-5)
- 4. Pipetter som kan leverera volymer 20-200 μl och 100-1000 μl
- 5. Pipettspetsar* (250 µl katalognummer PPT25 och 1000 µl katalognummer PPT10)
- Långa pipettspetsar* (20–200 μl, katalognummer TPT50)
- Provrör* för preparering av patientprover och tillsats av förbehandlingslösning för serum. (12 x 75 mm, katalognummer TB240-5)
- Kompatibel inkuberande (37 °C) rörläsare som kan läsa vid 405 nm och 495 nm med ett intervall på minst 0

 1,0 absorbansenheter. PKF08-instrumentet (som tillhandahålls av Associates of Cape Cod, Inc. under katalognummer PKF08-PKG) och BGA007-programvara har validerats för användning med Fungitell STAT[®]-testet (se nedan för mer detaljer)

* Dessa produkter, levererade av Associates of Cape Cod, Inc., är garanterat fria från interfererande glukaner.

1.5 Kompatibel instrumentering

BGA är kompatibel med ett automatiserat PKF08-instrument (som tillhandahålls av Associates of Cape Cod, Inc. under katalognummer PKF08-PKG). PKF08-instrumentet är en inkuberande absorbansrörläsare försedd med åtta (8) brunnar. Varje brunn har en individuell timer, som omedelbart initierar både inkubation och datainsamling så snart ett rör placeras i en brunn. PKF08-instrumentet är konstruerat för att användas med 12x65 mm flatbottnade rör av borsilikatglas.



Figur 1. PKF08-instrument

PKF08-instrumentet kan ekvilibreras vid och hålla en temperatur av 37 °C ±1 °C under en 10-minuters inkubation såväl som under insamling av data. Tillsammans med BG Analytics® programvara avläser PKF08-instrumentet optisk täthet över tid (kinetik) på två våglängder: 405 nm (primärt) och 495 nm (sekundärt). Kinetikkörningen tar 40 minuter (2400 sekunder). Den första avläsningen initieras när röret förs ned inom läsintervallet 5 sekunder.

Associates of Cape Cod, Inc. utvecklade ett BG Analytics[®] protokoll för systemverifiering (G_1866) som kan användas för att bekräfta att systemet bestående av PKF08-instrumentet och BG Analytics[®] programvara kalibrerats och utför de nödvändiga funktionerna korrekt och tillförlitligt.

1.6 Användarkompetens

Varje användare av testet ska upprätta ett kvalitetskontrollerande program för att säkerställa kunskaper i testets utförande i enlighet med institutionens regler.

2 Installation av BG Analytics[®] programvara

2.1 Krav för den dator som är värd för BG Analytics[®]

Minimikrav för systemet beskrivs i Tabell 2.

Systemkrav	Värde
Operativsystem	Microsoft [®] Windows [®] 10 x64, version 22H2 eller senare
	Microsoft [®] Windows [®] 11 x64, version 22H2 eller senare
Evsiskt minne	Minst: 4 GB
i ysiskt minne	Rekommenderas: 8 GB
Utrummo nå hårddickon	Minst: 10 GB
otrynnie pa narodisken	Rekommenderas: 15 GB eller mer
Kommunikationsportar	Minst en (1) ledig USB-port (eller två (2) när streckkodsläsare används)

Tabell 2. Minimisystemkrav för dator som är värd för BG Analytics®

Observera: ACC rekommenderar starkt att Microsoft[®] Windows uppdateringar utförs regelbundet för att säkerställa tillgången till de senaste säkerhetsåtgärderna och kritiska uppdateringar.

Ytterligare krav:

- Ett Microsoft[®] Windows användarkonto för allmänt laboratoriebruk.
 - BG Analytics[®] installeras lokalt för varje användarkonto. Om flera Microsoft[®] Windows användarkonton ska användas måste BGA installeras för vart och ett av dem.
- Anslutning till en skrivare

2.2 Krav på streckkodsläsare

BGA är utformad för att vara kompatibel med varje streckkodsläsare som konfigurerats i USB HID Points of Sale skannerläge (i både linjär och QR-kod). Till exempel är Honeywells streckkodsläsare med sladd för hälso- och sjukvård (t.ex. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) kompatibla. Se streckkodsläsarens bruksanvisning för mer information om installation, konfigurering och lämplig skanningteknik.

2.3 Antivirusinformation

Det rekommenderas starkt att ett antivirusprogram med den mest aktuella uppdateringen installeras och körs på den dator som är värd för BG Analytics[®]. ACC rekommenderar att säkerhetspolicyn för ditt lokala laboratorium följs.

2.4 Förhindrande av oavsiktlig åtkomst till resurser

För att förhindra åtkomst till SQLite lokala databas rekommenderar ACC att lokal policy för laboratoriesäkerhet följs. BG Analytics[®] innehåller inga konfigureringsbara säkerhetsinställningar. BG Analytics[®] exponerar inga nätverkstjänster.

2.5 Förfarande för installation och uppdateringar

BGA finns tillgänglig för nedladdning och installation via digital distributionsportal: <u>https://portal.acciusa.com</u>.

BGA installeras vanligtvis under ett dedikerat Microsoft[®] Windows användarkonto. Den kan också installeras under ett dedikerat gruppkonto i Microsoft[®] Windows för att samla alla resultat i en enda databas.

Vid installationen kommer BGA automatiskt att installera och konfigurera en lokal SQLite-databas.

BGA förpackas enligt Microsofts MSIX förpackningstyp. Standardmetoden för installering använder AppInstaller för att ge en lättanvändbar grafisk installationssekvens som installerar användarspecifikt. För mer avancerade arbetsmiljöer kan programvaran installeras / uppdateras med hjälp av användarverktyg såsom PowerShell, Microsoft Intune och Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Observera: BG Analytics programvara är signerad med ett digitalt certifikat för att verifiera kodens integritet och utgivarens identitet. Vänligen verifiera signaturen och att utgivaren är Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA eller Kina = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = Amerikanskt serienummer = 042541505 2.5.4.15 = Privat organisation 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) innan BGA-programvaran installeras.

Obs: Från och med BGA version 1.1.21 signeras BGA med ett EV-certifikat (Extended Validation / utökad validering). Detta ändrar utgivar-ID från 7jsm1jwze3c till 398cxz97z3hx0. På Microsoft(R) Windows 10 kräver detta att användare som uppgraderar BGA från versioner under 1.1.21 först tar bort BGA och därefter installerar den nyare versionen. På Microsoft(R) Windows 11 kommer senare versioner att installeras sida vid sida. En databasimport kan användas för att flytta data till den nya versionen.

För att installera programvaran, följ de steg som beskrivs nedan:

- Innan du installerar någon programvara, säkerhetskopiera systemet, inklusive eventuella BGA-databaser.
- 1. Dubbelklicka på BG Analytics[®] installationsfilen (.MSIX file).





- 2. Verifiera att utgivaren är Associates of Cape Cod, Inc.
- 3. Klicka på Install eller Update för att installera eller uppdatera programvaran.
- 4. I och med att installationen är färdig startas BG Analytics® automatiskt.

Vid förstagångsstart visas **BG Analytics® avtal om slutanvändarlicens för programvaran**. Granska och klicka på **Accept** för att gå vidare till **Start**-skärmen



Figur 3. Skärmen för BG Analytics® avtal om slutanvändarlicens för programvaran

Observera: Installation and konfiguration av BG Analytics® programvara kräver ingen administratörsbehörighet.

2.6 Rutinstart av BG Analytics[®]

Efter förstagångsstart kan tillgång till BGA rutinmässigt fås som följer:

- 1. Navigera till Start på datorskärmen (nedre vänstra hörnet på denna).
- 2. BG Analytics® är tillgänglig under Recently added liksom under applikationerna i alfabetisk ordning (under B).
- För att skapa en ikon för enklare åtkomst, navigera på datorn till Start och högerklicka på BG Analytics[®].
 Klicka på More och Pin to taskbar.
- Start-skärmen visas som i Figur 4.

BGANALYTICS B-Glucan Analysis Software	
) Backup

Figur 4. BG Analytics® Start-skärm

2.7 Start-skärmen

Det översta fältet på Start-skärmen visar logotyp, programvarans namn och den installerade versionen.

Start-skärmen erbjuder tre ikoner som anger programvarans grundläggande funktioner såsom de beskrivs i Tabell 3.

Ikon	_ Funktion
Start Test	Starta test – För att köra en ny analys
View Results	View Results – För att se resultat som sparats i databasen
) Backup	Backup – För att säkerhetskopiera databasen

Tabell 3. BG Analytics® ikoner och deras funktioner

WARNING: Innan du fortsätter till Avsnitt 2.7.1 Starta test, måste hela systemet (PKF08-instrumentet och streckkodsläsaren (tillval)) vara installerade och konfigurerade. Se Avsnitt 3 Systeminstallation.

2.7.1 Starta test

Efter klick på **Start Test**, med PKF08-instrumentet anslutet och påslaget, kommer programvaran att automatiskt visa status som **Verifying Instrument som** visas i Figur 5.



Figur 5. BG Analytics® Verifying Instrument-skärm

Verifying Instrument-skärmen bekräftar uppkopplingen till PKF08-instrumentet och fortsätter direkt till instrumentets självtest.

Om uppkopplingen till PKF08-instrumentet inte bekräftas, kan instrumentets självtest inte initieras. Scenarier som kan förekomma på **Verifying Instrument**-skärmen och deras lösningar sammanfattas i Tabell 4.

	BGA-sidfotsinform	nation	PCA notificzing	Lösning	
PKF S/N	Temperatur	Status	bdA-notinering		
Tom	Tom	Ingen	Se till att PKF08 är anslutet och påslaget.	Anslut och slå på PKF08	
Visat	Tom	Bortkopplat	Se till att PKF08 är anslutet och påslaget.	Slå på PKF08 (redan anslutet)	
Visat	Visat	Anslutet	Avlägsna alla rör.	Avlägsna alla rör innan du går vidare till självtest	
Visat	Visat Visat Anslutet		Självtest pågår	Ingen åtgärd krävs; tar minst 30 sekunder	

Tabell 4. BG Analytics® Scenarier för Verifying Instrument-skärmen

Under självtestet samlar BGA in följande data i minst 30 sekunder:

- Digitala intensitetsvärden (DV) vid 405 nm
- DV-värden vid 495 nm
- Temperatur

BGA utvärderar erhållna data gentemot kravspecifikationer:

- Om data motsvarar specifikationerna fortsätter BGA till Test Setup-skärmen.
- Om data inte motsvarar specifikationerna, fortsätter BGA inte till **Test Setup**-skärmen. BGA stannar kvar på **Verifying Instrument**-skärmen och visar meddelanden som kan ange orsaken till felet.

En lista över självtestresultat och BGA-notifieringar sammanfattas i Tabell 5.

BGA självtestnotifiering	Kommentar
PKF08 DV-värden höga	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08 DV-värden låga	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08 DV-värden instabila	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08-temperaturen är låg	Tillåt extra tid för att ekvilibrera PKF08
PKF08-temperaturen är hög	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08-temperaturen är instabil	Tillåt extra tid för att ekvilibrera PKF08

Tabell 5. BG Analytics[®] scenarier för systemsjälvtests utdata

Efter ett lyckat instrumentsjälvtest växlar BGA automatiskt till Test Setup-skärmen.

Test Setup			
User ID: Standard Lot: Reagent Lot: APS Lot: Water Lot: Notes:	Expiry: Select a date 15 Expiry: Select a date 15	Sample 1 Sample 2 Sample 3 Sample 4 Sample 5 Sample 6 Sample 7	
PKE08-4100030	369 °C		Start >

Figur 6. BG Analytics® Test Setup-skärm

För en steg för steg-beskrivning av hur en analys körs fortsätt till **Avsnitt 4 Körning av en Fungitell STAT®-analys** i denna bruksanvisning.

2.7.2 Visa resultat

Efter klick på **View Results** kommer programvaran att visa **Test History**-skärmen så som visas i Figur 7. För information om hur denna funktion ska användas, se **Avsnitt 5 Dataanalys.**

							P Find Cle
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
3/2025 2:41:49 PM	2	500011	500010			vwills	PKF08-A100030
3/2025 2:41:49 PM	1	500011	500010			vwills	PKF08-A100030

Bild 7. BG Analytics® Test History-skärm

2.8 Säkerhetskopiering och återställning av databas levererad med BG Analytics[®] programvara Instruktionerna för säkerhetskopiering och återställning nedan bör granskas och testas för överensstämmelse med lokalt regelverk och policy.

- 2.8.1 Säkerhetskopiering av BGA-databasen
- 1. Starta BG Analytics[®].
- 2. Från Start -skärmen, klicka på Backup.
- 3. Navigera till vald fjärrenhet för lagring.
- 4. Spara under standard filnamn (dvs. bgabackup-ÅR-MÅNAD-DAG) som typ: BGA-databas.
- 5. Klicka på **OK** för att bekräfta **Backup Complete**.

2.8.2 Återställning av BGA databas

VARNING: Återställning av en databas bör göras på en separat värddator för att förebygga dataförluster. Beskrivningen nedan bör endast följas i en extrem situation när ingen annan värddator finns tillgänglig. Detta förfarande ersätter live-data med säkerhetskopierade data.

- 1. Stäng BG Analytics[®].
- Navigera till en mapp där BGA databas sparats på värddatorn (vanligen som lokala applikationsdata) Till exempel:
 %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package 398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.
 - 2. Spara en kopia av den säkerhetskopierade databasen i den lokala mappen.
 - 3. Radera den aktuella databasen benämnd bganalytics.db.:
 - 4. Ändra namn på den säkerhetskopierade databasen från dvs. bgabackup-ÅR-MÅNAD-DAG till bganalytics.db.
 - 5. Starta BG Analytics[®] och klicka på View Results.
 - 6. Databasen kommer nu att visa de återställda data från säkerhetskopieringsfilen.

3 Installation av systemet

Detta avsnitt beskriver installation av PKF08-instrumentet och streckkodsläsare. Båda installationerna ska ha fullbordats innan några analyser körs.

3.1 Installation av PKF08-instrumentet

BG Analytics[®] är avsett att användas med PKF08-instrumentet som möjliggör körning av kinetiska analyser. För information om detaljerade krav och säker användning av PKF08- instrumentet hänvisas till PKF08-instrumentets bruksanvisning som medföljer instrumentet. En elektronisk kopia av PKF08-instrumentets bruksanvisning på engelska och andra språk finns på fungitell.com.

Installera instrumentet så som följer:

- 1. Packa upp instrumentet.
- Placera PKF08 på ett plant och stabilt underlag på avstånd från utrustning som kan framkalla kraftiga vibrationer eller elektroniskt brus (t.ex. kylskåp eller centrifuger). Undvik att placera PKF08 i direkt solljus eller i ett område med mycket starkt ljus.
- 3. Sätt nätkabelns kontakt i ett jordat vägguttag via den medföljande spänningsstabilisatorn och anslut till PKF08. Som alternativ kan PKF08 anslutas till en avbrottsfri strömkälla (UPS).
- 4. Anslut PKF08 till värddatorn med den medföljande USB-sladden.
- 5. Tryck på huvudströmbrytaren, som sitter på sidan av PKF08. Drivrutinen för USB-kommunikation installeras automatiskt.
- 6. Låt instrumentet ekvilibrera till 37 °C ±1 °C i minst 20 minuter innan det används.
- 7. Operativ användning av PKF08:
 - Ha alltid locket på när det inte används.
 - Var försiktig så att inget skräp eller partiklar förs ner i brunnarna.
 - Låt instrumentet vara påslaget mellan användningarna (under en arbetsvecka). Stäng av instrumentet över veckosluten.

3.2 Installation av streckkodsläsare (Alternativ)

BG Analytics[®] är utformad för att vara kompatibel med streckkodsläsare som är konfigurerade i USB HID Points of Sale-skannerläge. För detaljerad information om installation och användning, se bruksanvisningen för streckkodsläsaren.

3.2.1 Krav för streckkodsläsarformat

Alla streckkoder som kan skannas av den valda streckkodsläsaren stöds.

3.2.2 Installation av streckkodsläsare

Läsaren ska installeras som följer:

- 1. Se till att BG Analytics[®] programvara är stängd.
- Följ de instruktioner för installation som tillverkaren av streckkodsläsaren angett när denna installeras för användning med BG Analytics[®].
- 3. Starta BG Analytics[®] efter att läsaren installerats korrekt.
- 4. Klicka på Starta test.
- 5. När du är på Test Setup-skärmen, skanna de tillgängliga streckkoderna.

6. Viktigt: Se till att all skannad information visas korekt i BG Analytics® .

Notera: ACC rekommenderar starkt att användning av alla streckkodsläsare (som extern instrumentering) bör valideras enligt lokalt kvalitetskontrollprogram och tillämpliga föreskrifter.

När hela systemet är installerat and verifierat (t.ex.med BG Analytics[®] protokoll för systemverifiering (G_1866)), kan Fungitell STAT[®]-analysen utföras för att testa patientprover.

4 Utförande av en Fungitell STAT[®]-analys

Detta avsnitt beskriver i detalj hur BG Analytics® programvara används för att utföra Fungitell STAT®-analys.

4.1 Testinstallation

Se Fungitell STAT[®]-bruksanvising (PN002603) och Fungitell STAT[®] Snabb bildguide (PN002617) för detaljerat förfarande vid preparation av patientprover, STAT STD och STAT RGT.

- 1. Slå på PKF08 och låt det ekvilibrera vid 37 °C ±1 °C i minst 20 minuter
- 2. Starta BG Analytics[®].
- 3. Klicka på Starta test.
- 4. Använd streckkodsläsaren på **Test Setup**-skärmen eller fyll manuellt i minsta mängd nödvändig information (se Figur 8) och annan valfri information (om någon):

Minsta mängd nödvändig information:

- Användar-ID (ingen användarkonfiguration krävs)
- Standard (STAT STD) satsnummer och utgångsdatum
- Reagens (STAT RGT) satsnummer och utgångsdatum

Prov-ID: minst ett (och upp till sju (7)) prover kan inkluderas per test (varje prov testas i ett enda replikat) och ska uppfylla följande krav:

Prov-ID:n måste vara unika och får inte vara identiska inom samma analys

I. Prov-ID får inte skrivas in som "Standard"

Valfri information:

- Alkalisk förberedande lösning (APS), satsnummer och utgångsdatum
- Vatten, satsnummer och utgångsdatum
- Anmärkningar
- 5. Bekräfta att det inskrivna är korrekt innan du går vidare till nästa steg.

Observera: BG Analytics[®] visar ett meddelande om något infört material har passerat utgångsdatum (t.ex. "Varning: Standardsatsen är utgången.").

• Klicka på **Start** för att påbörja det 10 minuter långa inkubationssteget.

Figur 8. BG Analytics® skärm för förberedelse av test – exempel på ifylld information

4.2 Inkubationssteg

Följ stegen som beskrivs nedan för att genomföra ett 10 minuter långt inkubationssteg:

 På Incubation-skärmen är brunnarna redo för isättning av rören, när brunnarnas status anges som "Tom" (Figur 9). Den första brunnen till vänster är märkt Standard och är avsedd för STAT STD-röret, medan de återstående brunnarna, märkta 1 till 7, är avsedda för patientprover.



Bild 9. BG Analytics® Incubating-skärm

- 2. Placera varje rör i dess respektive brunn i PKF08 för att starta inkubationssteget (Figur 10) Varje brunn har en individuell tidsinställning.
 - a. Om ett rör av misstag sätts i en brunn utan prov-ID, ändras brunnens status till "Ogiltig" och ingen tidtagning påbörjas.

b. Misstaget kan korrigeras genom att röret tas upp ur brunnen märkt "Ogiltig" och flyttas till rätt brunn.



Figur 10. BG Analytics® Incubating-skärm med STAT STD infört i standard-brunnen och ett (1) patientprovrör infört i brunn nummer 1

Observera: Inkubation av provet med tillsatt APS är ett kritiskt steg i Fungitell STAT[®]-förfarandet och måste alltid inkluderas. BG Analytics[®] tillåter att inkubationssteget hoppas över i situationer där alla rör inkuberas i en extern inkuberingsenhet (t.ex. ett inkuberande värmeblock). För att hoppa över inkubationssteget, klicka på Next. BGA visar följande meddelande: "You are about to skip incubation; this action cannot be undone. Would you like to continue to data collection?". Klicka på Yes för att gå vidare till nästa skärm.

3. Ta bort röret/rören när brunnsstatus ändras till "Done Incubation" och flytta det/dem till ett provrörsställ.

När alla rör har flyttats visar BGA meddelandet: "Incubation has finished. Would you like to proceed to data collection?" Klicka på Yes för att fortsätta till Collecting Data-skärmen. Det är absolut nödvändigt att detta verifieras innan man fortsätter med datainsamling.



Figur 11. BG Analytics® Incubating-skärm efter att 10 minuters inkubationstid nåtts.

4.3 Körning av testet

Följ stegen som beskrivs nedan för att genomföra analysen:

1. På Collecting Data-skärmen är status för varje brunn med Prov-ID "Ready" (som visas i Figur 12).



Figur 12. BG Analytics® Collecting Data-skärm, färdig för datainsamling

- 2. Placera STAT RGT-rör innehållande STAT STD i den brunn som är märkt Standard i PKF08 och i BG Analytics®.
 - i. Underlåtenhet att ta med en STAT STD i varje test gör hela testet ogiltigt. Se Tabell 6 i **Avsnitt 7 Tolkning av** resultat för ytterligare information.
- 3. Standard-brunnens status ändras från "Ready" till "Collecting" och timern startar nedräkningen för en 40 minuter lång analys.
 - i. Om brunnens status inte ändras fungerade inte isättningen av röret och inga data kommer att insamlas. Se Avsnitt 8 Felsökning för mer information.

4. Fortsätt på samma sätt med alla STAT RGT-rör som innehåller patientprov (som visas i Figur 13).

- Varje STAT RGT-rör med prov måste sättas i brunnen med ett matchande prov-ID. Om ett STAT RGT-rör av misstag sätts i en brunn med felaktigt prov-ID, kan röret tas upp och flyttas till rätt brunn inom en 10sekundersperiod.
- Alla rör måste sättas ned inom 5 minuter efter det att det första röret satts ned. När timern för det först isatta röret når 35:00 ändras status för alla brunnar med ett prov-ID men utan rör till "Never Inserted". Detta är ett slutgiltigt tillstånd: BGA kommer inte längre att registrera isättande av några ytterligare rör.

iii. Om ett STAT RGT-rör med prov av misstag sätts i en brunn utan prov-ID (visas som N/A), ändras brunnens status till "Invalid" och nedräkning av timern startar inte. Röret kan tas upp genast och flyttas till rätt brunn.



Figur 13. BG Analytics® datainsamlingsskärm med STAT STD i standardbrunn och ett (1) patientrör i brunn nr 1

- 5. Säkerställ att varje STAT RGT-rör med prov sätts i sin respektive brunn; brunnens prov-ID måste matcha patientprovets ID.
- 6. Låt varje brunn samla datapunkter i 40 minuter (2400 sekunder) vid 37 °C ±1 °C.
 - i. Under **Datainsamling** ska användaren inte försöka stänga BGA -programvaran. Om användaren försöker stänga BGA, visas meddelandet: "The Assay is still in process. Do you want to exit?".
- 7. Datainsamlingen avslutas automatiskt för varje brunn efter 40 minuter.
- 8. Efter att testet avslutats i alla brunnar fortsätter BGA automatiskt till **Complete**-skärmen och visar "The test has finished" (som visas i Figur 14).



Figur 14. BG Analytics® Complete-skärm

Observera: Att inte låta standarden köra färdigt kommar att ge ogiltigt standard-status för testet.

5 Dataanalys

Detta avsnitt förklarar:

- Hur man får åtkomst till avslutade analyser
- Strukturen i Testresultat-rapporter och deras presentation
- Hur man söker målinformation
- 5.1 Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling
 - 1. På skärmen **Complete**, klicka på View Results.
 - 2. BGA kommer omedelbart att generera en rapport för den slutförda analysen som **BG Analytics® Test Result**skärm (som visas i Figur 15).

图 BG Analytics® Test Result		
Test Time 44/0205 54/49 PM Ubr Df Uw Wilt Shi PETGR 4100000 Software Ver. (1215-200746290 Notes:		Standard Lot #: 500011 Expiny: 4/30/2025 Reagent Lot #: 500010 Expiny: 4/30/2025 APS Lot #: Expiny: Water Lot #: Expiny: Avg Temp: 37.2 *C
	Sample ID: 1	
	QC Status Valid - In Range PCS 1.24 1.24 1.24 1.24 1.24 1.25 Sounde Category 0.40 0.75 1.15 3.50 Estimated Florightell pg/reL 110	

Figur 15. BG Analytics® Testresultat-skärm

- 3. För information om rapportens struktur, gå till Avsnitt 5.3 Testresultatrapportens struktur.
- 4. Klicka på **Print** för att skriva ut testresultaten med ett (1) prov-ID per sida.

5.2 Åtkomst till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik)

1. Från Start-skärmen, klicka på View Results.

earch:							∠ Find	C Clear
Date	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	
/8/2025 2:41:49 PM	1	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	

2. På skärmen för testhistorik visar varje rad individuella Prov-ID. Om sju (7) prover testades i en analys, kommer programvaran att lista sju (7) individuella testrapporter med identiska datum- och tidsstämplar.

- 3. Den andra kolumnen från vänster listar prov-ID.
- 4. Dubbelklicka på den rad som innehåller önskat prov-ID.
- 5. För information om testrapporternas struktur, fortsätt till Avsnitt 5.3 Testresultatrapportens struktur.
- 6. Klicka på Print för att skriva ut testresultaten med ett (1) prov-ID per sida.

5.3 Strukturen på testresultat-rapporten

BG Analytics® kommer att visa testresultat-rapporten. Ett exempel på en rapport visas i Figur 17.

BG Analytics Test Result Test Time 4/8/2025 24149 MM User ID wills Size FordigA AX0020 Software Veri 12.15 - S206744:290 Note:: Note::			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		
	alid - In Range dex 24 ample Category 0.40 0.75 1. Softwe timuted fungitell pg/mL	POS •	
	10		

Figur 17. BG Analytics®-testresultatrapport för prov med positivt resultat

- Rapporten är utformad för ett (1) prov per sida. Som mest omfattar rapporten sju (7) prover (och således sju (7) sidor). Varje rapportsida innefattar:
 - Sidhuvud:
 - På vänster sida: testdatum/-tid, användar-ID, PKF08:s serienummer, programvaruversion, anmärkningar (om några)
 - På höger sida:
 - Satsnummer för standard (STAT STD), reagens (STAT RGT), APS och vatten samt deras respektive utgångsdatum
 - Medeltemperatur som registrerats under testet.
 - Huvuddel:
 - Prov-ID
 - Status för kvalitetskontroll (QC)
 - Index
 - Provkategori
 - Uppskattad Fungitell[®] pg/ml (uppskattat pg/ml-värde i förhållande till predikatet Fungitell[®]-analys (Associates of Cape Cod Inc.:s (ACC) katalognr. FT001) endast för referens)
 - Index-grafik (visas bara om QC-status för provet är giltigt):
 - Indexvärden (avrundade till två decimaler) avsatta i ett logaritmiskt diagram:
 - a. Indexvärde som ligger inom intervallet 0,40 till 3,50 markeras i diagrammet. Obestämbart index markeras mellan 0,75 och 1,15. Ett exempel på ett prov med QC-status giltigt och positivt indexvärde visas i Figur 17.
 - b. Indexvärde som ligger utanför intervallet 0,40 till 3,50 markeras vid endera gränsen i diagrammet med en pil i värdets riktning.
 - Kinetiskt förlopp för provet (visas bara om QC-status för provet är ogiltigt):
 - Markerat som Delta OD (405–495 nm) gentemot tid (s) med Y-intercept, lutning och Rvärden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder för att tillåta ytterligare analys av

provet (se **Avsnitt 8: Felsökning** för mer information). Ett exempel på ett prov med ogiltigt QC-status visas i Figur 18.



Y-Intercept: -0.146 Slope 0.00012 R: 1.000

Figur 18. BG Analytics[®] testresultatrapport för ett prov med ogiltigt QC Status – kinetiskt förlopp

5.4 Leverans av testresultat

Testresultat kan antingen skrivas ut eller exporteras. Se din lokala kontrollpolicy för dokument och tillämpliga föreskrifter.

- 5.4.1 Utskrift av testresultat
 - 1. Klicka på Print för att skapa en utskrift av resultaten.
 - 2. Bekräfta Print på fliken General.
 - 3. Rapporten bör skrivas ut på papper i formatet A4 eller letter (amerikansk standard ung. motsvarande A4)
 - 4. Bekräfta att de data som visats på skärmen är korrekt utskrivna i rapporten.
 - 5. När utskriften är avslutad, klicka på Close.

5.4.2 Export av testresultaten

- 1. Klicka på Export för att exportera rapportens innehåll som BG Analytics® Files.
- 2. Välj den plats där de exporterade filerna ska sparas.
- 3. Ange filnamn
- 4. Klicka på Save.
- 5. Bekräfta att de data som visas i **BG Analytics® Files**-filen är korrekt exporterade.
- 6. När exporten är avslutad, klicka på Close.

5.5 Sökning av målinformation

Med användning av Search-funktionen kan användaren söka i den lokala databasen på:

- Prov-ID
- Satsnummer för standard (STAT STD)
- Satsnummer för reagens (STAT RGT)
- Satsnummer för APS
- Satsnummer för vatten
- Användar-ID
- Serienummer för instrumentet

Sökning av ett specifikt värde:

- 1. Starta BG Analytics[®].
- 2. Klicka på View Results.
- 3. Klicka i **Search**-rutan och ange värdet (t.ex. prov-ID).
- 4. Klicka på Find för att visa alla resultat för det specifika prov-ID.
- 5. Före ny sökning, klicka på Clear.

Sökresultaten kan sorteras genom klick på sidhuvudet i respektive kolumn.

6 Rensning av data

Beroende på dina krav kan en periodisk rensning av data göras manuellt. Detta kan göras genom att återställa BG Analytics® programvara till fabriksinställningarna:

- 1. Gå på datorn till Start.
- 2. Högerklicka på BG Analytics[®].
- 3. Klicka på More och navigera till App settings.
- 4. Klicka på Reset.

7 Tolkning av resultat

Fungitell STAT[®]-testresultaten kan användas som en hjälp till den presumtiva diagnosen invasiv svampinfektion. För mer information se Fungitell STAT[®] bruksanvisning (PN002603).

Den rapporterade medeltemperaturen bör vara 37 °C ±1 °C för att körningen ska vara giltig.

För varje prov-ID fastställs tre områden:

- 1. QC-status: fastställer giltigheten för standard och prov
- 2. Index: kan beräkna provets hastighet i förhållande till standardens hastighet
- 3. Provkategori: tolkar provresultat utifrån QC-status och indexvärde

Uppskattad Fungitell[®] pg/ml: kan visa uppskattade Fungitell[®]-värden i pg/ml

BG Analytics[®] fastställer automatiskt QC-status för standard och alla brunns-ID som representerar prover. QC-status visas i testresultatrapporten enligt följande:

7.1 För standard

Om standard inte uppfyller minst ett av QC-kriterierna är hela testet ogiltigt och alla prover måste köras om. För att underlätta felsökning visas kinetiskt förlopp av standard som framgår av Figur 19. Plottad som Delta OD (405–495 nm) gentemot tid (s) med Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder.







Figur 19. BG Analytics® testresultatrapport för standarden med ogiltigt QC-status – Kinetiskt förlopp

- Alla prover som ingår i testet kommer att rapporteras som:
 - o QC-status: Ogiltigt Standard med ytterligare notifiering som visas i Tabell 6
 - Index: Index inte beräknat ett indexvärde kan inte beräknas
 - Provkategori: Ej rapporterbart
 - **Uppskattad Fungitell pg/ml**: pg/ml Inte beräknat

Se Avsnitt 8 Felsökning för ytterligare information om ogiltiga resultat.

QC-status	Grundorsak
Ogiltigt – Standard saknar data	Standarden har inte tillräckligt med data för att kunna utvärderas
Ogiltigt – Standardens korrelationskoefficient	R-värdet för den linjära regressionen av bestämningen av lutningen (hastigheten) mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är < 0,980
Ogiltigt – Standardens lutning liten	Bestämningen av hastigheten mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är < 0,00010 OD/sekund
Ogiltigt – Standardens lutning stor	Bestämningen av hastigheten mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är > 0,00024 OD/sekund
Ogiltigt – Standardens kurvform	Den matematiska beskrivningen av standardens kurvform uppfyller inte kraven

Tabell 6: En lista över ogiltiga QC-scenarior för standardens status

• Om standarden uppfyller alla QC-kriterier är testet giltigt och provets QC-status kommer att utvärderas av BGA så som beskrivs i detalj i Avsnitt 7.2 Tolkning av provresultat.

7.2 Tolkning av provresultat

- Om provet inte uppfyller minst ett av QC-kriterierna rapporterar BGA provresultatet som:
 - o **QC-status**: Ogiltigt ytterligare notifiering som visas i Tabell 7
 - Index: Index ej beräknat **Provkategori**: Inte rapporteringsbart
 - Uppskattad Fungitell[®] pg/ml: pg/ml Inte beräknat

BGA visar också ett kinetiskt förlopp för provet för att tillhandahålla ytterligare ett verktyg för vidare analys. Se **Avsnitt 8 Felsökning** för ytterligare information om ogiltiga resultat.

QC-status	Grundorsak
Ogiltigt – Data saknas	Provet har inte tillräckligt med data för att kunna utvärderas
Ogiltigt – OD inte över 0 vid 500	Det kinetiska förloppet för provet var inte positivt vid eller efter de initiala 500 sekunderna
Ogiltigt – Slut-OD	Provets kinetiska förlopp har inte ett medelvärde för OD > -0,005 vid testets slut (2390 seconds)
Ogiltigt – Provets lutning	Lutningen för provet mellan 1900 och 2400 sekunder är inte numeriskt positiv
Ogiltigt – Korrelationskoefficient	R-värdet för den linjära regressionen av bestämningen av lutningen (hastigheten) mellan 1900 och 2400 sekunder för provet är < 0,980
Ogiltigt – Kurvform	Den matematiska beskrivningen av provets kurvform uppfyller inte kraven

Tabell 7: En lista över ogiltiga QC-scenarier för provets status

• Om provets QC-status fastslås vara giltigt, men provresultatet ligger över eller under intervallet, rapporterar BGA resultatet så som visas i Tabell 8 (inget indexdiagram och inget kinetiskt förlopp visas för provet):

QC-status	Index	Provkategori	Tolkning
Giltigt – Över intervallet	Index inte beräknat	Positivt	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat fastslår inte förekomsten av sjukdom och ska användas tillsammans med andra kliniska fynd för att ställa en diagnos
Giltigt – Under intervallet	Index inte beräknat	Negativt	(1→3)-β-D-glukan ej påvisad*

Tabell 8: BG Analytics® Provtolkning

• Om provets QC-status fastslås vara giltigt och ett indexvärde beräknats rapporterar BGA resultatet så som visas i Tabell 9 (indexdiagram visas, inget kinetiskt förlopp visas för provet)):

QC-status	Index	Provkategori	Tolkning
Giltigt – Inom intervallet	≥1,15	Positivt	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat fastslår inte förekomsten av sjukdom och ska användas tillsammans med andra kliniska fynd för att ställa en diagnos
Giltigt – Inom intervallet	0,74 < Index < 1,15	Obedömbart	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat tyder på möjlig svampinfektion (ytterligare provtagning och testning rekommenderas; frekvent provtagning och testning ökar nyttan av analysen)
Giltigt – Inom intervallet	≤ 0,74	Negativt	(1→3)-β-D-glukan ej påvisad*

Tabell 9: BG Analytics® Provtolkning

*Observera: Ytterligare information om prover i vilka $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glukan ej påvisades: Laboratoriet som utför testet ska informera den beställande läkaren om att inte alla svampinfektioner leder till förhöjda nivåer av $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glukan i serum. En del svampar, som genus Cryptococcus^{1,2} producerar mycket låga nivåer av $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucan. *Mucorales*, såsom *Absidia*, *Mucor* och *Rhizopus*^{1,3} producerar såvitt känt inte $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glukan. Likaså, *Blastomyces dermatitidis* producerar i sin jästfas föga $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glucan, och patienter med blastomykos har vanligen ej detekterbara nivåer av $(1\rightarrow 3)$ - β -D-glukan i Fungitell STAT^{®4}. För mer information se Fungitell STAT[®] bruksanvisning (PN002603).

8 Felsökning

Observera: För teknisk assistans, kontakta den globala tekniska serviceavdelningen hos Associates of Cape Cod, Inc. via telefon 001-800-848-3248 eller e-mail till technicalService@acciusa.com (US team) eller TechnicalService@acciuk.co.uk (UK/EU team).

8.1 PKF08 Inkuberande kinetisk rörläsare

8.1.1 Ingen ström

Ingen ström till LCD-skärm eller LED vid brunnarna.

- Kontrollera att nätsladdens stickpropp sitter i vägguttaget.
- Slå på huvudströmbrytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.2 Brunnarnas LED lyser grönt utan isatta rör

• En rördetektionsbrytare kan stå i PÅ-läge: för ett 12x65 mm flatbottnat borsilikatrör in i och ut ur brunnen några gånger för att frigöra brytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.3 Brunnarnas LED lyser rött med rör isatta

• En rördetektionsbrytare kan stå i AV-läge: för ett 12x65 mm flatbottnat borsilikatrör in i och ut ur brunnen några gånger för att frigöra brytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.4 Ett rör kan inte föras ned helt i en brunn

PKF08-instrumentets brunnar är utformade för att passa de 12x65 mm flatbottnade borsilikatrör som Fungitell STAT[®] STD och RGT levereras i. Om röret kommer ned en bit i brunnen, men inte hela vägen, kan brunnen innehålla något främmande material.

WARNING: Tryckluft på burk ska aldrig användas för att avlägsna skräp från en brunn i PKF08instrumentet. Det kan göra att skräp fastnar i ljusgången och på så sätt skadar brunnens elektronik.

- Stäng av PKF08, drag ur kontakten och vänd instrumentet upp och ned så att löst skräp kan falla ut.
- Se efter om det finns skräp eller krossat glas i den aktuella brunnen.
- Brunnen kan dammsugas med en mikrodammsugare, som kan köpas i dator- eller elektronikaffärer.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.5 Misslyckade försök att helt föra ned rör i varje brunn

Det är mycket viktigt att helt föra ned alla rör i PKF08-instrumentet under både inkubationen och datainsamlingen. Mekanismen för rördetektion kan utlösas av ett delvis nedfört rör (brunnens LED skiftar från rött (inget rör) till grönt (med rör)). Inkubation och datainsamling kan emellertid vara försämrade och då resultera i ett ogiltigt resultat för standard och/eller prov:

- Ej helt nedförda rör under inkubering kan medföra otillfredsställande behandlingsförhållanden.
- Ej helt nedförda rör under insamling kan medföra otillfredsställande reaktionsförhållanden och/eller störa registreringen av absorbansändringar.

8.1.6 PKF08 ljusintensitet är låg

PKF08 genomgår ett självtest innan en ny analys konfigureras. Intensiteten för alla lysdioder måste detekteras som minst 17 000. Om intensiteten är under det förväntade värdet kommer BGA inte att fortsätta efter självtestet. Se till att locket alltid är på när instrumentet inte används för att förhindra att skräp och partiklar kommer in och orsakar optiska störningar.

Inspektera insidan av varje brunn med hjälp av en ficklampa för att avgöra om det finns något skräp. För att ta bort partikelmaterialet, stäng av instrumentet och dra ur ström- och kommunikationskablarna. Lyft upp PKF08 och vänd det upp och ner. Skaka försiktigt PKF08 så att partiklarna kan falla ut. Sätt tillbaka instrumentet och återanslut det, slå sedan på strömmen och testa igen. Kontakta teknisk serviceavdelning för ytterligare hjälp om det behövs.

8.1.7 Temperatur utanför intervallet

PKF08 är försedd med ett NIST-spårbart mikrochip som mäter temperaturen i värmeblocket inne i läsaren. Denna temperatur överförs till BGA-programvaran och visas i sidfoten på dennas skärmbild vid aktiv anslutning till PKF08. Medeltemperaturen under datainsamlingsperioden visas också i rapportens rubrik när testet är slutfört.

Om den överförda temperaturen ligger utanför 37 °C ±1 °C efter en 20 minuters ekvilibrering, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.8 Kommunikation mellan PKF08 och BG Analytics® går förlorad medan analysen pågår.

BGA rapporterar kommunikationsproblem med PKF08 och försöker återansluta medan analysen pågår. BGA ställer in sidfotens bakgrundsfärg till röd när den är i läget **Inkubation** eller **Datainsamling** och visar textmeddelandet "Disconnected". BGA avbryter pågående analys om kommunikationen upphör under mer än 120 sekunder.

Säkerställ att kommunikationssladdens kontakt är helt införd i kommunikationsporten på PKF08. Undvik efter installationen fysisk kontakt med anslutningen till PKF08 för att förhindra att kommunikationskabeln lossnar från kommunikationsporten.

Sätt åter in kommunikationskabelns kontakt. Det kan finnas störningar i rapporterbara data beroende på när kommunikationen förlorades. Om problemet löses inom 120 sekunder fortsätter BGA att samla in data.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2 BG Analytics[®] Programvara

8.2.1 Programvaran öppnas ej

Beroende på visat felmeddelande kan detta bero på skada på den lokala databasen under programvarans livscykel. Kontakta avdelningen för teknisk service för hjälp.

8.2.2 Sidfoten på flera skärmar visar: "Disconnected"

Förlust av kommunikation med PKF08 efter att denna varit ansluten och påslagen leder till att sidfoten på skärmarna Verifiera instrument, Testinställning och Datainsamling visar "Disconneted". Återställ enheten genom att slå av och på den. Säkerställ att båda kontakterna på kommunikationskabeln är helt införda. Prova alternativt en annan USB-port på värddatorn eller en annan USB-kabel.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.3 Startskärmen fastnar på: "Verifying PKF08 DV Reading (405 nm)"

Säkerställ att bara ett fönster av BG Analytics[®] programvara är öppet. Stäng alla andra fönster. Starta om BGA och försök att köra ett självtest igen.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.4 Rören upptäcks inte av programvaran under datainsamlingen

Brunnarnas LED blir gröna efter att rören har satts i, men programvaran känner inte igen dem.

• Vänta i upp till 10 sekunder för att låta programvaran uppdatera data på skärmen.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.5 Startskärmen eller Testinställningsskärmen fastnar på: "Please Remove All Tubes" Rör lämnades i PKF08: brunnens LED är grön när rör är isatta. Tag ut alla rör för att fortsätta.

8.2.6 Strömavbrott

Vid strömavbrott under pågående analys är det troligt att analysen går förlorad och måste upprepas. För att förhindra dataförlust på grund av strömavbrott bör både PKF08-instrumentet och värddatorn vara anslutna till en UPS.

8.2.7 Felfunktion i SQLite-databasen

Om fel uppträder i databasen under pågående analys kan analysen gå förlorad och behöva upprepas beroende på när under analysen felet inträffade. Ett databasfel kan orsakas av otillräckligt diskutrymme. Databasen bör regelbundet säkerhetskopieras till en annan plats enligt beskrivningen i **Avsnitt 3 Installation av systemet**.

För ytterligare information kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.8 Fel på datorns hårdvara

Om datorns funktion fallerar under pågående analys kommer analysen att gå förlorad och behöva upprepas. Databasförlust kan förhindras genom säkerhetskopiering av den lokala databasen till en annan plats enligt beskrivningen i Avsnitt 3.

Efter ett datorfel måste kanske BG Analytics® återinstalleras och verifieras på en ny värddator.

För ytterligare hjälp kontakta avdelningen för teknisk service.

8.3 Fel vid beredningen av standard och prover

8.3.1 Felaktig placering av standard och prover i PKF08 i inkubationsläge

Resultaten påverkas inte så länge rören är korrekt märkta för att förhindra sammanblandning när de sätts ni i datainsamlingsläge.

8.3.2 Fel volym av standard eller prov(er) tillsatt till inkubationssteget

Rören med standard eller prov bör tas bort ur enheten (efter **Inkubation klar** eller under **Inkubation**). BGA visar **Empty** för den brunn vars rör togs ut (medan de andra brunnarna inte påverkas). Röret ska kasseras och en ny beredning fyllas på i ett nytt rör. Det nya röret ska sedan sättas tillbaka i samma brunn BGA startar om inkubationen.

8.3.3 Felaktig placering av STAT STD i PKF08 i datainsamlingsläge

Det är mycket viktigt att STAT RGT innehållande STAT STD placeras i brunnen märkt **Standard** på PKF08. Resultatet från STAT STD används för att beräkna det indexvärde utifrån vilket patientprover kategoriseras vid analysens slut. Fel i placeringen av STAT RGT innehållande STAT STD i brunn **Standard** på PKF08 kan inte detekteras av BGA programvara och leder till felaktig tolkning av provets resultat.

WARNING: Om det råder någon tveksamhet om hantering eller placering av STAT RGT innehållande STAT STD måste hela testet ogiltigförklaras och göras om.

8.3.4 Felaktig placering av patientprovrör i PKF08 i datainsamlingsläge

STAT RGT-rör som innehåller patientprover måste sättas i rätt brunnar på PKF08 såsom anges i BGA på **Test Setup**-skärmen (brunn 1 till 7). Alla patientprovrör måste sättas i sina respektive brunnar inom 5 minuter efter det att det första röret satts i. För att undvika sammanblanding bör det först isatta röret rutinmässigt vara STAT RGT innehållande STAT STD. När timern för det först isatta röret kommit till 35:00, skiftar status för brunn(ar) utan rör till "Never Inserted". Detta är slutgiltigt och BGA kommer inte längre att registrera isättande av ytterligare rör.

Om ett rör av misstag sätts i en brunn utan identifikator ändras brunnens status till "Invalid" och ingen nedräkning startas i timern. Röret kan tas upp och flyttas till en annan brunn med rätt identifikator.

Om ett rör av misstag sätts i en brunn med fel identifikator ger BGA användaren 10 sekunder för att ta upp röret och flytta det till rätt brunn.

8.3.5 Rör avlägsnat under datainsamling

Om ett rör tas upp ur en brunn med identifikator visar BGA status för brunnen som **Removed**. Vid testets slut kommer BGA att försöka göra beräkningar utifrån brunnens identifikator:

- För standarden: QC-status rapporteras alltid som Standard Invalid. Det gör testet ogiltigt. Standarden och alla prover måste köras om.
- För provet: Det kan finnas ett rapporterat resultat beroende på exakt när röret togs upp och vilka QCkriterier som uppfyllts. Om provet rapporteras som ogiltigt, måste provet köras om.

8.4 QC-status ogiltigt

8.4.1 Ogiltigt – Standard saknar data

Standarden saknar data och innehåller inte tillräckligt med data för att utvärdera. Testet är ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras om.

Potentiella grundorsaker:

• STD-röret togs bort innan analysen var slutförd: undvik att ta bort rören 10 sekunder efter införandet.

• Kommunikationen mellan PKF08 och BGA förlorades medan analysen pågick (bakgrundsfärgen på BG-sidfoten skiftar till röd och ett textmeddelande "Frånkopplad" visas. BGA avslutar analysen om kommunikationen förloras i mer än 120 sekunder): Se till att USB-kabeln är helt isatt i kommunikationsporten på PKF08. Undvik all fysisk kontakt med anslutningen efter den ursprungliga installationen för att förhindra att kommunikationskabeln lossnar i porten. Om kabeln är lös, stäng av PKF08, ta bort USB-kabeln i båda ändar och sätt i den ordentligt igen. Byt ut USB-kabeln om det behövs (standard AB USB).

8.4.2 Ogiltigt – Standardens korrelationskoefficient

Standardens korrelationskoefficient (R), som beräknats utifrån kinetikdata från mellan 1900 och 2400 sekunder, måste vara ≥ 0,980. Om R för Standard är < 0.980 är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om enligt bruksanvisningen.

Potentiella grundorsaker:

• STAT STD eller RGT användes sedan tiden efter rekonstition löpt ut (mer än 1 timme): både STD och RGT ska användas inom 1 timme efter rekonstituering.

• Samma rör med STD användes två gånger: STD ska endast användas en gång.

• Fysiska störningar (särskilt under 1900–2390 sekunder) inträffade: förhindra eventuella fysiska störningar (t.ex. vibration).

8.4.3 Ogiltigt – Standardens lutning stor

Lutningen för standarden beräknad utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ligga i intervallet 0,00010 – 0,00024 OD/sekund. Om lutningen är > 0,00024 OD/sekund, är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om

Potentiella grundorsaker:

• STD-rekonstitution för låg: det är väsentligt att följa de rekonstitutionsvolymer för LRW och APS som anges på STD-förpackningen.

• Systemisk kontaminering av LRW eller APS: iaktta strikt aseptisk teknik och använd nyöppnade rör av båda.

8.4.4 Ogiltigt – Standardens lutning liten

Lutningen för standarden beräknad utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ligga i intervallet 0,00010 – 0,00024 OD/sekund. Om lutningen är < 0,00010 OD/sekund är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om.

Potentiella grundorsaker:

• STD-rekonstitution för hög: det är väsentligt att följa rekonstitutionsvolymerna för LRW och APS som anges på STD-förpackningen.

• Pipetteringsteknik vid överföring av STD till RGT-rör: vätskan ska pipetteras med Toxipets och placeras direkt ovanpå den rekonstituerade RGT-lösningen.

 Hantering av RGT-rör: efter beredning blir RGT en proteinhaltig lösning som är känslig för fysisk påfrestning.
 Den bör aldrig vortexblandas för länge. Vortexblandningstid och hastighet för RGT är 1–2 sekunder vid högst 2000 varv/min.

• Överföring av det preparerade RGT-röret till PKF08: RGT-röret som innehåller provet ska överföras till en avsedd PKF08-brunn snabbt, inom 1 minut efter att provet tillsatts.

8.4.5 Ogiltigt – Standardens kurvform

Standardens kinetiska kurva måste ha en uppåt ökande kurvform som överensstämmer med exemplen i Figur 19. Om kurvformen inte överensstämmer med de givna exemplen är testet ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras

Potentiella grundorsaker:

• STD hanterades inte korrekt, var kontaminerad eller återanvänd: säkerställ att STAT STD används enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Bered ett nytt STD-rör före varje körning med noga iakttagande av tekniker för hantering och aseptik.

Kontaminerat rör med LRW och/eller APS: använd nyöppnade rör med LRW och APS dagligen.



Figur 19. Fungitell STAT[®] Exempel på adekvata kinetikkurvformer.

8.4.6 Ogiltigt – Data saknas

Provet saknar data. Det beror mest sannolikt på att slutanvändaren tagit upp patientprovröret under datainsamlingen. Alternativt kan det ha orsakats av förlorad kommunikation mellan värddatorn och PKF08 under datainsamlingsperioden. I detta fall påverkas även standarden och därför blir testet ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras efter att kommunikationen med läsaren återställts.

Potentiella grundorsaker:

Patientprovröret togs bort innan analysen var slutförd: undvik att ta bort rören 10 sekunder efter införandet.
Kommunikationen mellan PKF08 och BGA förlorades medan analysen pågick (bakgrundsfärgen på BG-sidfoten skiftar till röd och ett textmeddelande "Frånkopplad" visas. BGA avslutar analysen om kommunikationen förloras i mer än 120 sekunder): Se till att USB-kabeln är helt isatt i kommunikationsporten på PKF08. Undvik all fysisk kontakt med anslutningen efter den ursprungliga installationen för att förhindra att kommunikationskabeln lossnar i porten. Om kabeln är lös, stäng av PKF08, ta bort USB-kabeln i båda ändar och sätt i den ordentligt igen. Byt ut USB-kabeln om det behövs (standard AB USB). I detta fall påverkas även standarden och därför blir testet ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras efter att kommunikationen med läsaren återställts.

8.4.7 Ogiltigt – OD inte över 0 vid 500

Kinetikförloppet för provet måste vara positivt vid och efter de första 500 sekunderna av insamlingsperioden. Om förloppet inte är positivt är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig.

Potentiella grundorsaker:

• Provets skick (t.ex. förekomst av interfererande ämnen, inkompatibel sammansättning av provet, felaktiga volymer använda): ny provtagning kan bli nödvändig. Den korrekta patientprovvolymen är 75 µl.

• STAT RGT har rekonstituerats eller hanterats felaktigt, eller kontaminerats: efter rekonstituering blir RGT en proteinhaltig lösning som är känslig för fysisk påfrestning. Det bör aldrig vortexblandas för länge. Vortexblandningstid och hastighet för RGT är 1–2 sekunder vid högst 2000 varv/min.

8.4.8 Även om det aktuella provet är ogiltigt är det möjligt att andra prover som ingår i analyskörningen kan utvärderas.Ogiltigt – Slut-OD

Kinetikkurvan för provet måste ha en OD > - 0,005 vid insamlingsperiodens slut. Om OD är ≤ -0,005 är provet ogiltigt och måste köras om.

Potentiella grundorsaker:

• Inget patientprov (eller låg volym i patientprov) tillsattes till STAT RGT-röret: rätt provvolym är 75 µl

• Provets skick (förekomst av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter): ny provtagning kan bli nödvändig.

Även om det aktuella provet är ogiltigt är det möjligt att andra prover som ingår i analyskörningen kan utvärderas.

8.4.9 Ogiltigt – Provets lutning

Provets lutning som beräknats utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ha ett positivt värde. Om lutningen inte är positiv är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig.

Möjlig grundorsak:

Provets skick (förekomst av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter): ny provtagning kan krävas. Även om det aktuella provet är ogiltigt är det möjligt att andra prover som ingår i analyskörningen kan utvärderas.

8.4.10 Ogiltigt – Korrelationskoefficient

Korrelationskoefficienten (R) för provet, som beräknats utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder, måste vara ≥ 0,980 Om R-värdet för provet är < 0,980 är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig.

Potentiella grundorsaker:

Provets skick (förekomst av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter): Ny provtagning kan krävas.

• Fysiska störningar (särskilt under 1900–2390 sekunder) inträffade: förhindra eventuella fysiska störningar (t.ex. vibration).

Även om det aktuella provet är ogiltigt är det möjligt att andra prover som ingår i analyskörningen kan utvärderas.

8.4.11 Ogiltigt – Kurvform

Provets kinetiska kurva måste ha en uppåt ökande kurvform som överensstämmer med exemplen i Figur 19. Om den kinetiska kurvans form inte överensstämmer med de givna exemplen är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig.

Potentiella grundorsaker:

• Provets skick (förekomst av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter, högt bakgrundsbrus): ny provtagning kan krävas.

• Högt bakgrundsbrus: ny provtagning kan krävas.

• Fördröjd införning av RGT-röret innehållande nämnda prov i PKF08: för in RGT-röret innehållande provet inom

- 1 minut efter att provet tillsatts.
- Återanvändning av ett tidigare kört RGT-rör: använd alltid ett nytt RGT-rör.

Även om det aktuella provet är ogiltigt är det möjligt att andra prover som ingår i analyskörningen kan utvärderas.

Observera: allvarlig incident som har inträffat i samband med apparaten skall rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är hemmahörande.

9 Använda symboler

CE	Anger överensstämmelse med kraven i alla tillämpliga EU-direktiv.
	Försiktighet – se medföljande dokument
IVD	In vitro-diagnostisk enhet
REF	Produktmodellens namn
	Tillverkare
EC REP	EU-auktoriserad representant
	Importör
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant

10 Revisionshistorik

Revision 2: Tillagt Nerladdningsprocedur, Levererat material, Material som behövs men inte levererats, Auktoriserad representant, Revisionshistorik, Använd symbol och Referensavsnitt. Det nedre gränsvärdet för QC-kriteriet: Ogiltig slut-OD QC ändrades från ≤ 0,03 OD to ≤ -0,005. OD inom indexprovområdet "NaN" ändrades till "Index inte beräknat". Smärre klargöranden och formatering.

Revision 3: Avlägsnat Auktoriserad representant, EU-representants namn och adress.

Revision 4: Uppdaterad UK-adress Tyskland. Uppdaterade använda symboler. Lade till MedEnvoy som importör för EU och tog bort ACC Europe GmBh från avsnittet Kontaktinformation. Uppdaterade använda symboler. Lade till EC-REP, Schweizisk importör och CH-REP namn och adress.

Revision 5: Uppdaterade logotyp och hänvisning till ACC:s webbplats <u>www.fungitell.com</u>. Uppdaterade systemkraven i tabell 2 för att inkludera Microsoft Windows 11-tillvalet. Lade till stycke 7. Operativ användning av PKF08 i avsnitt 3.1 för att betona korrekt användning och underhåll av instrumentet. Uppdaterade resultatrapporteringen för att inkludera uppskattad Fungitell® pg/ml i avsnitt 1.2, 5.1, 5.3 och 7 och det kinetiska förloppet visas när standarden inte uppfyller QC-kriterierna i Figur 19. Uppdaterade avsnitt 8. Felsökning med en ny adress för Storbritannien/EU tekniskt serviceteam och avsnitt 8.1.6 PKF08 ljusintensitet är låg. Mindre syntaxuppdateringar genomgående.

11 Referenser

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., och Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-ß-D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115–3118. ² Binder, U., Maurer, E. och Lass-Florl, 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. och Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Differences in beta-glucan levels of culture supernatants of a variety of fungi. Medical Mycology 44: 267-272.

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

Bilaga A: Ordlista över termer

Nedan finns en lista över termer och akronymer som används i detta dokument samt deras betydelse.

Term	Betydelse
DV	Digitalt värde
OD	Optisk densitet
Delta OD	Skillnaden i OD vid två olika våglängder (OD 405 nm – OD 495 nm), där 405 nm är den primära och 495 nm den sekundära våglängden (som används för att eliminera bakgrundsbrus).
Hastighet	Lutningen på den linjära anpassningen av optisk densitet gentemot tid i sekunder över intervallet 1900 till 2400 sekunder.
Korrelationskoefficient	R-värdet, definierat som Pearsons standardkorrelationskoefficient för OD gentemot tid över intervallet 1900 till 2400 sekunder.
Lutning	I denna tillämpning är lutning = hastighet
QC	Kriterier för kvalitetskontroll
(1→3)-β-D-glukan	En grupp polysackarider med repeterande glukosenheter. De ingår i cellväggen hos svampar, alger, vissa bakterier och växter, där de bidrar till mekanisk styrka och integritet i cellväggen.
STAT STD	Ett reaktionsrör innehållande STANDARD (levereras med Fungitell STAT® kit)
STAT RGT	Ett reaktionsrör innehållande REAGENT (levereras med Fungitell STAT® kit)
APS	Alkalisk förberedande lösning (Alkaline Pre-treatment Solution)

Bilaga B: Beräkning av indexvärde

Det gråmarkerade området är området för bestämning av lutningen (1900 till 2400 sekunder (s)), den röda linjen är ett exempel på patientprov och den blå linjen är Fungitell STAT[®] Standard. Provkurvans lutning (dvs. 0,00022 OD/s) dividerad med lutningen för 80 pg/ml Fungitell STAT[®] Standard (dvs. 0,00016 OD/s) ger ett index 1,4 för provet. Lutning och hastighet är synonyma i denna applikation



Figur 20. Exempel på Fungitell STAT[®] kinetikkurvor och dataanalys

Kontaktinformation

Företagets huvudkontor

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

Storbritannien/Europa

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



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827AT Arnhem Nederländerna



MedEnvoy Schweiz Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague Nederländerna