



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

用戶手冊



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
電話: 888.395.ACC1(2221) • 電話: 508.540.3444 • 電話: 508.540.8680 • www.acciusa.com
客戶服務: custservice@acciusa.com • 技術服務: techservice@acciusa.com

CE IVD REF BGA007

本產品僅供體外診斷使用和專業用途
請造訪 www.acciusa.com 查閱用您的語言編寫的使用指南

© 2025 Associates of Cape Cod, Inc. 版權所有 — Seikagaku Group 公司。版權所有。G_1867-zh-hk Rev5 2025-04-11

本文件供 Associates of Cape Cod, Inc. 的客戶和授權人員使用。本手冊所載資訊為專有資訊。未經 Associates of Cape Cod, Inc. 的明確書面許可，不得以任何形式複製、翻印、翻譯或傳播本手冊。

不作任何形式的明示或暗示的商業保證。

G_1867 Rev.5

Microsoft®、Microsoft® .NET 是 Microsoft Corporation 在美國及/或其他國家/地區的註冊商標。

Windows® 和 Windows 的標誌是 Microsoft 公司集團的商標。

BG Analytics® 和 Fungitell STAT® 是 Associates of Cape Cod, Inc. 的註冊商標。

PKF08 孵育動力管讀數器是 PKF08-1, Lab Kinetics LLC。

Contents

1	About BG Analytics® 用戶手冊	5
1.1	預期用途.....	5
1.2	程序原理.....	5
1.3	軟件隨附材料.....	6
1.4	與 Fungitell STAT® Assay 搭配使用但未提供的材料.....	6
1.5	相容儀器.....	7
1.6	用戶熟練度.....	7
2	BG Analytics® 軟件設定	7
2.1	BG Analytics® 主機要求.....	7
2.2	條碼掃描儀要求.....	8
2.3	防毒資訊.....	8
2.4	防止對資源的意外存取.....	8
2.5	安裝和更新程序.....	8
2.6	BG Analytics® 的例行啟動.....	10
2.7	主螢幕.....	11
2.8	BG Analytics® 軟件提供的數據庫備份與還原.....	13
3	設定系統	14
3.1	PKF08 儀器的安裝.....	14
3.2	條碼掃描儀的安裝（可選）	15
4	執行 Fungitell STAT® Assay	15
4.1	檢測設定.....	15
4.2	孵育步驟.....	16
4.3	執行檢測.....	18
5	數據分析	20
5.1	數據完成後立即存取檢測數據.....	20
5.2	存取之前完成檢測分析的檢測數據（檢測歷史記錄）	21

5.3 檢測結果報告的結構.....	21
5.4 檢測結果的交付.....	23
5.5 搜尋目標資訊.....	24
6 數據清除	24
7 結果解讀	24
7.1 對於標準品.....	25
7.2 樣本結果解讀.....	26
8 疑難排解	27
8.1 PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器.....	27
8.2 BG Analytics® 軟件	29
8.3 標準品和樣本製備中的錯誤.....	30
8.4 QC 狀態無效.....	31
9 使用的符號	34
10 修訂歷史記錄	34
11 參考文件	35
附錄 A：術語表.....	36

1 About BG Analytics® 用戶手冊

在設定並使用 BG Analytics® β -Glucan Analysis 軟件（在本手冊中稱為 BG Analytics®）之前，請閱讀本用戶手冊，**包括第 2 節設定 BG Analytics® 軟件和第 3 節設定系統。**

1.1 預期用途

BG Analytics® 旨在與 體外診斷 Fungitell STAT® 檢測法配合使用，該檢測法可對患有侵襲性真菌感染症狀或易患侵襲性真菌感染疾病的患者血清中的 (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-葡聚糖 進行定性測量 (Associates of Cape Cod Inc.'s (ACC) 目錄編號 FT007)。(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-葡聚糖是多種重要致病真菌細胞壁的主要成分，其血清濃度可作為診斷深部真菌病和真菌血症的輔助手段。該檢測分析基於對 變形細胞裂解物 (LAL) 途徑的修改。如需詳細資訊，請參閱 Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)。

該軟件從 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader（在本手冊全文稱為 PKF08 儀器或 PKF08）收集和處理數據，將資訊儲存在數據庫中，並產生樣本結果報告。本產品僅供體外診斷使用和專業用途。

Fungitell STAT® 測定與 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件搭配使用：

- Fungitell STAT® Assay 配有十 (10) 個 STAT 試劑瓶（稱為 STAT RGT）和五 (5) 個 STAT 標準品瓶（稱為 STAT STD）。
- PKF08 儀器共有八 (8) 個孔：儀器上的第一個孔標記為標準品，並專門用於 STAT STD；其餘 7 個孔編號為 **1 至 7**，專門用於患者樣本。
- 根據 Fungitell STAT® 的使用說明，每次測定執行都需要包含一個 STAT STD。

每個產品隨附的下列材料足以進行總共 10 次反應（依據 10 管 Fungitell STAT® 試劑）。每個產品還包含 5 個 Fungitell STAT® 標準品試管。

視乎測定執行的組態，單一 Fungitell STAT® 試劑盒可支援對五 (5) 至八 (8) 個患者樣本的檢測：

- 5 次執行檢測 5 個患者樣本
- 兩次執行最多檢測 8 個患者樣本（未使用三個 STAT STD 樣本瓶）。

1.2 程序原理

(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-葡聚糖激活因子 G，這是一種絲氨酸蛋白酶酶原。活化的 G 因子將無活性的促凝血酶轉化為有活性的凝血酶，後者又裂解對硝基苯胺底物 Boc-Leu-Gly-Arg-pNA，產生在 405 nm 處吸收的髮色團對硝基苯胺。下文所述 Fungitell STAT® Kinetics 檢測分析，基於對患者樣本產生的光密度增加速率的測定。

將該速率與 Fungitell STAT® 標準品的光密度增加速率作比較，以產生指數值。根據表 1 中提供的範圍，患者樣本指數值被分類解釋為陰性、不確定或陽性結果。

Fungitell STAT® 指數值範圍	
結果	指數值
陰性	≤ 0.74
不確定	0.75 – 1.1
陽性	≥ 1.2

表 1. Fungitell STAT® 使用說明中描述的指標範圍

注：進一步提供定性分類結果以及 Fungitell®pg/mL 估算值（僅供參考）。

1.3 軟件隨附材料

- BG Analytics® 軟件與 PKF08 可從 Associates of Cape Cod, Inc. 獲取（型錄編號 PKF08-PKG）。
- BG Analytics® 軟件可透過 ACC 軟件入口網站下載：<https://portal.acciusa.com>。
 - 選擇 BG Analytics® 軟件選項
 - 遵循軟件註冊步驟操作
 - 您將需要 PKF08 儀器的序號
 - 您的 PKF08 儀器序號位於儀器後面板的標籤上（以 PKF 開頭）。
 - 確認並完成註冊程序需要有效的電子郵件地址
- BG Analytics® 軟件手冊 (G_1867) 和 BG Analytics® 系統驗證協定 (G_1866) 以多種語言版本在 ACC 網站提供：www.fungitell.com。

1.4 與 Fungitell STAT® Assay 搭配使用但未提供的材料

1. Fungitell STAT® Assay（型錄編號 # FT007）
2. LAL 試劑水*（5.5 mL 小瓶，型錄編號 # W0051-10）
3. 鹼性預處理溶液 0.125 M KOH 和 0.6 M KCl*（2.5 mL 小瓶，型錄編號 # APS51-5）
4. 能夠輸送 20-200 µL 和 100-1000 µL 容積的移液器
5. 移液器吸頭*（250 µL 型錄編號 # PPT25 和 1000 µL 型錄編號 # PPT10）
 - 長移液管吸頭*（20-200 µL，目錄 # TPT50）
 - 用於患者樣本製備和混合血清預處理溶液的試管*。（12 x 75 mm，型錄編號 TB240-5）
6. 相容的培養（37°C）管讀數器能夠在 405 nm 和 495 nm 下讀取，可精確到至少 0 – 1.0 吸光度單位。
PKF08 儀器（由 Associates of Cape Cod, Inc. 提供，型錄編號 PKF08-PKG）與 BGA007 軟件已經過驗證，
可與 Fungitell STAT® 檢測搭配使用（更多詳細資訊請見下文）

* 這些產品由 Associates of Cape Cod, Inc. 提供，經認證不含干擾葡聚糖。

1.5 相容儀器

BGA 與自動化 PKF08 儀器相容（由 Associates of Cape Cod, Inc. 提供，型錄編號為 PKF08-PKG）。PKF08 儀器是配備八 (8) 個孔的孵育吸光管讀數器。每個孔單獨定時，在將試管插入孔後立即開始孵育和收集數據。PKF08 儀器設計為與 12x65 mm 平底硼矽酸鹽玻璃管搭配使用。



圖 1. PKF08 儀器

PKF08 儀器可在 10 分鐘孵育及收集數據的過程中平衡，並保持 $37\text{ C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的溫度。BG Analytics® 軟件與 PKF08 儀器相結合，在以下兩種波長讀取隨時間變化的光密度 (Kinetic)：405 nm（主要）和 495 nm（次要）。Kinetic 執行時間為 40 分鐘（2400 秒）。在 5 秒的讀取間隔內插入試管後開始第一次讀取。

Associates of Cape Cod, Inc. 開發了 BG Analytics® 系統驗證協定 (G_1866)，可用於確認由 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件組成的系統經過校準，並準確可靠地執行所需功能。

1.6 用戶熟練度

檢測的每個用戶應建立品質控制程序，以確保根據適用於其所在地的法規進行檢測的熟練程度。

2 BG Analytics® 軟件設定

2.1 BG Analytics® 主機要求

表 2 中描述了最低系統要求。

系統要求	值
作業系統	Microsoft® Windows® 10 x64, 版本 22H2 或更高版本 Microsoft® Windows® 11 x64, 版本 22H2 或更高版本
實體記憶體	最低：4 GB 建議：8 GB
硬碟空間	最低：10 GB 建議：15 GB 或以上
通訊埠	至少一 (1) 個空閒 USB 埠 (或使用條碼掃描儀時需要兩 (2) 個)

表 2：主機 BG Analytics® 軟件的最低系統要求

注意：ACC 強烈建議定期執行 Microsoft® Windows 更新，以確保最新的安全修復和關鍵更新。

其他要求：

- 一般實驗室 Microsoft® Windows 用戶帳戶
 - BG Analytics® 按用戶帳戶在本機安裝。如果要使用多個 Microsoft® Windows 用戶帳戶，則必須為所有帳戶單獨安裝 BGA。
- 連接到印表機

2.2 條碼掃描儀要求

BGA 是為兼容在 USB HID 銷售點掃描儀模式 (包括线性码和二维码) 下設定的任何條碼掃描儀而設。例如，Honeywell 醫療保健有線條碼掃描儀 (如 Honeywell PN 1950HHD、Honeywell 1950HSR) 均相容。如需安裝、設定和相應掃描技術的詳細資訊，請參閱條碼掃描儀用戶手冊。

2.3 防毒資訊

強烈建議在主機 BG Analytics®

上安裝並執行具有最近更新的防毒軟件。ACC 建議遵循當地實驗室的安全政策。

2.4 防止對資源的意外存取

為防止存取 SQLite 本機數據庫，ACC 建議遵循當地實驗室的安全政策。

BG Analytics® 不包含任何可設定的安全設定。BG Analytics® 不公開任何網絡服務。

2.5 安裝和更新程序

可透過數位分發入口網站下載並安裝 BGA：<https://portal.acciusa.com>。

BGA 通常安裝在專用 Microsoft® Windows 用戶帳戶下。它還可以安裝在專用群組 Microsoft® Windows 帳戶下，以便將所有結果收集到單一數據庫中。

安裝後，BGA 會將自動安裝並設定本機 SQLite 數據庫。

BGA 使用 Microsoft 的 MSIX 封裝格式進行封裝。預設安裝方法採用 AppInstaller 提供簡單易用的圖形安裝序列，按用戶進行安裝。對於更進階的環境，可以使用包括 PowerShell、Microsoft Intune 和 Microsoft Endpoint Configuration Manager 在內的部署工具安裝/更新該軟件。

注意： BG Analytics 軟件使用數碼憑證進行簽名，以驗證程式碼完整性和發佈者身分在安裝 BGA 軟件之前，請驗證簽名以及發佈者是否為 Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US or CN = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = US SERIALNUMBER = 042541505 2.5.4.15 = Private Organization 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = US) 。

注意： 從 BGA 版本 1.1.21 開始，BGA 使用擴充驗證 (EV) 憑證進行簽署。這會將發佈者 ID 從 7jsm1jwze3c 更改為 398cxz97z3hx0。在 Microsoft(R) Windows 10 系統上，這要求用戶在將 BGA 從低於 1.1.21 的版本升級時，先卸載 BGA，然後再安裝新版本。在 Microsoft(R) Windows 11 系統上，更高版本將會並行安裝。可以使用數據庫匯入將數據遷移到新版本。

若要安裝軟件，請按照以下步驟操作：

- 在安裝任何軟件之前，請備份系統，包括任何 BGA 數據庫。

1. 點按兩下 BG Analytics® 安裝程式 (.MSIX 檔案) 。

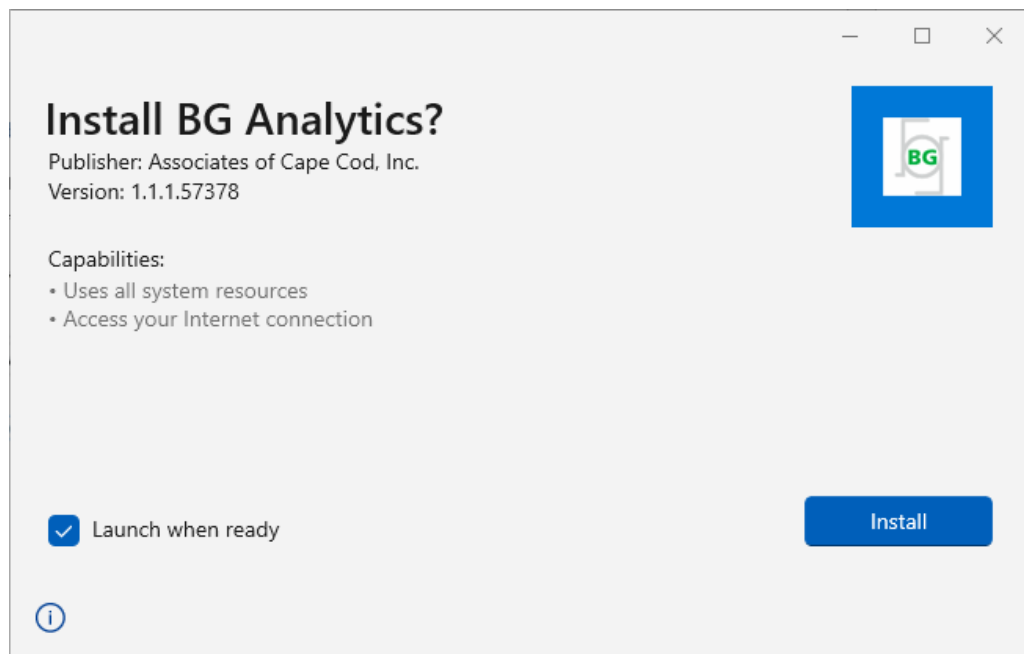


圖 2. BG Analytics® 安裝螢幕

2. 確認發佈者是 Associates of Cape Cod, Inc.
 3. 點按**安裝或更新**，以安裝或更新軟件。
 4. 安裝完成後，BG Analytics® 即會自動啟動。
- 首次啟動時，會出現 BG Analytics® 軟件最終用戶授權合約。審閱並點按接受以進入主螢幕。

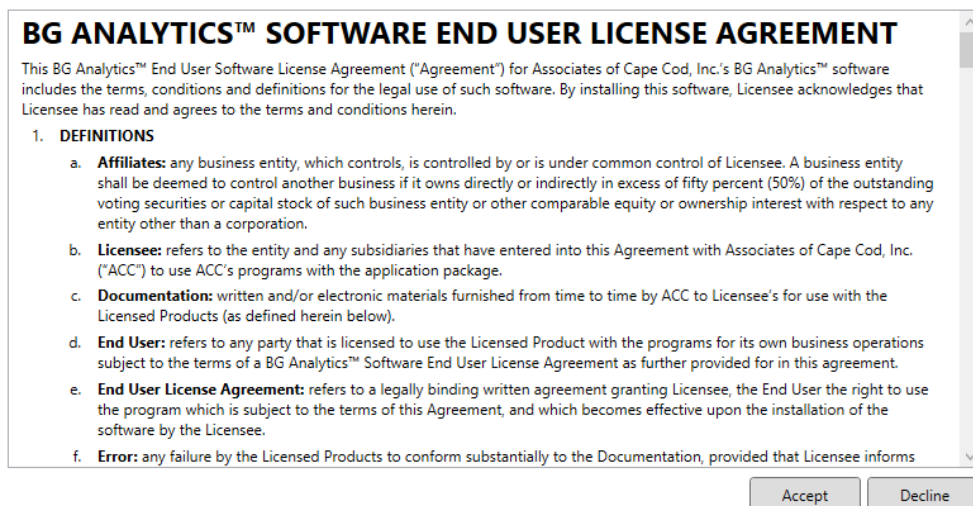


圖 3. BG Analytics® 軟件最終用戶授權合約

注意：BG Analytics® 軟件的安裝和設定不需要管理權限。

2.6 BG Analytics® 的例行啟動

首次啟動後，可按如下方式例行存取 BGA：

1. 導覽至電腦螢幕的開始（電腦螢幕左下角）。
2. BG Analytics® 可在最近新增下存取，以及按應用程式字母順序（B 項下）存取。
 - 若要建立方便存取的圖示，在電腦上，導覽至開始，然後在 BG Analytics® 上點按滑鼠右鍵。點按更多，然後固定至任務列。
 - 主螢幕如圖 4 所示。



圖 4. BG Analytics® 主螢幕

2.7 主螢幕

主螢幕的頂部列會顯示標誌、軟件名稱和安裝的版本。

主螢幕提供三個圖示來描述軟件的基本功能，如表 3 中所述。

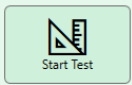
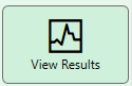
圖示	功能
	開始檢測 – 執行新的檢測分析
	檢視結果 – 存取儲存在數據庫中的結果
	備份 – 建立數據庫備份

表 3. BG Analytics® 圖示及其功能

 **警告：**在繼續第 2.7.1 節開始檢測之前，必須安裝並設定整個系統（PKF08 儀器和條碼讀取器（可選））。請參閱第 3 節「設定系統」。

2.7.1 開始檢測

點按**開始檢測**之後，連線並開啟 PKF08 儀器，軟件會自動顯示狀態為**正在驗證儀器**，如圖 5 所示。

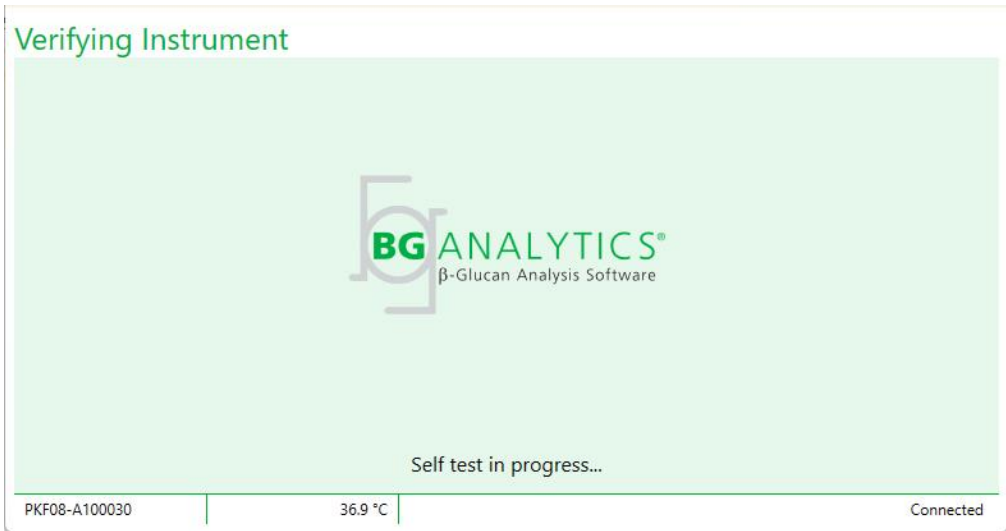


圖 5. BG Analytics® 正在驗證儀器螢幕

正在驗證儀器螢幕確認與 PKF08 儀器的連線，並立即進行儀器自檢。

如果未確認與 PKF08 儀器建立連線，則無法啟動儀器自檢。**正在驗證儀器** 螢幕上可能出現的情境及其解析度彙總在表 4 中。

BGA 頁尾資訊			BGA 通知	解析度
PKF S/N	溫度	狀態		
空白	空白	無	確認 PKF08 已連線並開啟。	連線並開啟 PKF08
已顯示	空白	已中斷連線	確認 PKF08 已連線並開啟。	開啟 PKF08 (已連線)
已顯示	已顯示	已連線	移除所有試管。	在進行自檢之前先移除所有試管
已顯示	已顯示	已連線	自檢進行中...	無需採取任何行動；至少需要 30 秒

表 4. BG Analytics® 正在驗證儀器螢幕情境

在自檢時，BGA 會收集以下數據至少 30 秒：

- 405 nm 的數字強度值 (DV) 讀數
- 495 nm 的 DV 讀數
- 溫度

BGA 根據要求的規格評估取得的數據：

- 如果數據符合規格，BGA 將進入**檢測設定**螢幕。
- 如果數據不符合規格，BGA 不會進入**檢測設定**螢幕。BGA 保留在**正在驗證儀器**螢幕，並顯示可能指示故障原因的通知。

表 5 總結了自檢結果和 BGA 通知清單。

BGA 自檢通知	評論
PKF08 DV 讀數較高	請參閱第 8 節「疑難排解」
PKF08 DV 讀數較低	請參閱第 8 節「疑難排解」
PKF08 DV 讀數不穩定	請參閱第 8 節「疑難排解」
PKF08 溫度較低	允許額外的時間來平衡 PKF08
PKF08 溫度較高	請參閱第 8 節「疑難排解」
PKF08 溫度不穩定	允許額外的時間來平衡 PKF08

表 5. BG Analytics® 系統自檢輸出場景

儀器自檢成功後，BGA 自動切換至**檢測設定**螢幕。

Test Setup

User ID:

Standard Lot: Expiry:

Reagent Lot: Expiry:

APS Lot:

Water Lot:

Notes:

Sample 1:

Sample 2:

Sample 3:

Sample 4:

Sample 5:

Sample 6:

Sample 7:

PKF08-A100030 | 36.9 °C | Connected

表 6. BG Analytics® 檢測設定螢幕

如需有關如何執行檢測分析的逐步說明，請前往本用戶手冊的**第 4 節「執行 STAT® Assay」**。

2.7.2 檢視結果

點按**檢視結果**之後，軟件將顯示**檢測歷史記錄**螢幕，如圖 7 所示。

如需有關如何使用此功能的資訊，請參閱 **第 5 節「數據分析」**。

Test History

Search:

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

圖 7. BG Analytics® 檢測歷史記錄螢幕

2.8 BG Analytics® 軟件提供的數據庫備份與還原

應審查和測試以下備份與還原是否符合當地要求和政策。

2.8.1 BGA 數據庫備份

1. 啟動 BG Analytics®。
2. 在 **主螢幕**中，點按**備份**。
3. 導覽至指定的遠端儲存裝置。

4. 在預設檔案名稱下儲存（即 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY）類型為：BGA 數據庫。

5. 點擊 **確定** 以確認 **已完成備份**。

2.8.2 BGA 數據庫的還原

 **警告：數據庫的還原應在單獨的主機上完成，以防止任何數據遺失。下列描述只能在沒有其他主機可用的極端情況下使用。此程序會使用備份數據替換即時數據。**

1. 關閉 BG Analytics®。

- 導覽至 BGA 數據庫儲存在主機上的數據夾（通常作為本機應用程式數據）。例如：
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.

2. 在本機數據夾中儲存備份數據庫的副本。

3. 刪除目前名為 bganalytics.db. 的數據庫：

4. 將備份的數據庫從 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 重新命名至 bganalytics.db.

5. 啟動 BG Analytics® 並點擊**檢視結果**。

6. 數據庫現在將顯示從備份文件中還原的數據。

3 設定系統

本節介紹 PKF08 儀器和條碼掃描儀的安裝。兩者都應在執行任何檢測分析之前完成。

3.1 PKF08 儀器的安裝

BG Analytics® 旨在與允許執行 Kinetic Assay 的 PKF08 儀器搭配使用。如需有關 PKF08 儀器的詳細要求和安全使用資訊，請參閱儀器隨附的 PKF08 儀器用戶手冊。英文和其他語言版本的 PKF08 儀器用戶手冊電子版可在 fungitell.com 上找到。

如下所示設定儀器：

1. 打開儀器包裝。
2. 將 PKF08 置於水平和穩定的表面，遠離可能導致過度振動或電子雜訊的裝置（例如冰箱或離心機）。避免將 PKF08 放置在陽光直射或光線過亮的位置。
3. 透過提供的電源調節器，將電源線插入接地的壁式插座並連接到 PKF08。或者，可將 PKF08 連接到不間斷電源（UPS）。
4. 使用提供的 USB 通訊電纜將 PKF08 連接到主機。
5. 按下位於 PKF08 側面的電源按鈕。USB 通訊驅動程式即會自動安裝。
6. 使用前讓儀器平衡至 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 至少 20 分鐘。
7. PKF08 的實際用途：

- 不使用時，請務必蓋上蓋子。
- 注意不要將任何碎片或顆粒引入孔中。
- 在使用期間（一個工作週內）保持儀器開啟。週末時請關閉儀器電源。

3.2 條碼掃描儀的安裝（可選）

BG Analytics® 設計與在 USB HID 銷售點掃描儀模式下設定的條碼掃描儀相容。如需有關安裝和使用的詳細資訊，請參閱條碼掃描儀用戶手冊。

3.2.1 條碼格式要求

所選掃描儀可掃描任何條碼。

3.2.2 條碼掃描儀的設定

掃描儀應如下設定：

1. 確保 BG Analytics® 軟件已關閉。
2. 安裝用於 BG Analytics® 時，請遵循條碼掃描儀製造商提供的安裝說明操作。
3. 正確安裝掃描儀後，啟動 BG Analytics®。
4. 點按**開始測試**。
5. 在**檢測設定**螢幕，掃描可用的條碼。
6. **重要提示：**確保所有掃描的資訊都正確顯示在 BG Analytics® 中。

注意：ACC 強烈建議所有條碼掃描儀（作為第三方儀器）的使用，都應根據當地品質控制程序和適用法規進行驗證。

安裝並驗證整個系統後（例如使用 BG Analytics® 系統驗證協定 (G_1866)），即可執行 Fungitell STAT® Assay 來檢測患者樣本。

4 執行 Fungitell STAT® Assay

本節詳細介紹如何使用 BG Analytics® 軟件來執行 Fungitell STAT® Assay。

4.1 檢測設定

請參閱 Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603) 和 Fungitell STAT® 快速視覺指南 (PN002617)，了解有關製備患者樣本、STAT STD 和 STAT RGT 的詳細程序。

1. 開啟 PKF08 並在 37°C ± 1°C 下平衡至少 20 分鐘
2. 啟動 BG Analytics®。
3. 點按**開始測試**。

4. 在**檢測設定**螢幕上，使用條碼掃描儀或手動填寫最低要求資訊（參見圖 8）和可選資訊（如有）：

最低要求資訊：

- 用戶 ID（無需用戶組態）
- 標準品 (STAT STD) 批號和有效期
- 試劑 (STAT RGT) 批號和有效期
- 樣本 ID：每次測試可至少包含一個（且最多七（7）個）樣本（每個樣本進行一次單獨重複測試），並符合以下要求：
 - I. 樣本 ID 不得輸入為「標準品」

可選資訊：

- 鹼性預處理溶液 (APS) 批號和有效期
- 水的批號和有效期
- 附註

5. 在進行下一步之前，請確認輸入的準確性。

附註：如果任何輸入的材料已過期，BG Analytics® 會顯示通知（即「警告：標準品批次已過期。」）。

點按**開始**，以開始 10 分鐘的孵育步驟。

Test Setup

User ID:	vwills	
Standard Lot:	123	Expiry: 2/29/2020 15
Reagent Lot:	234	Expiry: 2/29/2020 15
APS Lot:	345	Expiry: 2/29/2020 15
Water Lot:	456	Expiry: 2/22/2020 15
Notes:		

Sample 1	P1
Sample 2	
Sample 3	
Sample 4	
Sample 5	
Sample 6	
Sample 7	

Press Start button to begin Incubation.

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Start →

圖 8. BG Analytics® 檢測設定螢幕– 填寫資訊範例

4.2 孵育步驟

請按照下述步驟執行 10 分鐘的孵育步驟：

1. 在 **孵育** 螢幕上，當孔狀態為「空」時，即已準備好插入試管（圖 9）。
左側的第一個孔標記為**標準品**，專用於 STAT STD 樣品瓶，而其餘孔標記為 1 到 7，專用於患者樣本。

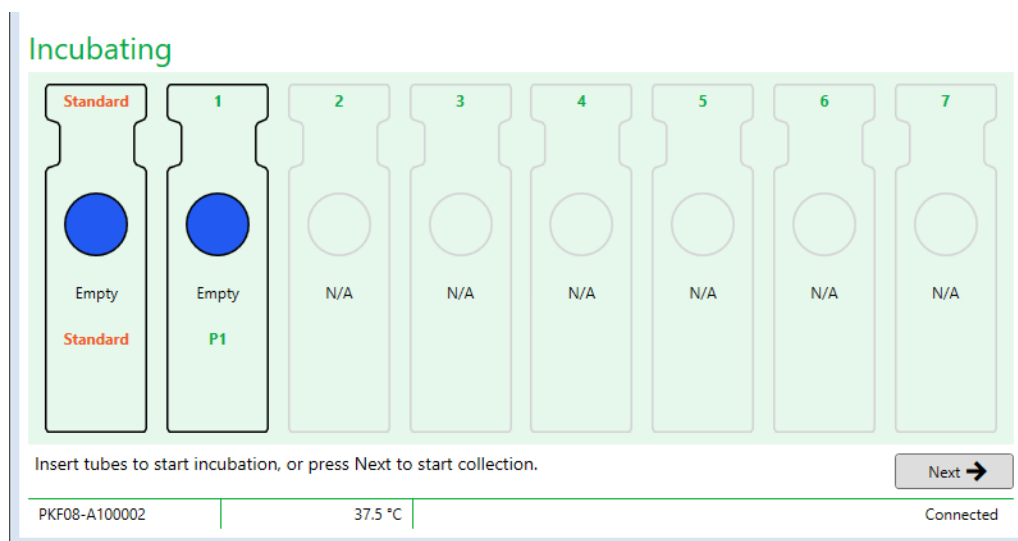


圖 9. BG Analytics® 孵育螢幕

2. 將每個試管插入 PKF08 各自的孔中，以開始孵育步驟（圖 10）。每個孔均為單獨計時。
 - a. 如果將試管錯誤地插入沒有樣本 ID 的孔中，則孔狀態會變更為「無效」，並且不會觸發計時器倒計時。
 - b. 可透過從「無效」孔中取出試管，並轉移至正確的孔來糾正錯誤。

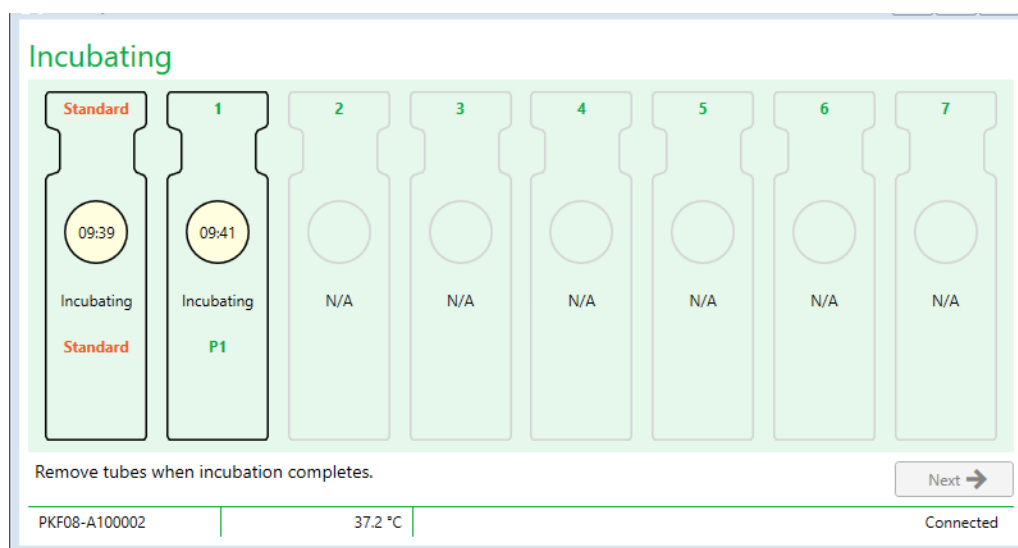


圖 10. BG Analytics® 孵育螢幕，STAT STD 插入標準品孔，— (1) 個患者樣本管插入 1 號孔

注意：新增 APS 的樣本孵育是 Fungitell STAT® 程序的關鍵步驟，應始終包含在內。BG Analytics® 確實允許在所有試管都在第三方孵育裝置中孵育（例如孵育加熱塊）的情況下，跳過孵育步驟。若要跳過孵育步驟，請點按「下一步」。BGA 將顯示以下通知：「您即將跳過孵育；此操作無法復原。您要繼續收集數據嗎？」。點按「是」進入下一個螢幕。

3. 孔狀態變更為「完成孵育」，取出試管並轉移到試管架上。

- 移除所有試管後，BGA 會顯示一條通知：「孵育已完成。您要繼續收集數據嗎？」點按**是**，以前往**收集數據**螢幕。在繼續進行數據收集之前，必須先核實這一點。

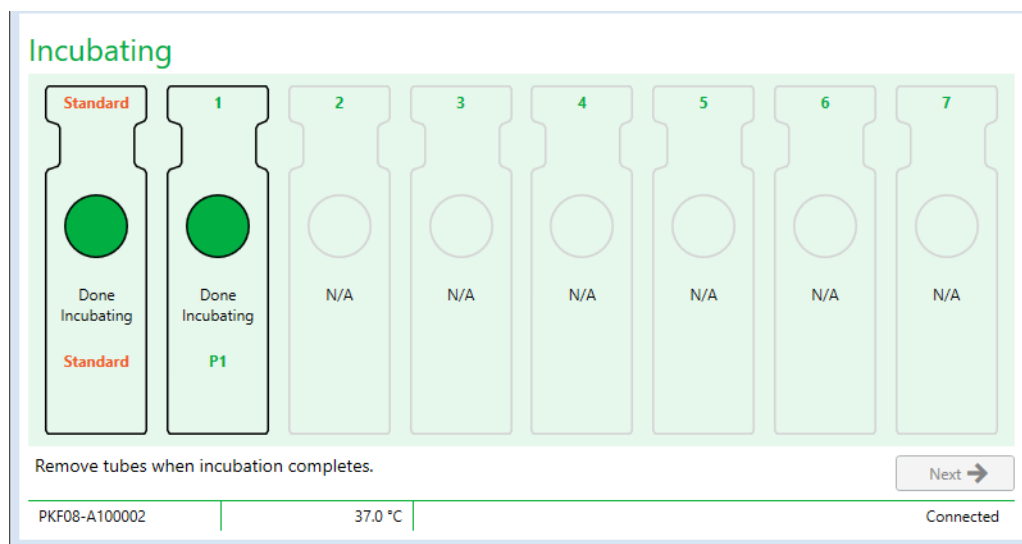


圖 11. 達到10 分鐘孵育期後的BG Analytics® 孵育螢幕

4.3 執行檢測

請遵循下述步驟執行檢測：

- 在**收集數據**螢幕上，每個帶有樣品 ID 的孔的狀態為「就緒」（如圖 12 所示）。

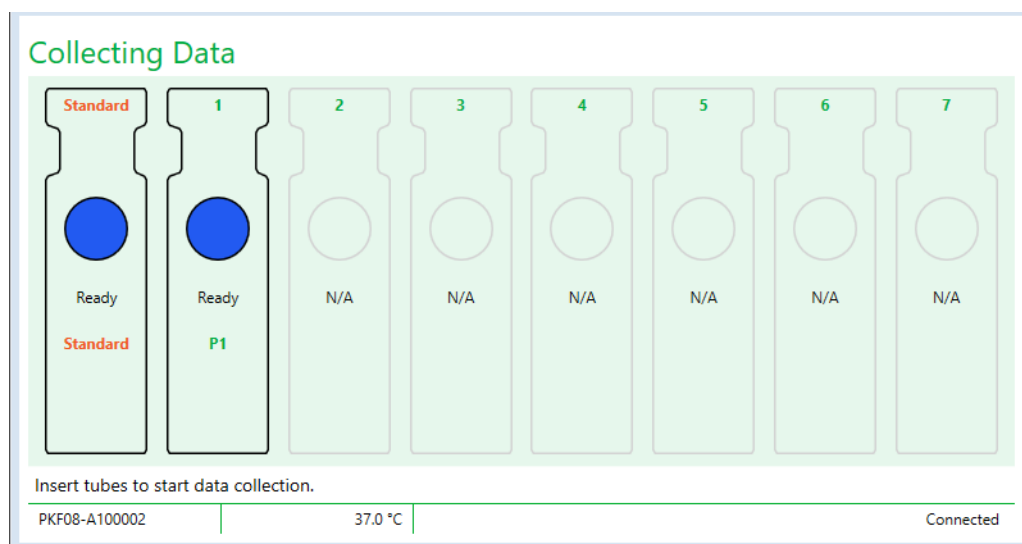


圖 12. BG Analytics® 收集數據螢幕，準備就緒可隨時收集數據

- 將包含 STAT STD 的 STAT RGT 試管插入在 PKF08 和 BG Analytics®中標記為**標準品**的孔中。

- i. 未能在每次檢測中包含 STAT STD 會使整個檢測無效。如需詳細資訊，請參閱 **第 7 節「結果解讀」** 中的 **表 6**。
3. **標準品** 孔狀態從「就緒」變為「正在收集」，計時器開始倒計時 40 分鐘的檢測分析。
- i. 如果孔狀態沒有變更，則插管不成功，不會收集任何數據。請參閱 **第 8 節「疑難排解」**，了解詳細資訊。
4. 以同樣的方式繼續使用所有包含患者樣本的 STAT RGT 試管（如圖 13 所示）。
- i. 每個樣本 STAT RGT 試管均必須插入具有相符樣品 ID 的孔中。如果樣本 STAT RGT 試管被誤插入樣本 ID 不正確的孔中，可以在 10 秒的寬限期內將該試管取出並轉移到正確的孔中。
 - ii. 所有試管必須在插入第一根試管後 5 分鐘內插入。當第一個插入試管的定時器到達 35:00 時，任何有樣本 ID 但沒有試管的孔狀態將變為「從未插入」。此狀態為最終狀態：BGA 將不再記錄任何附加試管的插入。
 - iii. 如果樣本 STAT RGT 試管被誤插入沒有樣本 ID 的孔中（顯示為 N/A），孔狀態將變更為「無效」，並且不會觸發計時器倒計時。可以立即取出試管並將其轉移到正確的孔中。

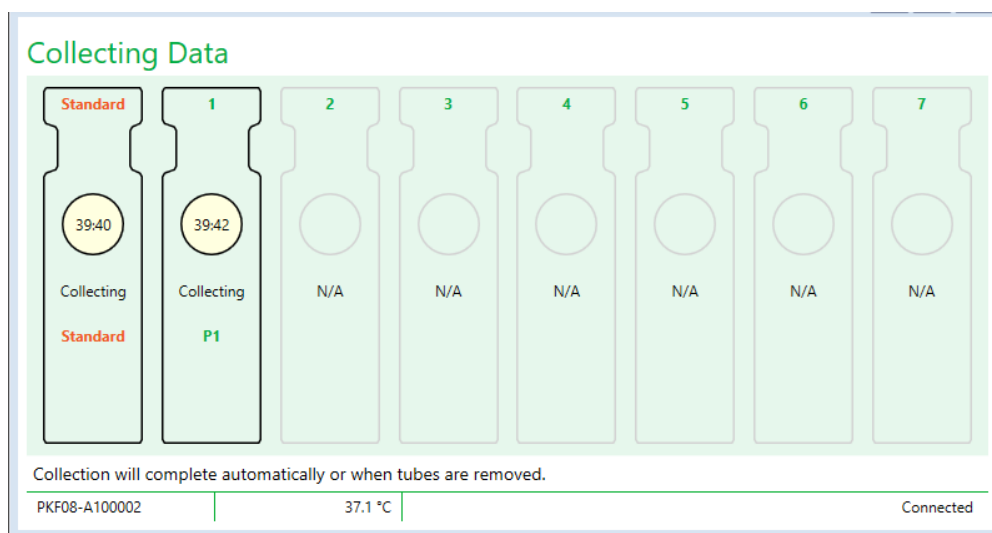


圖 13. BG Analytics® 收集數據螢幕，STAT STD 在標準品孔，
— (1) 個患者試管在 1 號孔

- 5. 確保將每個樣本 STAT RGT 試管插入其各自的孔中；樣本 ID 必須與患者樣本 ID 相符。
- 6. 讓各孔在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下收集 40 分鐘（2400 秒）的數據點。
 - i. **收集數據時**，用戶不得嘗試關閉 BGA 軟件。如果用戶嘗試關閉 BGA，則會顯示一則通知：「檢測仍在進行中。您想要退出嗎？」。
- 7. 40 分鐘後，各孔的數據收集會自動完成。
- 8. 完成所有孔的檢測後，BGA 自動進入**完成**螢幕，並顯示「檢測已完成」（如圖 14 所示）。

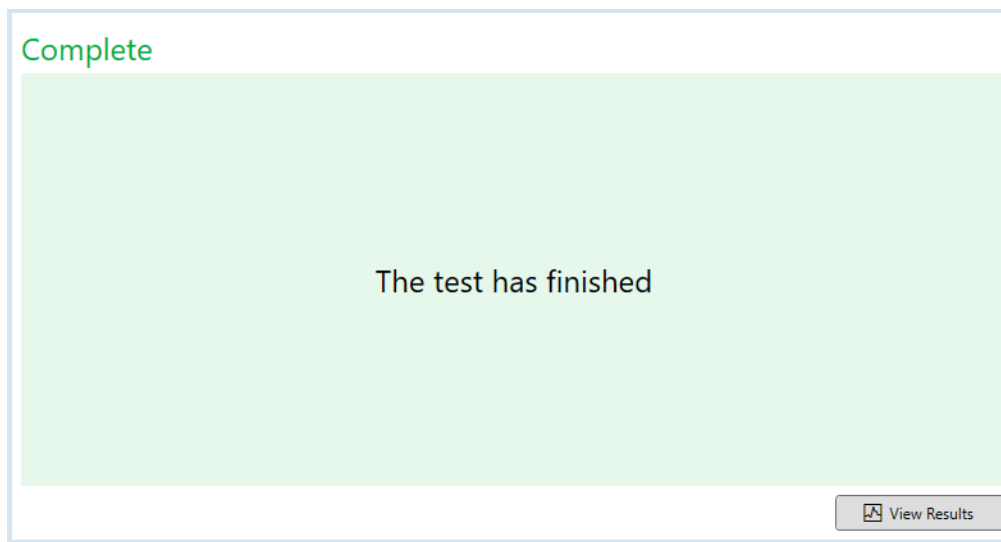


圖 14. BG Analytics® 完成螢幕

注意：不允許標準品完成執行，將會導致檢測出現「無效標準品」狀態。

5 數據分析

本節說明：

- 如何存取已完成的檢測分析
- 檢測結果報告的結構及其交付
- 如何搜尋目標資訊

5.1 數據完成後立即存取檢測數據

1. 在**完成螢幕**上，點按**檢視結果**。
2. BGA 會立即產生已完成檢測分析的報告，作為 **BG Analytics®** 檢測結果螢幕（如圖 15 所示）。

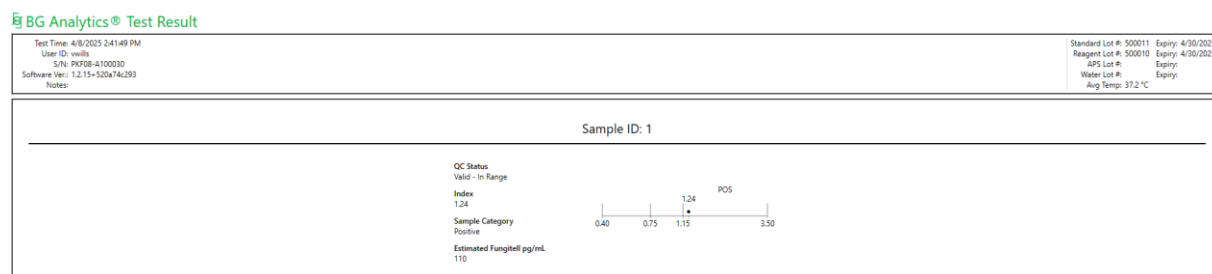


圖 15. BG Analytics® 檢測結果螢幕

3. 如需有關報告結構的資訊，請前往第 5.3 節「檢測結果報告的結構」。
4. 點按**列印**，將檢測結果列印為每頁一（1）個樣本 ID。

5.2 存取之前完成檢測分析的檢測數據（檢測歷史記錄）

1. 在主螢幕上，點按**檢視結果**。

Test History

Search: Find Clear

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

Close

圖 16. BG Analytics® 檢測歷史記錄螢幕

2. 在「檢測歷史記錄」螢幕上，各行反映單獨的樣本 ID。如果在單一檢測中檢測了七（7）個樣品，軟件將列出七（7）個具有相同日期和時間戳記的個別檢測報告。
3. 左起第二列列示樣本 ID。
4. 點按兩下包含所需樣本 ID 的行。
5. 如需有關檢測報告結構的資訊，請前往第 5.3 節「檢測結果報告的結構」。
6. 點按列印，將檢測結果列印為每頁一（1）個樣本 ID。

5.3 檢測結果報告的結構

BG Analytics® 將會顯示**檢測結果報告**。報告範例如圖 17 所示

BG Analytics® Test Result

Test Time: 4/8/2025 2:41:49 PM User ID: vwills S/N: PKF08-A100030 Software Ver.: 1.2.15+520a74c293 Notes:	Standard Lot #: 500011 Expiry: 4/30/2025 Reagent Lot #: 500010 Expiry: 4/30/2025 APS Lot #: Expiry: Water Lot #: Expiry: Avg Temp: 37.2 °C
---	--

Sample ID: 1

QC Status Valid - In Range Index 1.24 Sample Category Positive Estimated Fungitell pg/mL 110	0.40 0.75 1.15 1.24 POS 3.50
---	------------------------------

圖 17. BG Analytics® 陽性結果樣本檢測報告

- 該報告針對每頁一（1）個樣本而建置。報告最多包含七（7）個樣本（因而報告是七（7）頁）。報告的每一頁包括：
 - 標頭：
 - 左側：檢測日期/時間、用戶 ID、PKF08 序號、軟件版本、備註（如有）
 - 右側：
 - 標準品（STAT STD）、試劑（STAT RGT）、APS、水的批號及其各自的有效期。
 - 檢測期間記錄的平均溫度。
 - 正文：
 - 樣本 ID
 - 品質控制（QC）狀態
 - 指數
 - 樣本類別
 - 估算的 Fungitell® pg/mL（相對於對照 Fungitell® 檢測（Associates of Cape Cod Inc.'s (ACC) 目錄號 FT001）的估算 pg/mL 值，僅供參考）
 - 指數圖（*僅在樣本的 QC 狀態有效時顯示*）：
 - 在對數刻度圖形上繪製的指數值（四捨五入到小數點後兩位）：
 - a. 指數值在 0.40 到 3.50 範圍內將被標記在圖形內。不確定指數將標記在 0.75 和 1.15 之間。圖 17 顯示了具有有效 QC 狀態和陽性指數值的樣本範例。
 - b. 超出 0.40 至 3.50 範圍的指數值，將在圖形任一邊界處標記，並帶有指向該值方向的指示器。
 - 樣本的 Kinetic 曲線（*僅在樣本的 QC 狀態無效時顯示*）：
 - 繪製為 Delta OD（405 - 495 nm）與時間（s）的關係圖，在 1900 到 2400 秒之間確定 Y 截距、斜率和 R 值，以便進一步分析樣本（如需詳細資訊，請參閱 **第 8 節「疑難排解」**）。圖 18 顯示了具有無效 QC 狀態的樣本範例。
 - 在表 7 中詳細介紹了無效樣本的 QC 狀態（第 7.2 節「樣本結果解讀」）。

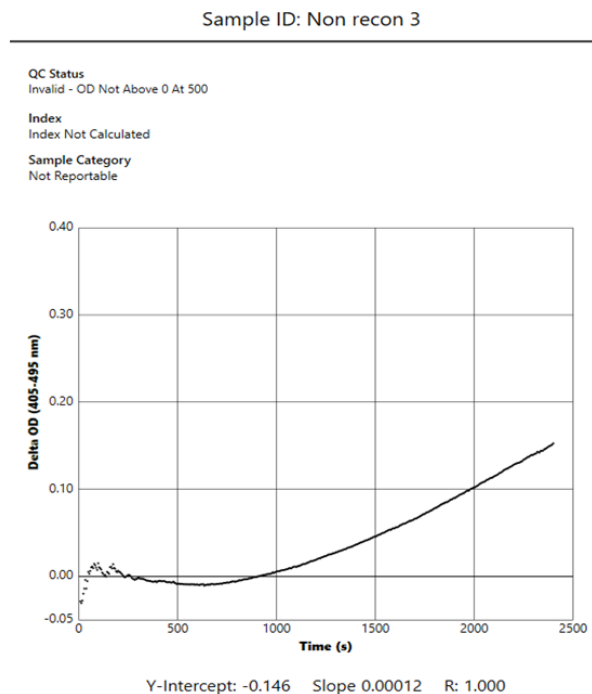


圖 18. 具有無效 QC 狀態樣本的 BG Analytics® 檢測結果報告– Kinetic 曲線

5.4 檢測結果的交付

可以列印或匯出檢測結果。請參閱您當地的文件控制政策和適用法規。

5.4.1 列印檢測結果

1. 點按**列印**，以產生結果的紙質副本。
2. 在「一般」索引標籤上確認**列印**。
3. 報告應列印在 A4 或信紙格式的紙張上。
4. 確認螢幕上顯示的數據已正確列印在報告上。
5. 完成後，點按**關閉**。

5.4.2 檢測結果的匯出

1. 點按**匯出**將報告內容匯出為 BG Analytics® 檔案。
2. 選擇應儲存匯出檔案的位置。
3. 輸入**檔案名稱**。
4. 點按**儲存**。
5. 確認 BG Analytics® 檔案中顯示的數據已正確匯出。
6. 完成後，點按**關閉**。

5.5 搜尋目標資訊

使用**搜尋**功能，用戶可透過以下方式在本機數據庫中搜尋：

- 樣本 ID
- 標準品 (STAT STD) 批號
- 試劑 (STAT STD) 批號
- APS 批號
- 水的批號
- 用戶 ID
- 儀器序號

搜尋特定值：

1. 啟動 BG Analytics®。
2. 點按**檢視結果**。
3. 點按**搜尋**方塊並輸入值（例如範本 ID）。
4. 點按**尋找**，顯示特定樣本 ID 的所有結果。
5. 在執行另一次搜尋之前，點按**清除**。

透過點按相應資料欄的標題，對搜尋結果進行排序。

6 數據清除

視乎您的要求，可以手動執行定期數據清除。

這可透過將 BG Analytics® 軟件還原為出廠預設值來完成：

1. 在電腦上，前往**開始**。
2. 在 BG Analytics® 上點按滑鼠右鍵。
3. 點按**更多**並導覽至**應用程式設定**。
4. 點按**重設**。

7 結果解讀

Fungitell STAT® 檢測結果可用於輔助診斷侵襲性真菌感染。如需詳細資訊，請參閱 Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)。

報告的平均溫度應為 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 以使執行有效。

每個樣本 ID 將確定三個主要區域：

1. **QC 狀態**：確定標準品和樣本的有效性
2. **指數**：可計算相對於標準品率的樣本率

3. **樣本類別：**根據 QC 狀態和指數值說明樣本結果

- **估算的 Fungitell® pg/mL：**可能會顯示估算的 Fungitell® pg/mL 值

BG Analytics® 會自動確定標準品和所有代表樣本的孔 ID 的 QC 狀態。QC 狀態使用以下邏輯顯示在檢測結果報告上：

7.1 對於標準品

如果標準品未能滿足至少一項 QC 標準，整個測試即為無效，所有樣本都必須重新檢測。為便於排除故障，顯示了標準的動力學軌跡，如圖 19 所示。繪製為 Delta OD (405–495 nm) 與時間 (s) 的關係圖，在 1900 到 2400 秒之間確定 Y 截距、斜率和 R 值。

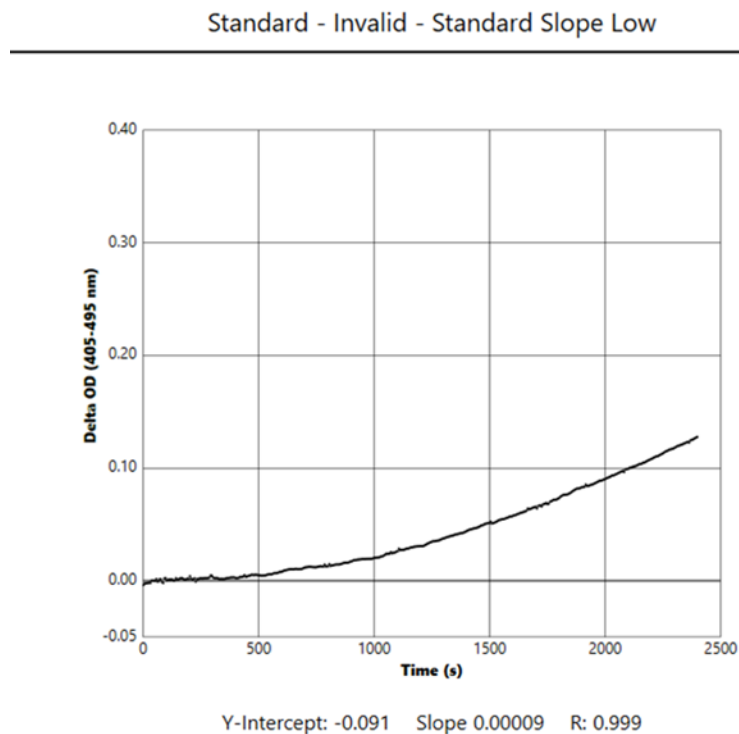


圖 19. 具有無效 QC 狀態標準品的 BG Analytics® 檢測結果報告 – Kinetic 曲線

- 測試中包含的所有樣本將報告為：
 - **QC 狀態：**無效 – 標準品，附加通知如表 6 所示
 - **指數：**指數未計算 – 無法計算指數值
 - **樣本類別：**無法報告
 - **估算 Fungitell pg/mL：**pg/mL 未計算

如需有關任何無效結果的詳細資訊，請參閱第 8 節「疑難排解」。

QC 狀態	根本原因
無效 – 標準品缺失數據	標準品不含足夠的評估數據
無效 – 標準品相關係數	1900 到 2400 秒之間斜率（速率）確定的線性回歸 R 值。標準品 < 0.980
無效 – 標準品斜率低	1900 到 2400 秒之間的速率測定。對於標準品為 < 0.00010 OD/秒
無效 – 標準品斜率高	1900 到 2400 秒之間的速率測定。對於標準品為 > 0.00024 OD/秒
無效 – 標準品曲線形狀	標準品曲線形狀的數學描述不符合要求

表 6: 標準品的無效 QC 狀態方案清單

- 如果標準品符合所有 QC 標準，則檢測有效，樣本 QC 狀態將由 BGA 評估，如第 7.2 節「樣本結果解讀」中的詳細描述。

7.2 樣本結果解讀

- 如果樣本未能滿足至少一項 QC 標準，BGA 則將樣本結果報告為：

- QC 狀態：無效 – 附加通知如表 7 所示
- 指數：指數未計算 樣本類別：不可報告
- 估算 Fungitell pg/mL：pg/mL 未計算

BGA 還顯示樣本的 Kinetic 曲線，為進一步分析提供額外的工具。

如需有關任何無效結果的詳細資訊，請參閱第 8 節「疑難排解」。

QC 狀態	根本原因
無效 – 缺失數據	樣本不含足夠的評估數據
無效 – 500 nm 時 OD 不高於 0	在最初的 500 秒或之後，樣本的 Kinetic 曲線並非正數
無效 – 結束 OD	樣本的 Kinetic 曲線在測試結束時（2390 秒）的平均 OF > -0.005
無效 – 樣本斜率	1900 到 2400 秒之間的斜率，因為樣本在數值上並非正數
無效 – 相關係數	1900 到 2400 秒之間斜率（速率）確定的線性回歸 R 值。樣本 < 0.980
無效 – 曲線形狀	樣本曲線形狀的數學描述不符合要求

表 7: 樣本的無效 QC 狀態方案清單

- 如果樣本 QC 狀態被確定為有效，但樣本結果被識別為高於或低於範圍，BGA 將會報告結果，如表 8 所示（未顯示樣本的指數圖和 Kinetic 曲線）：

QC 狀態	指數	樣本類別	解讀
有效 – 高於範圍	指數未計算	陽性	(1→3)-β-D-葡聚糖檢測：該結果不能確定疾病的存在，應結合其他臨床發現來確定診斷
有效 – 低於範圍	指數未計算	陰性	未檢測到 (1→3)-β-D-葡聚糖*

表 8: BG Analytics® 樣本說明

- 如果樣本 QC 狀態被確定為有效，並計算了指數值，BGA 將會報告結果，如表 9 所示（顯示指數圖，未顯示樣品的 Kinetic 曲線）：

QC 狀態	指數	樣本類別	解讀
有效 – 範圍內	≥ 1.15	陽性	(1→3)-β-D-葡聚糖檢測：該結果不能確定疾病的存在，應結合其他臨床發現來確定診斷
有效 – 範圍內	$0.74 < \text{指數} < 1.15$	不確定	檢測到 (1→3)-β-D-葡聚糖：該結果表明可能存在真菌感染（建議進行額外的採樣和檢測；頻繁的採樣和檢測可提高檢測的實用性）
有效 – 範圍內	≤ 0.74	陰性	未檢測到 (1→3)-β-D-葡聚糖*

表 9: BG Analytics® 樣本說明

*注意：針對未檢測到 (1→3)-β-D-葡聚糖樣本的進一步資訊：進行檢測的實驗室應告知訂購醫師，並非所有真菌感染都會導致血清 (1→3)-β-D-葡聚糖水平升高。一些真菌，如隱球菌屬^{1,2} 會產生非常低水平的 (1→3)-β-D-葡聚糖。Mucorales，如 *Absidia*、*Mucor* 和 *Rhizopus*^{1,3}，不知道是否會產生 (1→3)-β-D-葡聚糖。同樣在酵母期，*皮炎芽生菌* 很少產生 (1→3)-β-D-葡聚糖，而芽生菌病患者通常在 Fungitell STAT®⁴ 中檢測不到 (1→3)-β-D-葡聚糖水平。如需詳細資訊，請參閱 Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)。

8 疑難排解

注意：如需技術協助，請致電 001-800-848-3248 或傳送電郵至 techservice@acciusa.com（美國團隊）或 TechnicalServices@acciuk.co.uk（英國/歐洲團隊），聯絡 Associates of Cape Cod Inc. 的全球技術服務部。

8.1 PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器

8.1.1 未通電

孔附近 LCD 螢幕或 LED 未通電。

- 檢查電源線是否插入電源插座。
- 開啟電源按鈕。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.1.2 孔 LED 亮起綠色，但未插入試管

- 試管檢測開關可能處於「開啟」位置：將 12x65 mm 平底硼矽酸鹽管移入和移出孔幾次以釋放開關。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.1.3 孔 LED 亮起紅色，且插入試管

- 試管檢測開關可能處於「關閉」位置：將 12x65 mm 平底硼矽酸鹽管移入和移出孔幾次以釋放開關。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.1.4 試管無法完全插入孔中

PKF08 儀器的孔設計用於安裝 Fungitell STAT® STD 和 RGT 隨附的 12x65 mm 平底硼矽酸鹽管。如果試管部分插入孔中，但不會一直向下，則孔可能含有異物。

 **警告：切勿使用罐裝空氣清除 PKF08 儀器孔中的碎屑。這可能會導致碎屑卡在光路中，從而損壞孔的電子器件。**

- 關閉 PKF08，拔下插頭並將其倒置，以使任何鬆散的碎屑掉出。
- 檢查有問題的孔是否有碎屑或碎玻璃。
- 可以使用電腦或電子器件商店提供的微型真空裝置對孔進行抽空。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.1.5 未能將試管完全插入每個孔中

在孵育和數據收集過程中，必須將每根試管完全插入 PKF08 儀器中。試管檢測機制可在管子部分插入的情況下觸發（孔的 LED 燈將從紅色（無管）變為綠色（有管））。然而，孵育和數據收集可能會受到影響，從而導致標準品及/或樣品結果無效：

- 在 **孵育**期間未完全插入試管，可能會導致處理條件不足。
- 在 **收集**過程中未完全插入試管，可能會導致反應條件不足及/或影響對吸光度變化的觀察。

8.1.6 PKF08 光照強度低

在設定新的檢測之前，PKF08 會進行自我測試。經檢測的所有 LED 的強度必須不低於 17,000。如果強度低於預期值，BGA 將不會繼續進行自我檢測以外的操作。當儀器不使用時，請務必蓋好蓋子，以防雜物和顆粒進入造成光學干擾。

使用手電筒檢查每個孔的內部，確定是否有任何碎片。若要去除顆粒物質，請關閉儀器電源並拔下電源和通訊電纜。拿起 PKF08 並將其倒置。輕輕搖晃 PKF08，以使顆粒掉落。將儀器放回原位並重新連接，然後重新通電並再次測試。如有需要，請聯絡技術服務部門以尋求協助。

8.1.7 溫度超出範圍

PKF08 配備 NIST 可追溯溫度微型芯片，可檢測讀取器內加熱塊的溫度。在與 PKF08 的有效連線期間，此溫度會傳輸到 BGA 軟件並顯示在軟件的頁尾。檢測完成後，數據收集期間的平均溫度也會顯示在報告的標題中。

如果在 20 分鐘平衡後傳輸溫度超出 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，請聯絡技術服務部門。

8.1.8 PKF08 與 BG Analytics® 之間的通訊在檢測分析過程中遺失

BGA 將報告與 PKF08 的通訊問題，並在檢測進行時嘗試重新連線。BGA 將在**孵育或數據收集**模式下，將頁尾的背景顏色設定為紅色，並顯示一則文字訊息「中斷連線」。如果通訊遺失超過 120 秒，BGA 將會終止正在進行的檢測分析。

確保通訊電纜完全插入 PKF08 的通訊埠。安裝後避免物理接觸與 PKF08 的連接，以防止通訊電纜在通訊埠中鬆動。

重新插入通訊電纜。視乎通訊遺失的時間，可能會對可報告數據產生影響。如果問題在 120 秒內得到解決，BGA 將會繼續收集數據。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.2 BG Analytics® 軟件

8.2.1 軟件無法開啟

視需顯示的錯誤訊息，這可能是由於軟件生命週期內本機數據庫損壞造成的。請聯絡技術服務部門以尋求協助。

8.2.2 多螢幕頁尾顯示：「已中斷連線」

之前連線並開啟後與 PKF08 通訊中斷導致驗證儀器、檢測設定和收集數據螢幕的頁尾顯示「已中斷連線」。透過關閉並再次開啟儀器來重設儀器。確保將通訊電纜的兩端完全推入。或者，嘗試主機的不同 USB 埠或嘗試不同的 USB 電纜。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.2.3 主螢幕掛起：「驗證 PKF08 DV 讀數 (405 nm)」

確保只開啟一個 BG Analytics® 軟件執行個體。關閉所有其他執行個體。重新啟動 BGA 並嘗試再次執行自檢。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.2.4 數據收集期間軟件中未偵測到試管

插入試管後孔的 LED 變為綠色，但軟件無法識別試管。

- 等待最長 10 秒，以便軟件重新整理螢幕上的數據。

如果問題仍然存在，請聯絡技術服務部門。

8.2.5 主螢幕或檢測設定螢幕掛起：「請移除所有試管」

試管留在 PKF08 中：當試管插入時，孔的 LED 亮起綠色。移除所有試管以繼續。

8.2.6 電源中斷。

如果在檢測分析過程中發生電源中斷，檢測分析可能會遺失並且必須重複操作。為防止因電源中斷而遺失數據，PKF08 儀器和主機均應連接 UPS。

8.2.7 SQLite 數據庫失敗

如果在檢測分析過程中數據庫發生故障，則檢測分析可能會遺失，並且可能必須視乎檢測中發生故障的時間來重複操作。數據庫故障可能是由於磁碟空間不足導致。數據庫應定期備份到不同位置，如 **第 3 節「設定系統」** 中所述。

如需進一步資訊，請聯絡技術服務部門。

8.2.8 電腦硬體故障

如果在檢測分析過程中電腦發生故障，檢測分析將會遺失並且必須重複操作。可透過將本機數據庫備份到第 3 節中所述的不同位置，來防止數據庫遺失。

電腦發生故障後，可能必須在新主機上重新安裝並驗證 BG Analytics®。

如需進一步協助，請聯絡技術服務部門。

8.3 標準品和樣本製備中的錯誤

8.3.1 PKF08 在孵育模式下不正確放置標準品或樣本

只要正確標記試管以防止在數據收集模式下插入時混淆，則對結果沒有影響。

8.3.2 孵育步驟中新增的標準品或樣本溶劑不正確

應從儀器中取出標準品試管或樣本試管（**完成孵育後或孵育期間**）。BGA 將顯示空管被移除的孔（而其他孔將不受影響）。應丟棄試管並將製備物重複放入新試管中。然後應將新管重新插入同一孔中。BGA 將重新開始孵育。

8.3.3 PKF08 中收集數據模式下的 STAT STD 放置不正確

必須將包含 STAT STD 的 STAT RGT 放置在 PKF 08 上標記良好的**標準品**中。STAT STD 的結果用於計算指數值，根據該值在檢測分析完成時對患者樣本進行分類。未能將包含 STAT STD 的 STAT RGT 放入 **PKF08** 上的孔標準品中，BGA 軟件無法識別，這會導致錯誤的樣本解讀。

 **警告：如果對包含 STAT STD 的 STAT RGT 的處理或放置有任何疑問，必須使整個檢測無效並重新執行。**

8.3.4 PKF08 採集數據模式下樣本試管放置不正確

包含患者樣本的 STAT RGT 小瓶必須插入正確的 PKF08 孔中，如**檢測設定**螢幕上的 BGA 中定義（孔 1 到 7）。所有樣本試管必須在插入第一個試管後 5 分鐘內插入各自的孔中。為避免混淆，第一個插入的試管應例行為包含 STAT STD 的 STAT RGT。第一個插入試管的定時器達到 35:00 後，任何沒有試管的孔狀態將變為「從不插入」。此為最終狀態，且 BGA 將不再記錄任何附加試管的插入。

如果試管被誤插入沒有描述符的孔中，則孔狀態將變更為「無效」，並且不會觸發計時器倒計時。被該管可被移除並轉移到具有正確描述符的另一個孔中。

如果試管被誤插入帶有錯誤描述符的孔中，BGA 將允許 10 秒的寬限期將管子拉出，並將其轉移到正確的孔中。

8.3.5 數據收集期間移除的試管

如果從帶有描述符的孔中取出試管，BGA 將顯示孔的狀態為**已移除**。檢測完成後，BGA 將嘗試根據空描述符執行計算：

- 對於標準品：QC 狀態將始終報告為「標準品無效」。這會使檢測無效。標準品和所有樣本都必須重新執行。
- 對於樣本：可能會報告結果，具體取決於試管被移除的確切時間，以及觀察到的 QC 標準。如果樣本被報告為無效，則必須重複執行樣本。

8.4 QC 狀態無效

8.4.1 無效 – 標準品缺失數據

標準品缺失數據，且數據不足無法進行評估。檢測無效：必須重新執行新的標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- 在檢測完成之前取出了 STD 小瓶：插入後 10 秒內不要取出小瓶。
- 在進行檢測時，PKF08 與 BGA 之間的通訊中斷（BGA 底部的背景顏色會變為紅色，並顯示文字資訊「已斷開連接」）。如果通訊中斷超過 120 秒，BGA 將終止檢測（確保 USB 線完全插入 PKF08 的通訊連接埠）：在初次安裝後，切勿觸碰連接部位，以防通訊電纜在連接埠內出現鬆動。如果電纜出現鬆動，請關閉 PKF08，拔下兩端的 USB 線，重新正確插入。如有需要，請更換 USB 線（標準 AB USB）。

8.4.2 無效 – 標準品相關係數

從 1900 到 2400 秒之間的 Kinetic 數據計算的標準品相關係數 (R) 必須 ≥ 0.980 。如果標準品的 $R < 0.980$ ，則檢測無效，必須按照 IFU 重新執行標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- STAT STD 或 RGT 在配製後（超過 1 小時）使用：STD 和 RGT 都應在配製後 1 小時內使用。
- 同一瓶 STD 使用了兩次：STD 應該只使用一次。
- 發生過物理幹擾（特別是在 1900 – 2390）：防止任何物理幹擾（例如振動）。

8.4.3 無效 – 標準品斜率高

從 1900 到 2400 秒之間的 Kinetic 數據計算的標準斜率必須在 0.00010 – 0.00024 OD/秒範圍內。如果斜率 > 0.00024 OD/秒，則檢測無效，必須重新執行標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- STD 重構量過低：請務必遵循 STD 翻蓋上標示的 LRW 和 APS 重構量進行操作。
- LRW 或 APS 的系統性污染：應嚴格遵守無菌技術，並使用新開封的兩種藥物小瓶。

8.4.4 無效 – 標準品斜率低

從 1900 到 2400 秒之間的 Kinetic 數據計算的標準斜率必須在 0.00010 – 0.00024 OD/秒範圍內。如果斜率 < 0.00010 OD/秒，則檢測無效，必須重新執行標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- STD 重構量過高：請務必遵循 STD 翻蓋上標示的 LRW 和 APS 重構量進行操作。
- 將 STD 轉移到 RGT 小瓶時的移液技術：應使用 Toxipets 移液，並將其直接滴加在重構的 RGT 溶液表面。
- 處理 RGT 小瓶：重構後，RGT 會變成對物理壓力敏感的蛋白質溶液。切勿過度渦旋。RGT 的渦旋時間和速度為 1 - 2 秒，轉速不超過 2000 RPM。
- 將準備好的 RGT 小瓶轉移到 PKF08 中：加入樣品後 1 分鐘內，裝有樣品的 RGT 小瓶應轉移到指定的 PKF08 孔中。

8.4.5 無效 – 標準品曲線形狀

標準品的 Kinetic 曲線必須具有與圖 19 中的範例一致的向上遞增的曲線形狀。如果曲線形狀與給出的範例不一致，則檢測無效：必須重新執行新的標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- STD 處理不正確、被污染或重複使用：確保按照 IFU 中所述操作使用 STAT STD。每次運行前，應嚴格按照操作和無菌技術要求重新配製一個新的 STD 小瓶。
- 受污染的 LRW 和/或 APS 小瓶：每天使用新開封的 LRW 和 APS 小瓶。

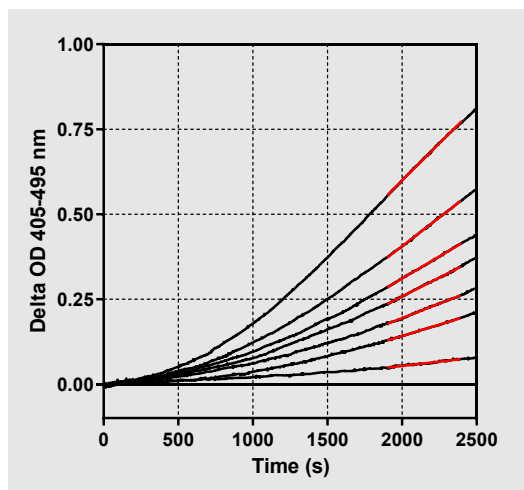


圖 19. Fungitell STAT® 適當的 Kinetic 曲線形狀範例

8.4.6 無效 – 缺失數據

樣本缺少數據。這很可能是由於最終用戶在數據收集期間移除樣品試管導致。或者，可能是由於在收集期間主機與 PKF08 之間的通訊中斷造成。在此情況下，標準品也會受到影響，因此檢測將無效：與讀取器重新建立通訊後，必須重新執行新的標準品和樣本。

潛在的根本原因：

- 在檢測完成之前取出了樣本小瓶：插入後 10 秒內不要取出小瓶。
- 在進行檢測時，PKF08 與 BGA 之間的通訊中斷（BGA 底部的背景顏色會變為紅色，並顯示文字資訊「已斷開連接」）。如果通訊中斷超過 120 秒，BGA 將終止檢測（確保 USB 線完全插入 PKF08 的通訊連接埠）：在初次安裝後，切勿觸碰連接部位，以防通訊電纜在連接埠內出現鬆動。如果電纜出現鬆動，

請關閉 PKF08，拔下兩端的 USB 線，重新正確插入。如有需要，請更換 USB 線（標準 AB USB）。在此情況下，標準品也會受到影響，因此檢測將無效：與讀取器重新建立通訊後，必須重新執行新的標準品和樣本。

8.4.7 無效 – 500 nm 時 OD 不高於 0

在採集期的前 500 秒及之後，樣本的 Kinetic 曲線必須為正。如果曲線不為正，則樣本無效，必須重新執行。可能需要重新取樣。

潛在的根本原因：

- 樣本條件（例如存在干擾物質、樣品成分不相容、使用的容積不正確）：可能需要重新取樣。正確的樣本容量為 75µL。
- STAT RGT 被不恰當地重構、處理或受到污染：重構後，RGT 會變成對物理壓力敏感的蛋白質溶液。切勿過度渦旋。RGT 的渦旋時間和速度為 1 - 2 秒，轉速不超過 2000 RPM。

8.4.8 雖然個別樣本無效，但可以評估檢測分析執行中包含的其他樣本。無效 – 結束 OD

樣品的 Kinetic 曲線在收集期結束時必須有一個 $OD > -0.005$ 。如果 $OD \leq -0.005$ ，則樣本無效，必須重新執行。

潛在的根本原因：

- STAT RGT 管中未添加病患樣本（或加入的患者樣本量過低）：正確的樣本容量為 75µL
- 樣品條件（存在干擾物質、存在光學偽影）：可能需要重新取樣。

雖然個別樣本無效，但可以評估檢測分析執行中包含的其他樣本。

8.4.9 無效 – 樣本斜率

從 1900 到 2400 秒之間的 Kinetic 數據計算的樣本斜率必須是正值。如果斜率不為正，則樣本無效，必須重新執行。可能需要重新取樣。

潛在根本原因：

樣品條件（存在干擾物質、存在光學偽影）：可能需要重新取樣。

雖然個別樣本無效，但可以評估檢測分析執行中包含的其他樣本。

8.4.10 無效 – 相關係數

從 1900 到 2400 秒之間的 Kinetic 數據計算的樣本相關係數 (R) 必須 ≥ 0.980 。如果樣本的 R 值 < 0.980 ，則樣本無效，必須重新執行。可能需要重新取樣。

潛在的根本原因：

- 樣品條件（存在干擾物質、存在光學偽影）：可能需要重新取樣。
- 發生過物理干擾（特別是在 1900 – 2390）：防止任何物理干擾（例如振動）。

雖然個別樣本無效，但可以評估檢測分析執行中包含的其他樣本。

8.4.11 無效 – 曲線形狀

樣本的 Kinetic 曲線必須具有與圖 19 中的範例一致的向上遞增的曲線形狀。如果 Kinetic 曲線形狀與給出的範例不一致，則樣本無效，必須重新執行。可能需要重新取樣。

潛在的根本原因：

- 樣品條件（存在幹擾物質、存在光學偽影、高背景雜訊）：可能需要重新取樣。
- 高背景雜訊：可能需要重新取樣。
- 將裝有所述樣品的 RGT 小瓶延遲插入 PKF08：在添加樣品後 1 分鐘內插入裝有樣品的 RGT 小瓶。
- 重新使用先前運行過的 RGT 小瓶：請務必使用新的 RGT 小瓶。

雖然個別樣本無效，但可以評估檢測分析執行中包含的其他樣本。

附註：與裝置相關的嚴重事件應報告製造商和用戶及/或患者所在成員國的主管當局。

9 使用的符號

	表示符合所有適用的歐盟指令要求
	注意 – 請參閱隨附文件
	體外診斷設備
	產品型號名稱
	製造商
	歐盟授權代表
	進口商
	瑞士授權代表

10 修訂歷史記錄

修訂版 2：新增了下載程序、提供的材料、需要但未提供的材料、授權代表、修訂歷史記錄、使用的符號和參考章節。QC 標準的下限：無效結束 QC 已從 ≤ 0.03 OZ 變更為 ≤ 0.005 。OD，在指數樣本欄位“NaN”中變更為「指數未計算」。較小的澄清和格式化。

修訂版 3：移除了授權代表、EC REP 姓名和地址。

修訂版 4：更新了德育版本的英國地址。更新使用的符號。為歐盟進口商新增了 MedEnvoy，並從聯絡資訊部分刪除了 ACC Europe GmbH。更新了使用的符號。新增了 EC-REP、瑞士進口商和 CH-REP 名稱和地址。

修訂版本 5：更新了標誌並將 ACC 網站引用至 www.fungitell.com。在表 2 中更新了系統要求，以包含 Microsoft Windows 11 選項。在第 3.1 節中加入了第 7 段「PKF08 的操作使用」，以強調儀器的正確使用和維護。更新了結果報告，包括估算的 Fungitell® pg/mL 在第 1.2、5.1、5.3 和 7 節，以及當標準不符合 QC 標準時的動力學軌跡顯示（圖 19）。更新了第 8 節「故障排除」，其中包含英國/歐盟技術服務團隊的新地址，以及第 8.1.6 節「PKF08 光強度低」。全文進行了細微的語法更新。

11 參考文件

- ¹ Miyazaki, T.、Kohno, S.、Mitutake, K.、Maesaki, S.、Tanaka, K.、Ishikawa, N. 與 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. 與 Lass-Flörl, C. 2014 年。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. 與 Ostrosky-Zeichner, L. 2006 年。Differences in beta-glucan levels of culture supernatants of a variety of fungi。Medical Mycology 44: 267-272。
- ⁴ Girouard, G.、Lachance, C. 與 Pelletier, R. 2007。Observations of (1→3)-β-D-Glucan detection as a diagnostic tool in endemic mycosis caused by Histoplasma or Blastomyces。J. Med. Mycology 56: 1001-1002。

附錄 A：術語表

以下是本文件中所用術語和首字母縮略詞清單及其含義。

術語	含義
DV	數字值
外徑	光密度
Delta OD	兩種不同波長（OD 405 nm – OD 495 nm）的 OD 差異，其中 405 nm 是主要波長，495 nm 是次要波長（用於消除背景雜訊）。
速率	在 1900 到 2400 秒的區間內，光密度與時間的線性擬合斜率（以秒為單位）。
相關係數	R 值，定義為 1900 到 2400 秒區間內 OD 與時間的標準皮爾遜相關係數。
斜率	在此應用程式中，斜率 = 速率
QC	品質控制標準
(1→3)-β-D-葡聚醣	一類具有葡萄糖重複單元的多醣。它們是真菌、藻類、一些細菌和植物細胞壁的一部分，為細胞壁提供機械強度和完整性。
STAT STD	包含標準品的反應管（隨 Fungitell STAT® 套件提供）
STAT RGT	包含試劑的反應管（隨 Fungitell STAT® 套件提供）
APS	鹼性預處理溶液

附錄 B：指數值計算

以灰色突出顯示的區域是斜率測定的區域（1900 到 2400 秒 (s)），紅線是範例患者樣本，藍線是 Fungitell STAT® 標準品。樣本的斜率（即 0.00022 OF/s）除以 80 pg/mL Fungitell STAT® 標準品的斜率（即 0.00016 OF/a）得出樣本的指數為 1.4。在此應用程式中，斜率和速率是同義詞

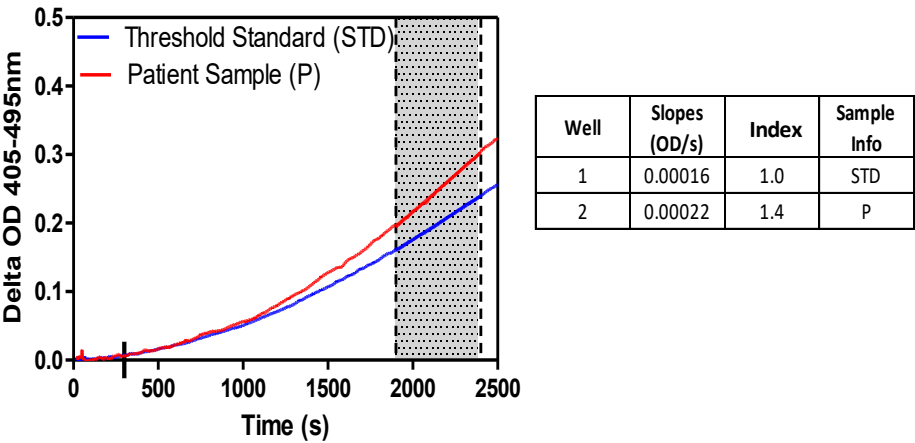


圖 20. Example of Fungitell STAT® Kinetic 曲線和數據分析範例

聯絡資訊

公司總部

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

英國/歐洲

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
荷蘭



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
瑞士



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-
Suite 123 2595 AM The Hague
荷蘭