



BG Analytics®

Benutzerhandbuch

G_1867 Rev3 2023-06-13

REF BGA007



IVD

Dieses Gerät ist nur für die In-Vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.
Eine Gebrauchsanleitung in Ihrer Sprache finden Sie unter www.acciusa.com.



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telephone: (508) 540-3444
Toll-Free: (888) 395-2221
Fax: (508) 540-8680
Technical Support: (800) 848-3248
Customer Service: (800) 525-8378

Dieses Dokument wurde zur Verwendung durch Kunden und Bevollmächtigte der Associates of Cape Cod, Inc. erstellt. Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind urheberrechtlich geschützt. Das Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Associates of Cape Cod, Inc. in keiner Form kopiert, reproduziert, übersetzt oder übertragen werden.

Es werden keine kommerziellen Garantien jeglicher Art, weder ausdrücklich noch stillschweigend, abgegeben.

G_1867 Rev.3

Microsoft®, Microsoft® .NET sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA und / oder anderen Ländern.

Windows® und das Windows-Logo sind Marken der Microsoft-Unternehmensgruppe.

BG Analytics® und Fungitell STAT® sind eingetragene Marken von Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten ist ein von Lab Kinetics LLC hergestelltes Gerät.

Inhalt

1	Über BG Analytics®-Benutzerhandbuch.....	2
1.1	Verwendungszweck	2
1.2	Verfahrensprinzip.....	2
1.3	Mit der Software geliefertes Material	3
1.4	Für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Assay erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien.....	3
1.5	Kompatible Geräte	3
1.6	Kenntnisstand der Endbenutzer	4
2	Einrichtung der BG Analytics®-Software	4
2.1	Anforderungen an den Computer, auf dem BG Analytics® installiert und ausgeführt wird ..	4
2.2	Anforderungen an Barcode-Scanner	4
2.3	Informationen zu Virenschutz.....	4
2.4	Vermeidung eines unberechtigten Zugriffs auf Ressourcen.....	4
2.5	Installation und Aktualisierungen	5
2.6	Normaler Start von BG Analytics®	6
2.7	Startbildschirm.....	7
2.8	Sicherung und Wiederherstellung der mit der BG Analytics®-Software gelieferten Datenbank.....	9
3	Systemkonfiguration	10
3.1	Installation des PKF08-Geräts	10
3.2	Installation des Barcode-Scanners (optional)	10
4	Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs	11
4.1	Testkonfiguration.....	11
4.2	Inkubationsschritt	12
4.3	Durchführung des Tests	13
5	Datenanalyse	15
5.1	Zugriff auf Testdaten unmittelbar nach Abschluss der Datenerfassung	15
5.2	Zugriff auf Testdaten bereits abgeschlossener Tests (Testverlauf)	16
5.3	Aufbau des Testergebnisberichts	16
5.4	Ausgabe der Testergebnisse	18
5.5	Suche nach Zielinformationen	18
6	Datenbereinigung	18
7	Auswertung der Ergebnisse.....	19
7.1	Für Standard.....	19
7.2	Auswertung der Probenergebnisse	19

8 Fehlerbehebung.....	21
8.1 Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten	21
8.2 BG Analytics®-Software	22
8.3 Fehler bei der Vorbereitung von Standard und Proben	23
8.4 QC-Status Ungültig.....	24
9 Verwendete Symbole	26
10 Revisionsverlauf.....	26
11 Referenzen.....	26
Anhang A: Glossar	27
Anhang B: Berechnung Indexwert.....	28

1 Über BG Analytics®-Benutzerhandbuch

Bevor Sie die BG Analytics® β -Glukan-Analysesoftware (in diesem Handbuch als BG Analytics® oder BGA bezeichnet) einrichten und verwenden, lesen Sie dieses Benutzerhandbuch einschließlich **Abschnitt 2 „Einrichten der BG Analytics®-Software“** und **Abschnitt 3 „Einrichten des Systems“**.

1.1 Verwendungszweck

BG Analytics® ist für die Verwendung mit dem *in-vitro*-diagnostischen Fungitell STAT®-Assay bestimmt, der eine qualitative Messung von (1-3)- β -D-Glukan in Human-Serum ermöglicht. (Associates of Cape Cod Inc.'s (ACC) Bestellnr. FT007). Der Test beruht auf einer Modifikation des *Limulus*-Amöbozyten-Lysat (LAL)-Wegs. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT®. (PN002603).

Die Software sammelt und verarbeitet die vom Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion erfassten Daten (in diesem Handbuch als PKF08-Gerät oder PKF08 bezeichnet), speichert die Informationen anschließend in einer Datenbank und fasst die Probenergebnisse in Berichten zusammen.

Die Verwendung des Fungitell STAT®-Assays mit dem PKF08-Gerät und der BG Analytics®-Software:

- Der Fungitell STAT®-Assay wird mit zehn (10) Fläschchen STAT Reagenz (bezeichnet als STAT RGT) und fünf (5) Fläschchen STAT Standard (bezeichnet als STAT STD) geliefert.
- Das PKF08-Gerät verfügt über insgesamt acht (8) Kavitäten: Die erste Kavität des Geräts ist als **Standard** gekennzeichnet und speziell für STAT STD vorgesehen. Die sieben verbleibenden Kavitäten werden für Patientenproben verwendet und sind mit den Zahlen **1 bis 7** nummeriert.
- Gemäß der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT® muss jeder Testlauf einen STAT STD mit einschließen.

Die folgenden mit jedem Produkt gelieferten Materialien reichen für insgesamt 10 Reaktionen (basierend auf den enthaltenen 10 Röhrchen Fungitell STAT®-Reagenz). Jedes Produkt wird mit 5 Fungitell STAT® Standardröhrchen geliefert.

Mit einem einzigen Fungitell STAT®-Kit können je nach Konfiguration der Testläufe fünf (5) bis acht (8) Patientenproben getestet werden:

- 5 Patientenproben über 5 Läufe
- Bis zu 8 Patientenproben über zwei Läufe (drei STAT STD-Fläschchen bleiben unbenutzt).

1.2 Verfahrensprinzip

(1 \rightarrow 3)- β -D-Glukan aktiviert den Faktor G, ein Serinproteasezymogen. Der aktivierte Faktor G wandelt das inaktive Progerinnungsenzym zu dem aktiven Gerinnungsenzym um, welches wiederum para-Nitroanilid (pNA) von dem chromogenen Peptidsubstrat Boc-Leu-Gly-Arg-pNA abspaltet. Dabei entsteht ein Chromophor, para-Nitroanilin, der bei 405 nm absorbiert. Der unten beschriebene kinetische Fungitell®-STAT-Test beruht auf der Bestimmung der Rate des von einer Patientenprobe produzierten Anstiegs der optischen Dichte.

Diese Rate wird mit der Rate der Zunahme der optischen Dichte des Fungitell STAT®-Standards verglichen, um einen Indexwert zu erhalten. Dieser Indexwert der Patientenprobe wird qualitativ als negatives, ambivalentes oder positives Ergebnis gemäß den in Tabelle 1 unten angegebenen Indexwertbereichen ausgelegt.

Fungitell STAT®-Indexwertbereiche	
Ergebnis	Indexwert
Negativ	$\leq 0,74$
Ambivalent	0,75 – 1,1
Positiv	$\geq 1,2$

Tabelle 1. Indexbereiche gemäß der Beschreibung in der Fungitell STAT®TM-Gebrauchsanweisung

1.3 Mit der Software geliefertes Material

- Die BG Analytics®-Software sowie das PKF08-Gerät sind bei Associates of Cape Cod, Inc. erhältlich. (Kat.-Nr. PKF08-PKG).
- Die BG Analytics®-Software kann über das ACC-Softwareportal heruntergeladen werden: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Wählen Sie die Option BG Analytics®-Software
 - o Folgen Sie der Anleitung zur Registrierung der Software
 - o Sie benötigen die Seriennummer Ihres Lab Kinetics PKF08-Geräts
 - Die Seriennummer Ihres PKF08-Geräts finden Sie auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts (beginnend mit PKF).
 - o Für die Bestätigung und den Abschluss der Registrierung wird eine gültige E-Mail-Adresse benötigt.
- Das Handbuch zur BG Analytics®-Software (G_1867) und das BG Analytics®-Systemprüfungsprotokoll (G_1866) sind in mehreren Sprachen auf der ACC-Website verfügbar: www.acciusa.com

1.4 Für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Assay erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Fungitell STAT®-Assay (Bestellnr. FT007)
2. LAL-Reagenzwasser* (5,5-ml-Fläschchen, Bestellnr. W0051-10)
3. Alkalische Vorbehandlungslösung 0,125 M KOH und 0,6 M KCl* (2,5-ml-Fläschchen, Bestellnr. APS51-5)
4. Pipetten zur Abgabe von Volumina von 20 - 200 µl und 100 - 1000 µl
5. Pipettenspitzen* (250 µl - Bestellnr. PPT25, 1000 µl - Bestellnr. PPT10)
6. Lange Pipettenspitzen * (20-200 µL, Bestellnr. TPT50) * Teströhrchen für die Vorbereitung von Patientenproben und die Kombination von Serum-Vorbehandlungslösung. (12 x 75 mm, Bestellnr. TB240-5)
7. Kompatibler Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion (37°C), der bei 405 nm und 495 nm mit einem Bereich von mindestens 0 - 1,0 Absorptionseinheiten messen kann. Der Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten (geliefert von Associates of Cape Cod, Inc. unter der Bestellnummer PKF08-PKG) und die BGA007 Software wurden für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Test validiert (weitere Einzelheiten siehe unten)

**Diese von Associates of Cape Cod, Inc. gelieferten Produkte sind als frei von interferierenden Glukanen zertifiziert.*

1.5 Kompatible Geräte

BGA kann in Verbindung mit einem automatisierten Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion verwendet werden (von Associates of Cape Cod, Inc. unter der Bestellnummer PKF08-PKG erhältlich). Das PKF08 ist ein Mikrotiterplatten-Photometer mit Inkubatorfunktion, ausgestattet mit acht (8) Kavitäten. Jede Kavität wird einzeln zeitgesteuert, wobei sowohl die Inkubation als auch Datenerfassung unmittelbar nach dem Einsetzen eines Röhrchens in eine Kavität eingeleitet wird. Das PKF08-Gerät eignet sich zur Verwendung mit Röhrchen aus Borosilikatglas mit flachem Boden (12 x 65 mm).



Abbildung 1. Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten

Das PKF08-Gerät kann während einer 10-minütigen Inkubation sowie während der Datenerfassung eine Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ erreichen und halten. Zusammen mit der BG Analytics®-Software misst das PKF08-Gerät die optische Dichte über einen bestimmten Zeitraum (kinetisch) bei zwei Wellenlängen: 405 nm (primär) und 495 nm (sekundär). Die kinetische Laufzeit beträgt 40 Minuten (2400 Sekunden). Der erste Lesevorgang beginnt zum Zeitpunkt des Einsetzens des Röhrchens, innerhalb des Leseintervalls von 5 Sekunden.

Associates of Cape Cod, Inc. hat ein BG Analytics®-Systemverifizierungsprotokoll (G_1866) entwickelt, mit dem bestätigt werden kann, dass das aus dem PKF08-Gerät und der BG Analytics®-Software bestehende System kalibriert wurde und die erforderlichen Funktionen genau und zuverlässig ausführt.

1.6 Kenntnisstand der Endbenutzer

Jeder Anwender sollte ein Qualitätskontrollprogramm einrichten, um sicherzustellen, dass der Tests gemäß den für seinen Standort geltenden Vorschriften durchgeführt wird.

2 Einrichtung der BG Analytics®-Software

2.1 Anforderungen an den Computer, auf dem BG Analytics® installiert und ausgeführt wird

Die Mindestsystemanforderungen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Systemvoraussetzung	Wert
Betriebssystem	Microsoft® Windows® 10 64-bit, Version 1809 oder neuer
Physischer Speicher	Mindestens: 4 GB Empfohlen: 8 GB
Festplattenspeicher	Mindestens: 10 GB Empfohlen: 15 GB und mehr
Schnittstellen	Mindestens ein(1) freier USB-Anschluss (oder zwei (2) bei Verwendung eines Barcode-Scanners)

Tabelle 2: Mindestsystemanforderungen an den Computer, auf dem die BG Analytics®-Software installiert und ausgeführt wird

Hinweis: ACC empfiehlt dringend, regelmäßig Microsoft® Windows-Updates durchzuführen, um zu gewährleisten, dass die neuesten Sicherheitspatches und kritischen Updates zur Verfügung stehen.

Zusätzliche Anforderungen:

- Ein für den allgemeinen Laborbedarf bereitgestelltes Microsoft® Windows-Benutzerkonto
 - BG Analytics® wird lokal für jedes Benutzerkonto installiert. Sollten mehrere Microsoft® Windows-Benutzerkonten verwendet werden, muss BGA für jedes Konto einzeln installiert werden.
- Anschluss an einen Drucker

2.2 Anforderungen an Barcode-Scanner

BGA ist mit jedem HID-Barcode-Scanner mit einer USB-Schnittstelle kompatibel. Beispielsweise können kabelgebundene Barcode-Scanner von Honeywell Healthcare (z. B. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) verwendet werden. Weitere Informationen zur Installation, Konfiguration und den richtigen Scanverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch des Barcode-Scanners.

2.3 Informationen zu Virenschutz

Es wird dringend empfohlen, dass

auf dem Host-Computer von BG Analytics® eine Antiviren-Software mit dem jeweils aktuellsten Update installiert ist und läuft. ACC empfiehlt, die Sicherheitsrichtlinien Ihres lokalen Labors zu befolgen.

2.4 Vermeidung eines unberechtigten Zugriffs auf Ressourcen

ACC empfiehlt, die Sicherheitsrichtlinien des lokalen Labors zu befolgen, um unberechtigten Zugriff auf die lokale SQLite-Datenbank zu verhindern. BG Analytics® hat keinerlei konfigurierbare Sicherheitseinstellungen. BG Analytics® stellt keine Netzwerkdienste zur Verfügung.

2.5 Installation und Aktualisierungen

BGA wird normalerweise auf einem dedizierten Microsoft® Windows-Benutzerkonto installiert. Sobald die Installation abgeschlossen ist, installiert und konfiguriert BGA automatisch eine lokale SQLite-Datenbank.

BGA wird im MSIX-Paketierungsformat von Microsoft bereitgestellt. Die Standard-Installationsmethode verwendet AppInstaller, um eine benutzerfreundliche grafische Installationssequenz bereitzustellen, die pro Benutzer installiert wird. In komplexeren Umgebungen kann die Software mit Hilfe von Verteilungs-Tools wie PowerShell, Microsoft Intune und Microsoft Endpoint Configuration Manager installiert bzw. aktualisiert werden.

Hinweis: Die BG Analytics-Software ist mit einem digitalen Zertifikat signiert, um die Integrität des Codes und die Identität des Herausgebers zu überprüfen. Bitte überprüfen Sie die Signatur und vergewissern Sie sich, dass der Herausgeber Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US) ist, bevor Sie die BGA-Software installieren.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Software zu installieren:

1. Bevor Sie eine Software installieren, sollten Sie eine Sicherungskopie des Systems erstellen.
2. Doppelklicken Sie auf das BG Analytics®-Installationsprogramm (.MSIX-Datei).

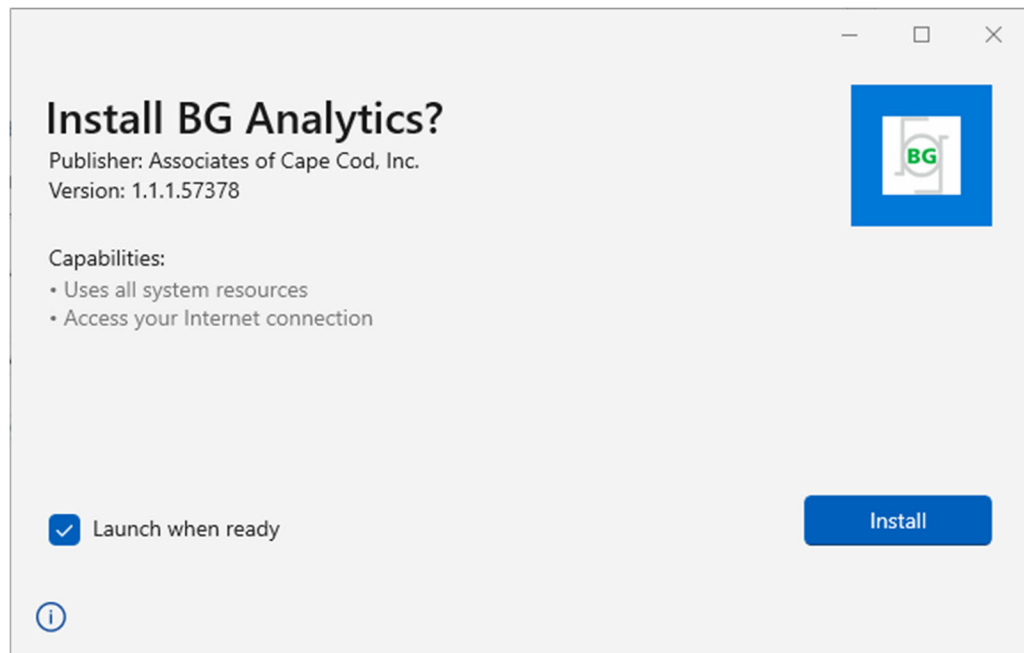


Abbildung 2. BG Analytics®-Installationsbildschirm

3. Vergewissern Sie sich, dass der Herausgeber Associates of Cape Cod, Inc. ist.
4. Klicken Sie auf **Installieren** oder **Aktualisieren**, um die Software zu installieren oder zu aktualisieren.
5. Nach dem Abschluss der Installation wird BG Analytics® automatisch gestartet.
6. Beim ersten Start der **BG Analytics®-Software erscheint die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung**. Lesen Sie das Dokument durch und klicken Sie auf **Akzeptieren**, um zum **Startbildschirm** zu gelangen.

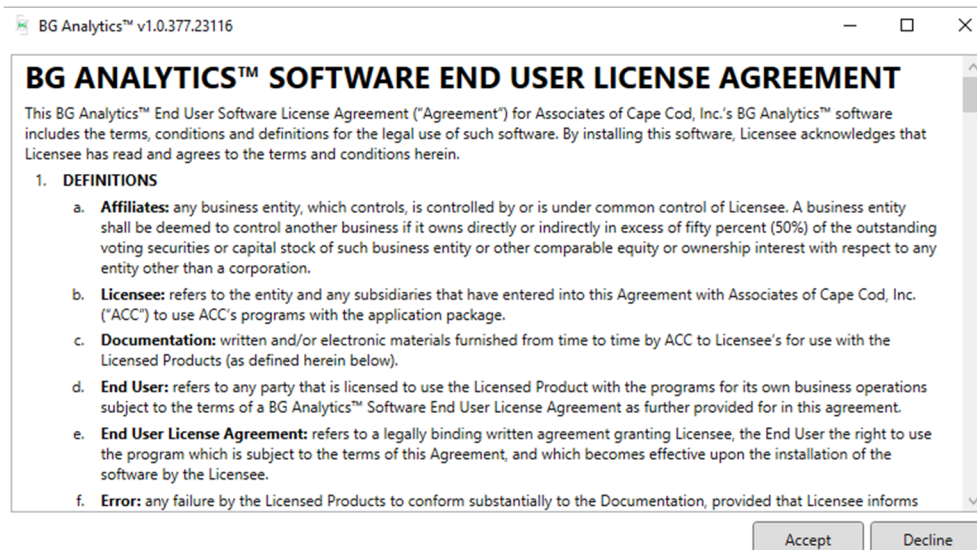


Abbildung 3. BG Analytics®-Software Endbenutzer-Lizenzvereinbarungs-Bildschirm

Hinweis: Für die Installation und Konfiguration der BG Analytics®-Software sind keine Administratorrechte erforderlich.

2.6 Normaler Start von BG Analytics®

Nach dem ersten Start kann wie folgt routinemäßig auf die BGA-Software zugegriffen werden:

1. Navigieren Sie auf dem Bildschirm zu **Start** (untere linke Ecke des Computerbildschirms).
2. BG Analytics® ist sowohl unter **Kürzlich hinzugefügt** als auch in der alphabetischen Liste der Anwendungen zu finden (unter **B**)
3. Um ein Symbol für einen einfacheren Zugriff zu erstellen, navigieren Sie auf dem Computer zu **Start** und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf BG Analytics™. Klicken Sie auf **Mehr** und anschließend auf **An Taskleiste anheften**.
4. Der **Startbildschirm** erscheint wie auf Abbildung 4 dargestellt.

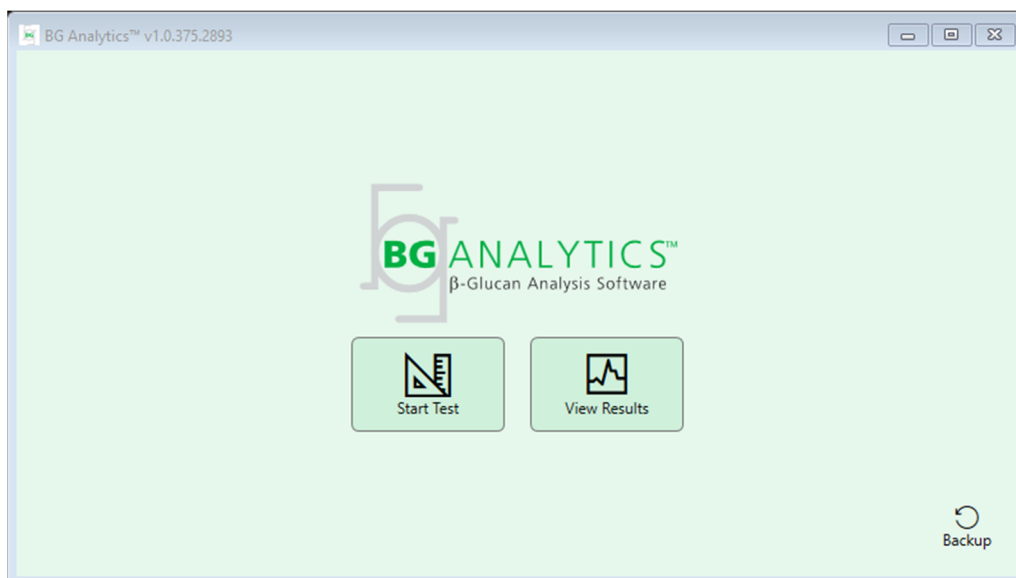


Abbildung 4. BG Analytics®-Startbildschirm

2.7 Startbildschirm

In der oberen Leiste des **Startbildschirms** werden das Logo, der Name der Software und die installierte Version angezeigt.

Auf dem **Startbildschirm** befinden sich drei Symbole für die Grundfunktionen der Software (siehe Tabelle 3).

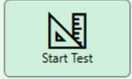



Symbol	Funktion
	Test starten – Um einen neuen Test durchzuführen
	Ergebnisse anzeigen – Ermöglicht Zugriff auf die in der Datenbank gespeicherten Ergebnisse
	Datensicherung – Lässt Sie eine Sicherungskopie der Datenbank erstellen

Tabelle 3. BG Analytics®-Symbole und ihre Funktionen

 **WARNUNG:** Bevor Sie mit **Abschnitt 2.7.1 Test starten fortfahren**, muss das gesamte System (das **PKF08-Gerät** und der **Barcode-Scanner (optional)**) installiert und konfiguriert werden. Siehe **Abschnitt 3 Systemkonfiguration**.

2.7.1 Test starten

Sobald das PKF08-Gerät angeschlossen und eingeschaltet ist und Sie auf **Test starten** geklickt haben, zeigt die Software automatisch den Status als **Geräteprüfung** an (siehe Abbildung 5).

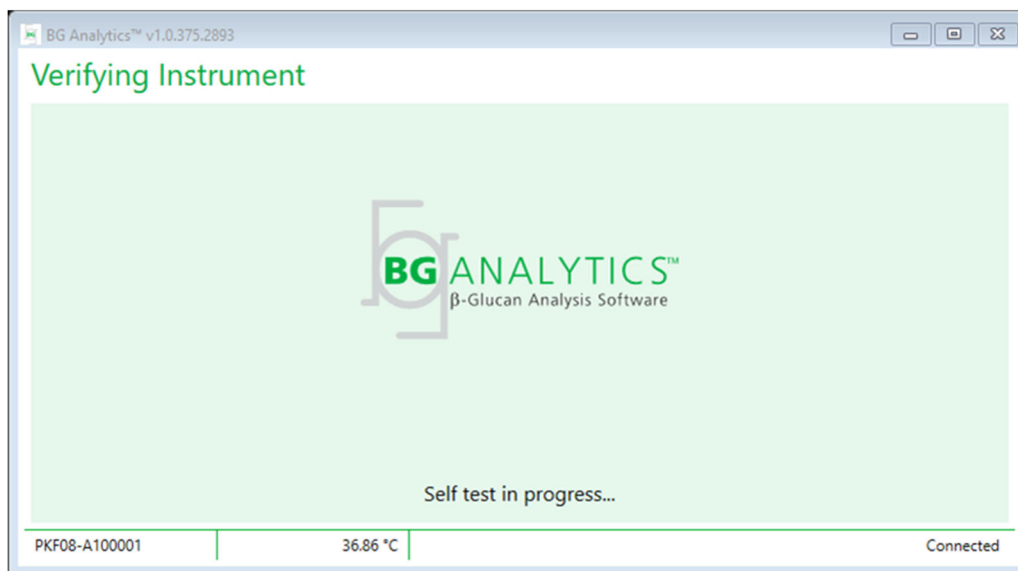


Abbildung 5. BG Analytics®-Geräteprüfung-Bildschirm

Auf dem Geräteprüfung-Bildschirm wird die Konnektivität zum PKF08-Gerät bestätigt und anschließend sofort der Selbsttest des Gerätes eingeleitet.

Wird die Verbindung zum PKF08-Gerät nicht bestätigt, kann der Selbsttest nicht eingeleitet werden. In Tabelle 4 werden mögliche Szenarien, die auf dem **Geräteprüfung-Bildschirm** auftreten können sowie deren Lösung angezeigt.

BGA Fußzeileninformationen			BGA Benachrichtigung	Lösung
PKF S/N	Temperatur	Status		
Leer	Leer	Keine	Stellen Sie sicher, dass das PKF08 angeschlossen und eingeschaltet ist.	Schließen Sie das PKF08 an und schalten Sie es ein
Angezeigt	Leer	Nicht verbunden	Stellen Sie sicher, dass das PKF08 angeschlossen und eingeschaltet ist.	Schalten Sie das PKF08 ein (bereits angeschlossen)
Angezeigt	Angezeigt	Verbunden	Entfernen Sie alle Röhrchen.	Entfernen Sie alle Röhrchen, bevor Sie mit dem Selbsttest fortfahren
Angezeigt	Angezeigt	Verbunden	Selbsttest läuft...	Keine Handlung erforderlich; dauert mindestens 30 Sekunden

Abbildung 4. BG Analytics®-Szenarien des Geräteprüfung-Bildschirms

Während des Selbsttests erfasst die BGA-Software mindestens 30 Sekunden lang die folgenden Daten:

- Werte für die digitale Intensität (Digital Intensity Values - DV) bei 405 nm
- DV-Messwerte bei 495 nm
- Temperatur

Die BGA-Software wertet die erfassten Daten gegen die geforderten Spezifikationen aus:

- Stimmen die Daten mit den Spezifikationen überein, leitet Sie die BGA-Software zum **Testkonfiguration**-Bildschirm weiter.
- Stimmen die Daten nicht mit den Spezifikationen überein, leitet Sie die BGA-Software nicht zum **Testkonfiguration**-Bildschirm weiter. Die BGA-Software bleibt auf dem **Geräteprüfung**-Bildschirm und es werden Benachrichtigungen über den möglichen Grund des Fehlers angezeigt.

Eine Liste der möglichen Ergebnisse des Selbsttests und der BGA Benachrichtigungen ist in Tabelle 5 zusammengefasst.

Benachrichtigung über BGA Selbsttest	Kommentar
PKF08 DV-Messwerte hoch	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 DV-Messwerte niedrig	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 DV-Messwerte instabil	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 Temperatur ist niedrig	Warten Sie, bis das PKF08 fertig äquilibriert ist
PKF08 Temperatur ist hoch	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 Temperatur ist instabil	Warten Sie, bis das PKF08 fertig äquilibriert ist

Tabelle 5. BG Analytics®-Ausgabeszenarien des System-Selbsttests

Nach dem erfolgreich abgeschlossenen Selbsttest des Geräts geht die BGA-Software automatisch zum **Testkonfiguration**-Bildschirm über.

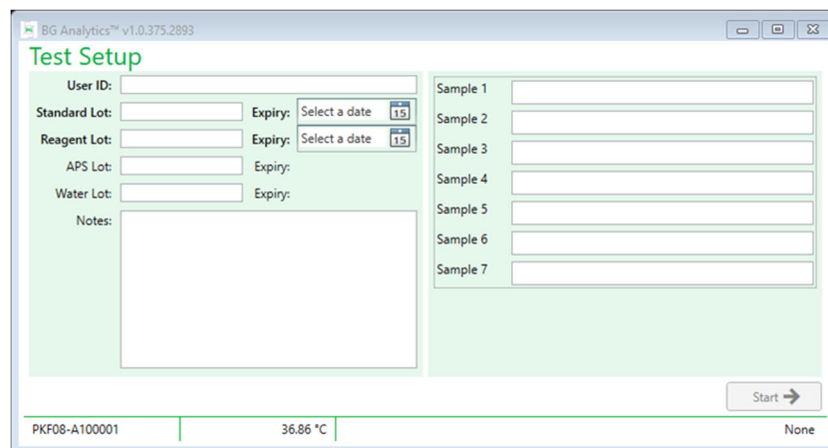


Abbildung 6. BG Analytics®-Testkonfiguration-Bildschirm

Eine schrittweise Beschreibung der Durchführung eines Tests finden Sie in **Abschnitt 4 Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs** in diesem Benutzerhandbuch.

2.7.2 Ergebnisse anzeigen

Nachdem Sie auf **Ergebnisse anzeigen** geklickt haben, zeigt die Software den Bildschirm **Testverlauf** an, wie in Abbildung 7 dargestellt. Wie Sie diese Funktion nutzen können, erfahren Sie in **Abschnitt 5, Datenanalyse**.

Date	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument
12/12/2019 1:18:35 PM	P3	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P2	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P1	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P3	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P2	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P1	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P3	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P2	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P1	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P7	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P6	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P5	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P4	123	345	678	901	vwills	002D79FF

Abbildung 7. BG Analytics®-Testverlauf-Bildschirm

2.8 Sicherung und Wiederherstellung der mit der BG Analytics®-Software gelieferten Datenbank

Die folgenden Anweisungen zur Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank sollten gelesen und auf Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen und Richtlinien geprüft werden.

2.8.1 Sicherung der BGA-Datenbank

1. Starten Sie BG Analytics®.
2. Klicken Sie auf dem **Startbildschirm** auf **Datensicherung**.
3. Navigieren Sie zu dem für die Sicherung vorgesehenen Speichermedium.
4. **Speichern Sie die Datei** unter der vorgegebenen Bezeichnung (z. B. bgabackup-JAHR-MONAT-TAG) und als Dateityp: BGA database.
5. Klicken Sie **OK**, sobald das **Datensicherung abgeschlossen**-Fenster angezeigt wird.

2.8.2 Wiederherstellung der BGA-Datenbank

⚠️ WARNUNG: Die Wiederherstellung einer Datenbank sollte auf einem separaten Host-Computer erfolgen, um Datenverlust zu vermeiden. Die nachfolgend aufgeführte Beschreibung sollte nur in extremen Situationen verwendet werden, wenn kein anderer Host-Computer zur Verfügung steht. Durch dieses Verfahren werden die aktuellen Daten durch gesicherte Daten ersetzt.

1. Schließen Sie BG Analytics®.
2. Navigieren Sie zu dem Ordner auf dem Host-Computer, in dem sich die Sicherungskopie der BGA-Datenbank befindet (normalerweise als lokale Anwendungsdaten). Zum Beispiel:
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_an7jsm1jwze3c\LocalCache\Local.
3. Speichern Sie eine Kopie der gesicherten Datenbank im lokalen Ordner.
4. Löschen Sie die aktuelle Datenbank mit dem Namen bganalytics.db.:
5. Benennen Sie die gesicherte Datenbank um, z. B. von bgabackup-JAHR-MONAT-TAG in bganalytics.db.
6. Starten Sie BG Analytics® und klicken Sie auf **Ergebnisse anzeigen**.
7. Die Datenbank zeigt anschließend die aus der Sicherungsdatei wiederhergestellten Daten an.

3 Systemkonfiguration

Dieser Abschnitt beschreibt die Installation des PKF08-Geräts und des Barcode-Scanners. Beide Installationen sollten vor der Durchführung von Tests abgeschlossen sein.

3.1 Installation des PKF08-Geräts

BG Analytics® ist für die Verwendung mit dem Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten vorgesehen, mit dem kinetische Tests durchgeführt werden können. Informationen zu detaillierten Anforderungen und zur sicheren Verwendung des PKF08-Geräts finden Sie im mitgelieferten Benutzerhandbuch. Eine elektronische Kopie des Benutzerhandbuchs für das PKF08-Gerät auf Englisch und in anderen Sprachen finden Sie unter www.acciusa.com.

Richten Sie das Gerät wie folgt ein:

1. Packen Sie das Gerät aus.
2. Stellen Sie das PKF08-Gerät auf eine ebene und stabile Oberfläche, fern von Geräten, die übermäßige Vibrationen oder elektronische Geräusche verursachen können (z. B. Kühlschränke oder Zentrifugen). Stellen Sie das PKF08-Gerät nicht an einen Standort, der direktem Sonnenlicht oder übermäßig hellen Lichtquellen ausgesetzt ist.
3. Stecken Sie das Netzkabel unter Verwendung des mitgelieferten Netzconditionierers in eine geerdete Steckdose und schließen Sie es an das PKF08-Gerät an. Das PKF08 kann wahlweise an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen werden.
4. Schließen Sie das PKF08-Gerät unter Verwendung des mitgelieferten USB-Übertragungskabels an den Host-Computer an.
5. Drücken Sie den Netzschalter, der sich an der Seite des PKF08-Geräts befindet. Der USB-Treiber wird automatisch installiert.
6. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten lang auf $37\text{ ° C} \pm 1\text{ ° C}$ äquilibrieren.

3.2 Installation des Barcode-Scanners (optional)

BG Analytics® ist mit jedem Barcode-Scanner kompatibel, der im USB HID Point of Sale Scanner-Modus konfiguriert ist. Ausführliche Informationen zur Installation und Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch des Barcode-Scanners.

3.2.1 Anforderungen an Barcode-Formate

Es werden alle Barcodes unterstützt, die unter Verwendung des ausgewählten Scanners gelesen werden können.

3.2.2 Einrichtung des Barcode-Scanners

Der Scanner sollte wie folgt eingerichtet werden:

1. Stellen Sie sicher, dass die BG Analytics®-Software geschlossen ist.
2. Befolgen Sie die Installationsanweisungen des Barcode-Scanner-Herstellers, wenn Sie den Scanner zur Verwendung mit BG Analytics® installieren.
3. Nach der erfolgreichen Installation des Scanners starten Sie BG Analytics®.
4. Klicken Sie **Test starten**.
5. Sobald Sie sich auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm befinden, scannen Sie die verfügbaren Barcodes.
6. **Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass alle gescannten Informationen in BG Analytics® korrekt angezeigt werden.**

Hinweis: ACC empfiehlt dringend, Barcode-Scanner von Drittanbietern immer unter Beachtung der örtlichen Qualitätskontrollprogramme und den geltenden Vorschriften zu verwenden.

Im Anschluss an die Installation und Verifizierung des gesamten Systems (z. B. mithilfe des BG Analytics®-Systemverifizierungsprotokolls (G_1866)) kann der Fungitell STAT®-Testlauf zur Untersuchung von Patientenproben durchgeführt werden.

4 Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs

In diesem Abschnitt wird detailliert beschrieben, wie Sie die BG Analytics®-Software zur Durchführung des Fungitell STAT®-Testlaufs verwenden.

4.1 Testkonfiguration

Detaillierte Informationen zur Vorbereitung von Patientenproben, STAT STD und STAT RGT finden Sie in der Fungitell STAT®-Gebrauchsanweisung (PN002603) und in der Fungitell STAT®-Schnellanleitung (PN002617).

1. Schalten Sie das PKF08 ein und lassen Sie es mindestens 20 Minuten lang bei $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ äquilibrieren
2. Starten Sie BG Analytics®.
3. Klicken Sie auf **Test starten**.
4. Verwenden Sie auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm den Barcode-Scanner oder geben Sie die erforderlichen Mindestangaben (siehe Abbildung 8) und optionalen Informationen (falls zutreffend) manuell ein:

Erforderliche Mindestangaben:

- Benutzer-ID (keine Benutzerkonfiguration erforderlich)
- Chargennummer und Verfallsdatum für den Standard (STAT STD)
- Chargennummer und Verfallsdatum für das Reagenz (STAT RGT)
- Proben-ID: Mindestens eine (und bis zu sieben (7)) Proben-ID muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - I. Proben-IDs müssen eindeutig sein
 - II. Proben-IDs dürfen nicht als „Standard“ eingegeben werden.

Optionale Informationen:

- Alkalische Vorbehandlungslösung (Alkaline Pretreatment Solution - APS) Chargennummer und Verfallsdatum
 - Chargennummer und Verfallsdatum für das Wasser
 - Notizen
5. Überprüfen Sie die Richtigkeit der Eingaben, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Hinweis: BG Analytics® zeigt eine Benachrichtigung an, wenn das Verfallsdatum eines eingegebenen Materials überschritten ist (z. B. „Warnung: Standardcharge ist abgelaufen.“).

6. Klicken Sie auf **Start**, um den 10-minütigen Inkubationsschritt einzuleiten.

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Abbildung 8. BG Analytics®-Testkonfiguration-Bildschirm – Beispiel für ausgefüllte Informationen

4.2 Inkubationsschritt

Befolgen Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte, um einen 10-minütigen Inkubationsschritt durchzuführen:

1. Die Kavitäten sind zum Einsetzen der Röhrcchen bereit, sobald der Status der Kavität auf dem **Inkubieren**-Bildschirm "Leer" anzeigt (Abbildung 9). Die erste Kavität auf der linken Seite ist als **Standard** gekennzeichnet und für STAT STD-Fläschchen vorgesehen, während die verbleibenden Kavitäten **1** bis **7** für Patientenproben bestimmt sind.

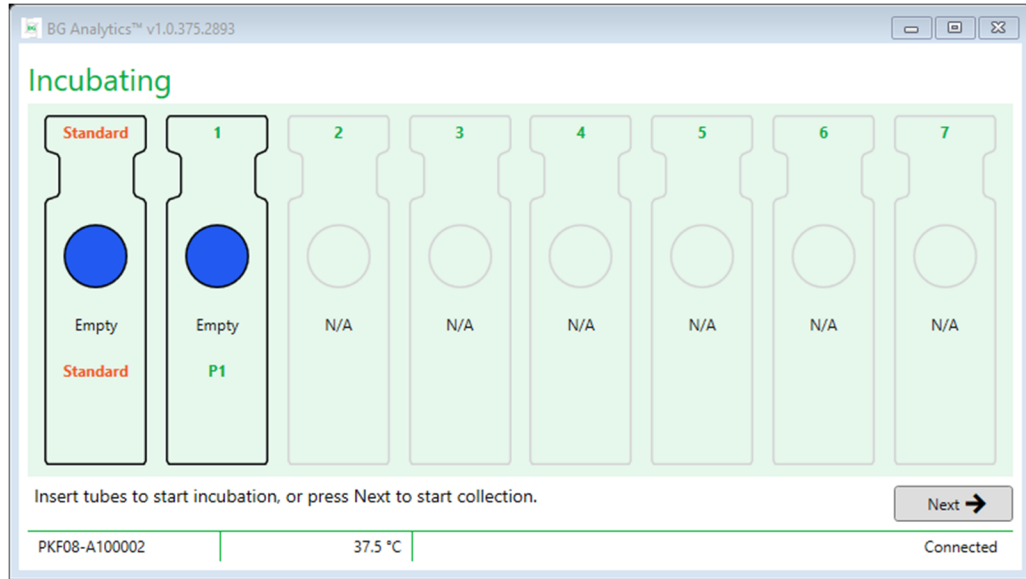


Abbildung 9. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm

2. Setzen Sie jedes Röhrcchen in die entsprechende Kavität des PKF08 ein, um den Inkubationsschritt zu starten (Abbildung 10). Jede Kavität wird einzeln zeitgesteuert.
 - a. Sollte ein Röhrcchen versehentlich in eine Kavität ohne Proben-ID eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst.
 - b. Der Fehler kann behoben werden, indem das Röhrcchen aus der als „ungültig“ angezeigten Kavität entfernt und in die richtige Kavität eingesetzt wird.

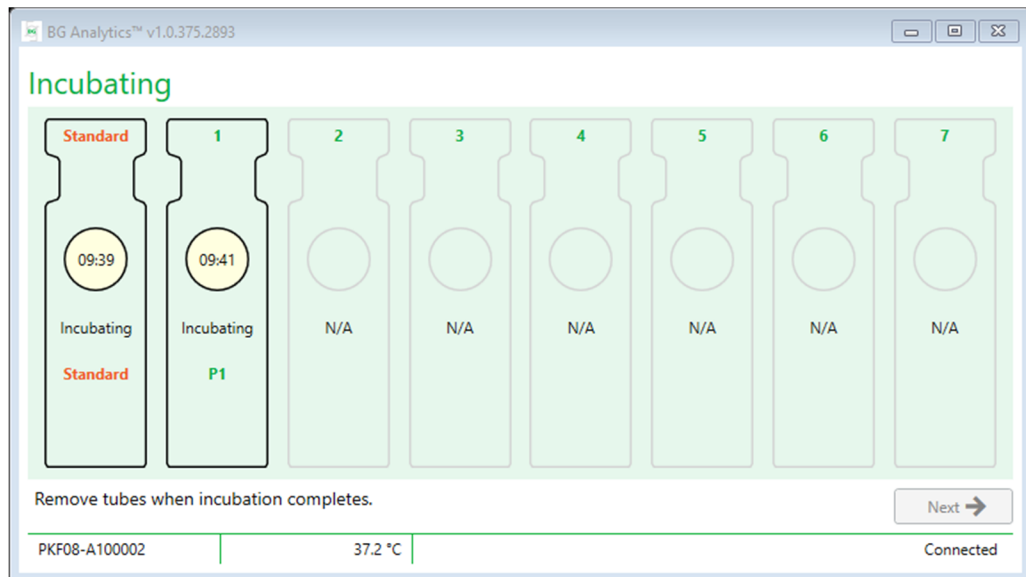


Abbildung 10. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm mit STAT STD in der Standard-Kavität und einem (1) Patientenprobenröhrcchen in Kavität Nr. 1

Hinweis: Die Inkubation der Probe mit zugesetztem APS ist ein wesentlicher Schritt im Fungitell STAT®-Verfahren und sollte immer mit einbezogen werden. BG Analytics® lässt das Überspringen des Inkubationsschritts zu, wenn alle Röhrgen in einem Inkubationsgerät eines Drittanbieters (z. B. einem Inkubations-Thermoblock) inkubiert werden. Klicken Sie auf Weiter, um den Inkubationsschritt zu überspringen. BGA zeigt die folgende Meldung an: „Sie sind dabei, die Inkubation zu überspringen. Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Möchten Sie zur Datenerfassung fortfahren?“ Klicken Sie auf Ja, um zum nächsten Bildschirm weitergeleitet zu werden.

3. Sobald sich der Status der Kavität auf „Inkubieren abgeschlossen“ ändert, entfernen Sie die Röhrgen und stellen Sie sie in das Gestell.
4. Sobald alle Röhrgen entfernt wurden, zeigt BGA folgende Meldung an: „Die Inkubation ist abgeschlossen. Möchten Sie zur Datenerfassung fortfahren?“ Klicken Sie auf Ja, um zum **Datenerfassung**-Bildschirm weitergeleitet zu werden.

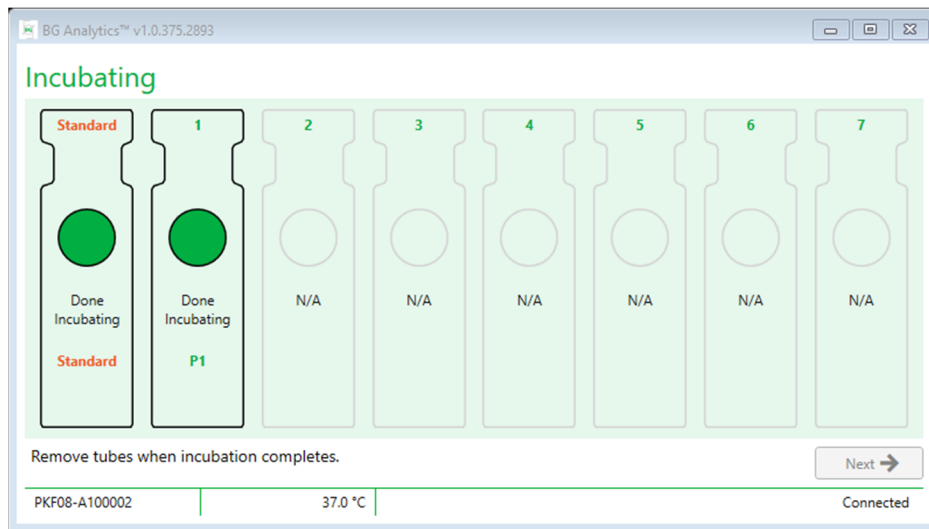


Abbildung 11. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm nach Erreichen der 10-minütigen Inkubationszeit

4.3 Durchführung des Tests

Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte, um den Test auszuführen:

1. Auf dem **Datenerfassung**-Bildschirm wird der Status für jede mit einer Proben-ID versehene Kavität als „Bereit“ angezeigt (siehe Abbildung 12).

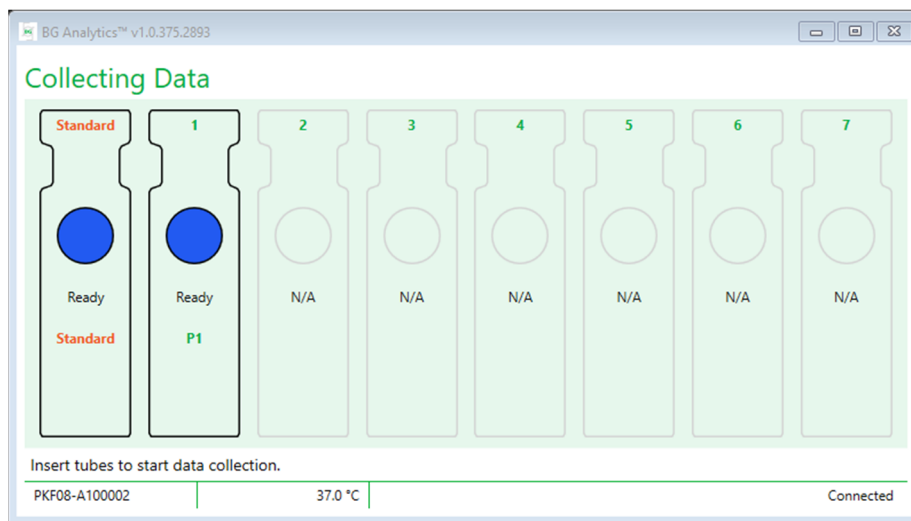


Abbildung 12. BG Analytics®-Datenerfassung-Bildschirm, Bereit zur Datenerfassung

2. Setzen Sie das STAT RGT-Röhrchen, das STAT STD enthält, in die auf PKF08 und in BG Analytics® als **Standard** gekennzeichnete Vertiefung ein.
 - i. Wenn nicht in jedem Test ein STAT STD enthalten ist, gilt der gesamte Test als ungültig. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 6 in **Abschnitt 7 Auswertung der Ergebnisse**.
3. Der Status der **Standard**-Kavität ändert sich von „Bereit“ zu „Datenerfassung“ und der Timer startet den Countdown für einen 40-minütigen Test.
 - i. Ändert sich der Status der Kavität nicht, war das Einsetzen des Röhrchens nicht erfolgreich und es werden keine Daten erfasst. Bitte beziehen Sie sich für weitere Informationen auf **Abschnitt 8 Fehlerbehebung**
4. Fahren Sie in gleicher Weise mit allen STAT RGT-Röhrchen fort, die eine Patientenprobe enthalten (siehe Abbildung 13).
 - i. Jedes STAT RGT-Röhrchen muss in die jeweilige Kavität mit der passenden Proben-ID eingesetzt werden. Sollte ein STAT RGT-Röhrchen versehentlich in eine Kavität mit einer falschen Proben-ID eingeführt werden, kann das Röhrchen innerhalb von 10 Sekunden entnommen und in die richtige Kavität eingesetzt werden.
 - ii. Alle Röhrchen müssen innerhalb von 5 Minuten nach dem Einsetzen des ersten Röhrchens eingesetzt werden. Sobald der Timer des ersten eingesetzten Röhrchens 35:00 erreicht, ändert sich der Status aller mit einer Proben-ID versehenen Kavitäten, die kein Röhrchen enthalten, auf „Nie eingesetzt“. Dieser Status kann nicht rückgängig gemacht werden: BGA wird das Einsetzen weiterer Röhrchen nicht registrieren.
 - iii. Sollte ein STAT RGT-Röhrchen versehentlich in eine Kavität ohne Proben-ID (als N/A angezeigt) eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst. Das Röhrchen kann sofort entfernt und in die richtige Kavität eingesetzt werden.

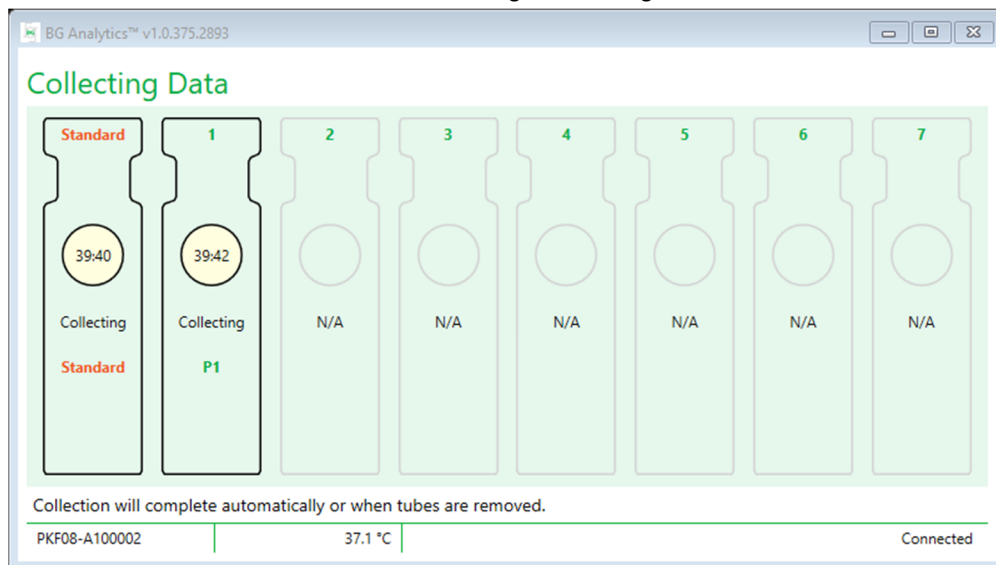


Abbildung 13. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm mit STAT STD in der Standard-Kavität und einem (1) Patientenprobenröhrchen in Kavität Nr. 1

5. Stellen Sie sicher, dass jedes STAT RGT-Röhrchen in die entsprechende Kavität eingeführt wird. Die Proben-ID der Kavität muss mit der Patientenproben-ID übereinstimmen.
6. Erlauben Sie jeder Kavität für 40 Minuten (2400 Sekunden) bei $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ Datenpunkte zu erfassen.
 - i. Der Benutzer sollte während der **Datenerfassung** nicht versuchen, die BGA-Software zu schließen. Wenn der Benutzer versucht, BGA zu schließen, wird die folgende Meldung angezeigt: „Test wird derzeit ausgeführt. Möchten Sie beenden?“.
7. Die Datenerfassung wird für jede Kavität automatisch nach 40 Minuten abgeschlossen.
8. Sobald der Test in allen Kavitäten abgeschlossen ist, wechselt BGA automatisch zum **Abgeschlossen**-Bildschirm und zeigt die Meldung „Der Test ist abgeschlossen“ an (siehe Abbildung 14).

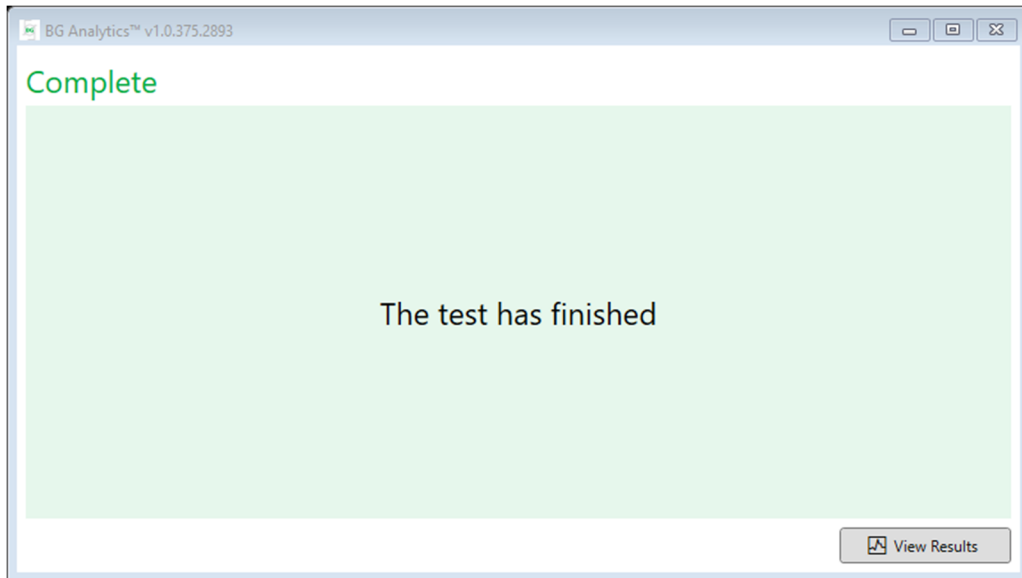


Abbildung 14. BG Analytics®-Abgeschlossen-Bildschirm

Hinweis: Sollte die Datenerfassung der Standard-Kavität nicht vollständig ausgeführt werden, ändert sich der Status für den Test zu „Ungültiger Standard“.

5 Datenanalyse

In diesem Abschnitt wird Folgendes erläutert:

- Zugriff auf abgeschlossene Tests
- Aufbau und Ausgabe der **Testergebnisse**
- So suchen Sie nach Zielinformationen

5.1 Zugriff auf Testdaten unmittelbar nach Abschluss der Datenerfassung

1. Klicken Sie auf dem **Abgeschlossen**-Bildschirm auf **Ergebnisse anzeigen**.
2. BGA erstellt umgehend einen Bericht für den abgeschlossenen Test in Form des **BG Analytics®-Testergebnis**-Bildschirms (siehe Abbildung 15).

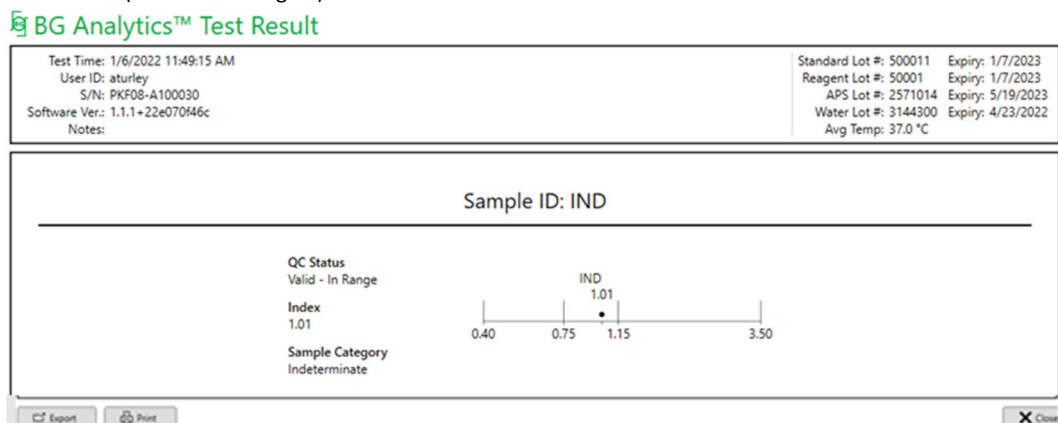
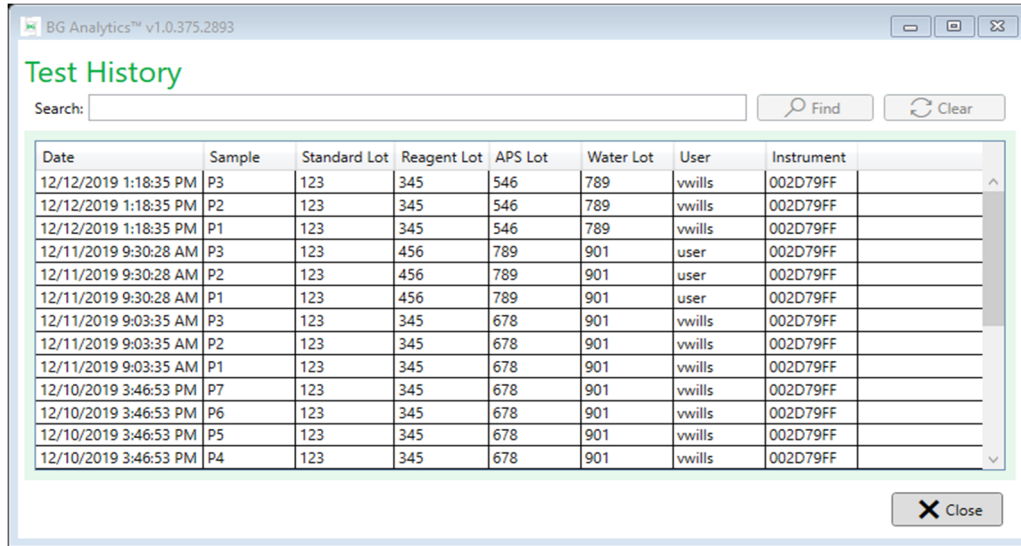


Abbildung 15. BG Analytics®-Testergebnis-Bildschirm

3. Informationen zur Struktur des Berichts finden Sie in Abschnitt 5.3 Struktur des Testergebnisberichts.
4. Klicken Sie auf **Drucken**, um die Testergebnisse als eine (1) Proben-ID pro Seite zu drucken.

5.2 Zugriff auf Testdaten bereits abgeschlossener Tests (Testverlauf)

1. Klicken Sie auf dem **Startbildschirm** auf **Ergebnisse anzeigen**.



The screenshot shows the 'Test History' window in BG Analytics v1.0.375.2893. It features a search bar and a table with the following columns: Date, Sample, Standard Lot, Reagent Lot, APS Lot, Water Lot, User, and Instrument. The table contains 14 rows of test data.

Date	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument
12/12/2019 1:18:35 PM	P3	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P2	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P1	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P3	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P2	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P1	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P3	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P2	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:03:35 AM	P1	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P7	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P6	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P5	123	345	678	901	vwills	002D79FF
12/10/2019 3:46:53 PM	P4	123	345	678	901	vwills	002D79FF

Abbildung 16. BG Analytics®-Testverlauf-Bildschirm

2. Auf dem Testverlauf-Bildschirm entspricht jede Zeile einer Proben-ID. Wenn sieben (7) Proben in einem einzigen Test getestet wurden, führt die Software sieben (7) einzelne Testberichte mit identischen Datums- und Zeitstempeln auf.
3. Die Proben-ID ist in der zweiten Spalte von links aufgeführt.
4. Doppelklicken Sie auf die Zeile mit der gewünschten Proben-ID.
5. Informationen zur Struktur des Testberichts finden Sie in Abschnitt 5.3 Struktur des Testergebnisberichts.
6. Klicken Sie auf Drucken, um die Testergebnisse als eine (1) Proben-ID pro Seite zu drucken.

5.3 Aufbau des Testergebnisberichts

BG Analytics® zeigt den Bericht mit den **Testergebnissen** an. Abbildung 17 zeigt ein Beispiel für einen Bericht

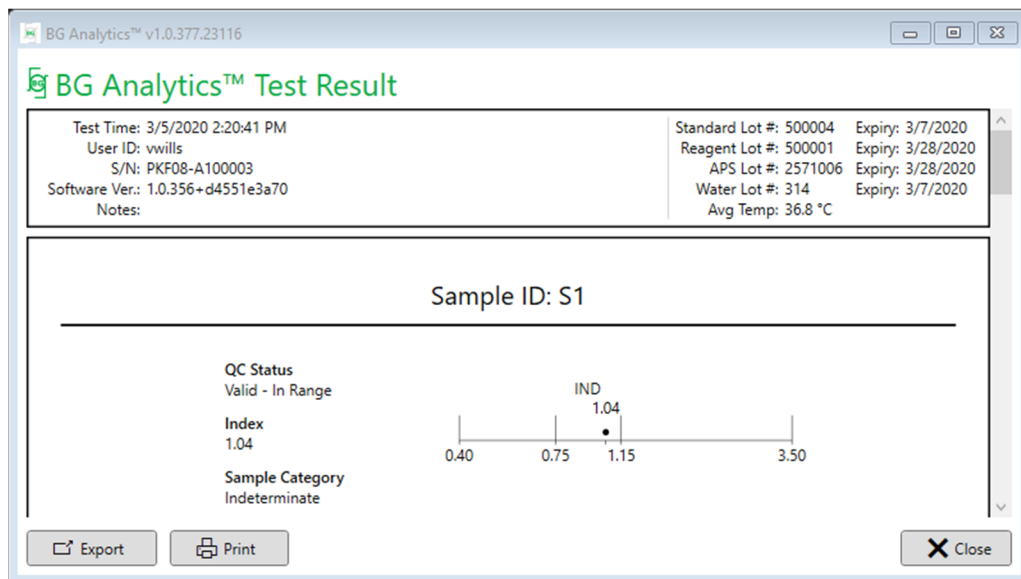


Abbildung 17. BG Analytics®-Testergebnisbericht für Probe P1 mit dem Ergebnis „Ambivalent“

- Der Bericht besteht aus einer (1) Probe pro Seite. Der Bericht besteht aus höchstens sieben (7) Proben (also sieben (7) Seiten). Jede Seite des Berichts enthält:
 - Kopfzeile:
 - Auf der linken Seite: Testdatum / -zeit, Benutzer-ID, PKF08-Seriennummer, Softwareversion, Notizen (falls zutreffend)
 - Auf der rechten Seite:
 - Chargennummern für Standard (STAT STD), Reagenz (STAT RGT), APS, Wasser sowie das jeweilige Verfallsdatum.
 - Während des Tests erfasste Durchschnittstemperatur.
 - Hauptteil:
 - Proben-ID
 - Status der Qualitätskontrolle (Quality Control - QC), Index, Probenkategorie
 - Indexgrafik (wird nur bei Proben mit QC-Status gültig angezeigt):
 - Indexwerte (auf zwei Dezimalstellen gerundet), dargestellt als logarithmische Skalierung:
 - Indexwerte, die im Bereich zwischen 0,40 und 3,50 liegen, werden in der Grafik hervorgehoben. Der ambivalente Index ist zwischen 0,75 and 1,15 festgelegt. Ein Beispiel für eine Probe mit gültigem QC-Status und ambivalentem Indexwert ist in Abbildung 17 dargestellt.
 - Bei Indexwerten, die außerhalb des Bereichs von 0,40 bis 3,50 liegen, wird die Richtung des Werts an beiden Enden der Grafik mit einem entsprechenden Richtungsweiser angezeigt.
 - Kinetische Spur der Probe (wird nur angezeigt, wenn der QC-Status der Probe ungültig ist):
 - Dargestellt als Delta OD (405 -495 nm) im Verhältnis zu wobei der Y-Achsenabschnitt, die Steigung und die R-Werte zwischen 1900 und 2400 Sekunden bestimmt werden, um eine weitere Analyse der Probe zu ermöglichen (weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 8 Fehlerbehebung**). Ein Beispiel für eine Probe mit ungültigem QC-Status ist in Abbildung 18 dargestellt.
 - Der QC-Status für ungültige Proben ist in Tabelle 7 (Abschnitt 7.2 Auswertung der Probenergebnisse) ausführlich dargestellt.

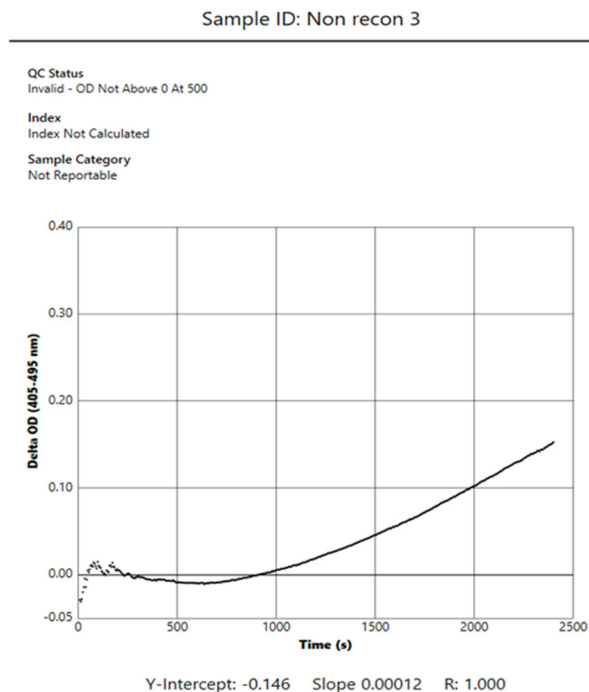


Abbildung 18. BG Analytics®-Testergebnisbericht für eine Probe mit ungültigem QC-Status – kinetische Spur

5.4 Ausgabe der Testergebnisse

Die Testergebnisse können entweder gedruckt oder exportiert werden. Beachten Sie Ihre lokalen Richtlinien zur Dokumentenkontrolle sowie alle geltenden Vorschriften.

5.4.1 Drucken der Testergebnisse

1. Klicken Sie auf **Drucken**, um einen Ausdruck der Ergebnisse zu erhalten.
2. Klicken Sie auf der Registerkarte Allgemein auf **Drucken**.
3. Der Bericht sollte auf Papier im Format A4 oder Letter gedruckt werden.
4. Stellen Sie sicher, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Daten korrekt im Bericht gedruckt wurden.
5. Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Schließen**.

5.4.2 Exportieren der Testergebnisse

1. Klicken Sie auf **Exportieren**, um den Inhalt des Berichts als **BG Analytics®-Dateien zu exportieren**.
2. Wählen Sie den Ort aus, an dem die exportierte Datei gespeichert werden soll.
3. Geben Sie den **Dateinamen** ein.
4. Klicken Sie auf **Speichern**.
5. Bestätigen Sie, dass die in der **BG Analytics®-Dateien**-Datei angezeigten Daten korrekt exportiert wurden.
6. Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Schließen**.

5.5 Suche nach Zielinformationen

Die **Suchfunktion** lässt den Benutzer die lokale Datenbank durchsuchen nach:

- Proben-ID
- Chargennummer für den Standard (STAT STD)
- Chargennummer für das Reagenz (STAT RGT)
- Chargennummer der alkalischen Vorbehandlungslösung
- Chargennummer für das Wasser
- Benutzer-ID
- Seriennummer des Geräts

So suchen Sie nach einem bestimmten Wert:

1. Starten Sie BG Analytics®.
2. Klicken Sie auf **Ergebnisse anzeigen**.
3. Klicken Sie auf das **Suchfeld** und geben Sie den Wert ein (z. B. Proben-ID).
4. Klicken Sie auf **Suchen**, um alle Ergebnisse für die jeweilige Proben-ID anzuzeigen.
5. Klicken Sie auf **Löschen**, bevor Sie die nächste Suche durchführen.

Die Suchergebnisse können sortiert werden, indem Sie auf die Überschrift der jeweiligen Spalte klicken.

6 Datenbereinigung

Abhängig von Ihren Anforderungen kann eine periodische Datenbereinigung manuell durchgeführt werden. Dazu können Sie die BG Analytics®-Software auf die Werkseinstellungen zurücksetzen:

1. Klicken Sie auf dem Computer auf **Start**.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf **BG Analytics®**.
3. Klicken Sie auf **Mehr** und navigieren Sie zu **App-Einstellungen**.
4. Klicken Sie auf **Zurücksetzen**.

7 Auswertung der Ergebnisse

Die Fungitell STAT®-Testergebnisse können als Hilfsmittel für die präsumtive Diagnose einer invasiven Pilzinfektion verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT®. (PN002603).

Für einen gültigen Lauf sollte die übermittelte Durchschnittstemperatur $37\text{ ° C} \pm 1\text{ ° C}$ betragen.

Für jede Proben-ID werden drei Hauptbereiche bestimmt:

1. **QC-Status:** ermittelt die Gültigkeit von Standard and Probe
2. **Index:** ermittelt die Probenrate relativ zur Standardrate
3. **Probenkategorie:** wertet das Probenergebnis basierend auf dem QC-Status und dem Indexwert aus

BG Analytics® ermittelt automatisch den QC-Status für die Standard-Kavität und alle Kavitäten-IDs, die Proben repräsentieren. Der QC-Status wird im Testergebnisbericht mit der folgenden Logik angezeigt:

7.1 Für Standard

- Wenn der Standard nicht mindestens eine der QC-Kriterien erfüllt, wird das Probenergebnis in BGA wie folgt angezeigt:
 - **QC-Status:** Ungültig - Standard mit zusätzlicher Benachrichtigung, wie in Tabelle 6 aufgeführt
 - **Index:** Index nicht berechnet – es kann kein Indexwert berechnet werden
 - **Probenkategorie:** Nicht berichtenswert

Der gesamte Test ist ungültig und alle Proben müssen erneut ausgeführt werden.

Siehe **Abschnitt 8 Fehlerbehebung** für weitere Informationen zu ungültigen Ergebnissen.

QC-Status	Ursache
Ungültig - Standard Fehlende Daten	Standard enthält nicht ausreichend Daten für eine Auswertung
Ungültig - Standard Korrelationskoeffizient	Der R-Wert für die Bestimmung der linearen Regression der Steigung (Rate) zwischen 1900 und 2400 Sekunden liegt für die Probe bei $<0,980$
Ungültig - Standard Geringe Steigung	Die Ratenbestimmung zwischen 1900 und 2400 Sek. für den Standard liegt bei $< 0,00010\text{ OD / Sekunde}$
Ungültig - Standard Große Steigung	Die Ratenbestimmung zwischen 1900 und 2400 Sek. für den Standard liegt bei $> 0,00024\text{ OD / Sekunde}$
Ungültig - Standard Kurvenform	Die mathematische Beschreibung der Kurvenform für den Standard entspricht nicht den Anforderungen

Tabelle 6: Eine Liste ungültiger QC-Statusszenarien für den Standard

- Wenn der Standard alle QC-Kriterien erfüllt, gilt der Test als gültig und der QC-Status der Probe wird von BGA ausgewertet, wie in Abschnitt 7.2 Auswertung der Probenergebnisse ausführlich erläutert.

7.2 Auswertung der Probenergebnisse

- Wenn die Probe nicht mindestens eine der QC-Kriterien erfüllt, wird das Probenergebnis in BGA wie folgt angezeigt:
 - **QC-Status:** Ungültig - zusätzliche Benachrichtigung, wie in Tabelle 7 aufgeführt
 - **Index:** Index nicht berechnet
 - **Probenkategorie:** Nicht verwertbar

BGA zeigt zudem als zusätzliches Analysewerkzeug eine kinetische Spur der Probe an.

Siehe **Abschnitt 8 Fehlerbehebung** für weitere Informationen zu ungültigen Ergebnissen.

QC-Status	Ursache
Ungültig - Fehlende Daten	Probe enthält nicht ausreichend Daten für eine Auswertung
Ungültig – OD bei 500 nicht über 0	Die kinetische Spur der Probe war zum Zeitpunkt oder nach Ablauf der ersten 500 Sekunden nicht positiv
Ungültig - Ende OD	Die kinetische Spur der Probe weist am Ende des Tests (2390 Sekunden) keine durchschnittliche OD > -0,005 auf.
Ungültig - Steigung der Probe	Die Steigung der Probe zwischen 1900 und 2400 Sek. ist numerisch nicht positiv
Ungültig - Korrelationskoeffizient	Der R-Wert für die Bestimmung der linearen Regression der Steigung (Rate) zwischen 1900 und 2400 Sekunden liegt für den Standard bei <0,980
Ungültig - Kurvenform	Die mathematische Beschreibung für die Kurvenform der Probe entspricht nicht den Anforderungen

Tabelle 7: Eine Liste ungültiger QC-Statusszenarien für die Probe

- Sollte der QC-Status der Probe als gültig bestimmt, das Probenergebnis jedoch nicht als über oder unter der Nachweisgrenze liegen ermittelt werden, wird das Ergebnis in BGA wie in Tabelle 8 angezeigt (weder eine Indexgrafik noch eine kinetische Spur der Probe werden angezeigt):

QC-Status	Index	Probenkategorie	Auswertung
Gültig – Über Nachweisgrenze	Index nicht berechnet	Positiv	(1→3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis dient nicht als Nachweis des Vorhandenseins einer Krankheit und ist zur Diagnosestellung nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu verwenden.
Gültig – Unter Nachweisgrenze	Index nicht berechnet	Negativ	Kein (1 → 3) -β-D-Glukan nachgewiesen*

Tabelle 8: BG Analytics®-Probenauswertung

- Wird der QC-Status der Probe als gültig bestimmt und ein Indexwert berechnet, werden die Ergebnisse in BGA wie in Tabelle 9 angezeigt (Indexgrafik wird angezeigt, es wird keine kinetische Spur der Probe angezeigt):

QC-Status	Index	Probenkategorie	Auswertung
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	≥ 1,15	Positiv	(1→3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis dient nicht als Nachweis des Vorhandenseins einer Krankheit und ist zur Diagnosestellung nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu verwenden.
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	0,74 < Index < 1,15	Ambivalent	(1 → 3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis legt eine mögliche Pilzinfektion nahe (Es empfiehlt sich die Entnahme weiterer Proben und die Testung der Seren. Häufige Probennahme und Testung verbessern den Nutzen für die Diagnosestellung)
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	≤ 0,74	Negativ	Kein (1 → 3) -β-D-Glukan nachgewiesen*

Tabelle 9: BG Analytics®-Probenauswertung

*Hinweis: Weitere Informationen zu Proben, bei denen kein (1 → 3)-β-D-Glukan nachgewiesen wurde: Das den Test durchführende Labor sollte den anfordernden Arzt darüber in Kenntnis setzen, dass nicht alle Pilzinfektionen zu erhöhten Mengen an (1→3)-β-D-Glukan im Serum führen. Manche Pilzarten, beispielsweise die Gattung *Cryptococcus*^{1,2} produzieren sehr wenig (1→3)-β-D-Glukan. *Mucorales*, wie *Absidia*, *Mucor* und *Rhizopus*^{1,3} sind nicht bekannt dafür, (1→3)-β-D-Glukan zu produzieren. Gleichmaßen produziert *Blastomyces dermatitidis*, in der Hefephase wenig (1→3)-β-D-Glukan und bei Blastomykose-Patienten liegen üblicherweise Mengen an (1→3)-β-D-Glukan vor, die im Rahmen des Fungitell STAT^{®4} nicht nachgewiesen werden können. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT[®]. (PN002603).

8 Fehlerbehebung

Hinweis: Bitte wenden Sie sich für technische Unterstützung an den technischen Kundendienst von Associates of Cape Cod, Inc., entweder telefonisch unter 001-800-848-3248 oder per E-Mail an TechnicalServices@acciusa.com.

8.1 Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten

8.1.1 Kein Strom

LCD-Bildschirm oder neben den Kavitäten befindliche LEDs werden nicht mit Strom versorgt.

- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel an die Steckdose angeschlossen ist.
- Schalten Sie den Netzschalter ein.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.2 LEDs der Kavitäten leuchten grün, wenn keine Röhrrchen eingesetzt sind

- Ein Schalter für die Röhrrchenerkennung befindet sich möglicherweise in der ON-Position: Nehmen Sie ein 12 x 65 mm großes Röhrrchen aus Borosilikatglas und mit flachem Boden einige Male aus der Kavität und setzen Sie es wieder ein, um den Schalter in die Ausgangsposition zurückzubringen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.


8.1.3 LEDs der Kavitäten leuchten rot, wenn Röhrrchen eingesetzt sind

- Ein Schalter für die Röhrrchenerkennung befindet sich möglicherweise in der OFF-Position: Nehmen Sie ein 12 x 65 mm großes Röhrrchen aus Borosilikatglas und mit flachem Boden einige Male aus der Kavität und setzen Sie es wieder ein, um den Schalter in die Ausgangsposition zurückzubringen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.4 Ein Röhrrchen kann nicht vollständig in eine Kavität eingeführt werden

Die Kavitäten des Geräts PKF08 sind so konzipiert, dass sie die 12 x 65 mm Flachboden-Borosilikatröhrrchen aufnehmen, in denen die Fungitell STAT® STD und RGT geliefert werden. Wenn sich das Röhrrchen nur teilweise und nicht ganz in die Kavität einführen lässt, befindet sich möglicherweise Fremdmaterial in der Kavität.

 **WARNUNG: Verwenden Sie niemals Druckluft, um Schmutz aus einer Kavität des PKF08-Geräts zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass sich Schmutz im Lichtweg festsetzt und die Elektronik der Kavität beschädigt wird.**

- Schalten Sie das PKF08 aus, ziehen Sie den Netzstecker und drehen Sie das Gerät um, damit lose Fremdkörper herausfallen können.
- Untersuchen Sie die betreffende Kavität auf Schmutz oder Glasscherben.
- Die Kavität kann mit einem Mikro-Staubsauger abgesaugt werden, erhältlich im Computer- oder Elektronikfachhandel.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.5 Röhrrchen nicht komplett in alle Kavitäten eingeführt

Jedes Röhrrchen muss sowohl während der Inkubation als auch während der Datenerfassung vollständig in das PKF08-Gerät eingesetzt sein. Der Röhrrchenerkennungsmechanismus kann bereits ausgelöst werden, wenn das Röhrrchen nur teilweise eingeführt ist (das LED-Licht der Kavität wechselt von rot (kein Röhrrchen) zu grün (Röhrrchen eingesetzt)). Jedoch können sowohl Inkubation als auch Datenerfassung beeinträchtigt sein, was zu einem ungültigen Standard- und / oder Probenergebnis führen kann:

- Während der **Inkubation** nicht vollständig eingeführte Röhrrchen können zu unzureichenden Verfahrensbedingungen führen.
- Wenn die Röhrrchen während der **Datenerfassung** nicht vollständig eingeführt sind, kann dies zu unzureichenden Reaktionsbedingungen führen und / oder sich auf die beobachteten Absorptionsänderungen auswirken.

8.1.6 Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs

Der PKF08 ist mit einem NIST-rückführbaren Temperatur-Mikrochip ausgestattet, der die Temperatur des Thermoblocks im Lesegerät erfasst. Diese Temperatur wird an die BGA-Software übertragen und in der Fußzeile der Software angezeigt, sobald eine aktive Verbindung mit dem PKF08 besteht. Die während der Datenerfassung erreichte Durchschnittstemperatur wird nach Abschluss des Tests ebenfalls in der Kopfzeile des Berichts angezeigt.

Sollte die übertragene Temperatur nach einer 20-minütigen Äquilibration außerhalb des Bereichs von $37\text{ ° C} \pm 1\text{ ° C}$ liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

8.1.7 Verlust der Kommunikation zwischen PKF08 und BG Analytics® während eines laufenden Tests

BGA zeigt Ihnen an, dass Kommunikationsprobleme mit dem PKF08 vorliegen und versucht, die Verbindung wiederherzustellen, während der Test ausgeführt wird. BGA hinterlegt die Fußzeile im **Inkubieren-** oder **Datenerfassung-**Modus rot und zeigt die Benachrichtigung „Nicht verbunden“ an. Sollte es zu einer Unterbrechung der Kommunikation von mehr als 120 Sekunden kommen, beendet BGA den laufenden Test.

Stellen Sie sicher, dass das Übertragungskabel vollständig in die Schnittstelle des PKF08 eingesteckt ist. Vermeiden Sie es, die Übertragungskabel zwischen PKF08 und BGA nach der Installation physisch zu berühren, um zu verhindern, dass sich das Kabel von der Schnittstelle löst.

Stecken Sie das Übertragungskabel wieder ein. Abhängig vom Zeitpunkt des Kommunikationsverlusts kann sich dies auf die aufgezeichneten Daten auswirken. Sofern das Problem innerhalb von 120 Sekunden behoben wurde, fährt BGA mit der Datenerfassung fort.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2 BG Analytics®-Software

8.2.1 Software lässt sich nicht öffnen

Abhängig von der angezeigten Fehlermeldung kann ein solcher Fehler auf eine Beschädigung der lokalen Datenbank während des Softwarelebenszyklus zurückzuführen sein. Bitte wenden Sie sich für weitere Hilfestellungen an den technischen Kundendienst.

8.2.2 Die Fußzeile mehrerer Bildschirme zeigt: „Nicht verbunden“

Sollte es nach einer erfolgreichen Verbindung und dem Einschalten des PKF08 zu einem Kommunikationsverlust kommen, wird in der Fußzeile der Bildschirme „Geräteprüfung“, „Testkonfiguration“ und „Datenerfassung“ die Meldung „Nicht verbunden“ angezeigt. Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie es aus- und wieder einschalten. Stellen Sie sicher, dass beide Enden des Übertragungskabels vollständig eingesteckt sind. Alternativ können Sie einen anderen USB-Anschluss am Host-Computer oder ein anderes USB-Kabel verwenden.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.3 Der Bildschirm bleibt auf dem Startbildschirm und zeigt Folgendes an: „Überprüfen des DV-Messwerts (405 nm) des PKF08“

Vergewissern Sie sich, dass nur eine Instanz der BG Analytics®-Software geöffnet ist. Schließen Sie alle anderen Instanzen. Starten Sie BGA neu und versuchen Sie erneut, den Selbsttest durchzuführen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.4 Röhrrchen, die während der Datenerfassung nicht von der Software erkannt wurden

Zwar leuchten die LEDs an den Kavitäten nach dem Einsetzen der Röhrrchen grün, die Röhrrchen werden jedoch nicht von der Software erkannt.

- Warten Sie bis zu 10 Sekunden, um die Software die Daten auf dem Bildschirm aktualisieren zu lassen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.5 Der Bildschirm bleibt auf dem Startbildschirm oder Testkonfiguration-Bildschirm und zeigt Folgendes an: „Bitte entfernen Sie alle Röhrrchen“

Die Röhrrchen wurden im PKF08 gelassen: Die LED der Kavität leuchtet grün, wenn sich ein Röhrrchen darin befindet. Entfernen Sie alle Röhrrchen, um fortzufahren.

8.2.6 Stromausfall

Sollte es während eines laufenden Tests zu einem Stromausfall kommen, geht der Test wahrscheinlich verloren und muss wiederholt werden. Um Datenverluste aufgrund eines Stromausfalls zu vermeiden, sollten sowohl das PKF08-Gerät als auch der Host-Computer an eine USV angeschlossen werden.

8.2.7 Ausfall der SQLite-Datenbank

Fällt die Datenbank während eines laufenden Tests aus, kann der Test verloren gehen und muss möglicherweise wiederholt werden, je nachdem, wann innerhalb des Tests der Fehler aufgetreten ist. Ein Datenbankfehler kann auf unzureichenden Speicherplatz zurückzuführen sein. Die Datenbank sollte regelmäßig an einem anderen Speicherort gesichert werden, wie in **Abschnitt 3 Systemkonfiguration** beschrieben.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Kundendienst.

8.2.8 Ausfall der Computerhardware

Sollte der Computer während eines laufenden Tests ausfallen, geht der Test verloren und muss wiederholt werden. Ein Datenbankverlust kann verhindert werden, indem die lokale Datenbank an einem anderen Speicherort gesichert wird (siehe Abschnitt 3).

Nach einem Computerausfall muss BG Analytics® unter Umständen neu installiert und auf einem neuen Host-Computer verifiziert werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Hilfestellungen an den technischen Kundendienst.

8.3 Fehler bei der Vorbereitung von Standard und Proben

8.3.1 Standard- oder Probenröhrrchen im Inkubationsmodus in die falschen Kavitäten des PKF08 eingesetzt


Dies hat keine Auswirkungen auf die Ergebnisse, solange die Röhrrchen korrekt beschriftet sind, um im Datenerfassung-Modus Verwechslungen beim Einfügen der Röhrrchen zu vermeiden.

8.3.2 Falsches Standard- oder Probenvolumen für Inkubationsschritt hinzugegeben

Die Standard- oder Probenröhrrchen sollten aus dem Gerät entfernt werden (nach **Inkubieren abgeschlossen** oder während des **Inkubieren**). BGA zeigt für die Kavität, aus der die Probe entfernt wurde, den Status **Leer** an (dies wirkt sich nicht auf die anderen Kavitäten aus). Das Röhrrchen sollte verworfen und die Vorbereitung(en) müssen in einem neuen Röhrrchen wiederholt werden. Das neue Röhrrchen sollten anschließend wieder in die gleiche Kavität eingesetzt werden. BGA startet die Inkubation erneut.

8.3.3 Falsche Platzierung des STAT STD im PKF08 im Datenerfassung-Modus

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das STAT STD enthaltene STAT RGT in die als **Standard** gekennzeichnete Kavität des PKF08 eingesetzt wird. Das Ergebnis des STAT STD wird zur Berechnung des Indexwertes verwendet, basierend darauf, welche Patientenproben nach Abschluss des Tests kategorisiert werden. Wird das STAT STD enthaltene STAT RGT nicht in die als **Standard** gekennzeichnete Kavität im PKF08 eingesetzt, wird es nicht von der BGA-Software erkannt, was zu einer fehlerhaften Probenauswertung führt.

 **WARNUNG: Sollten Zweifel bezüglich der Handhabung oder Platzierung des STAT STD enthaltenen STAT RGT bestehen, gilt der gesamte Test als ungültig und muss erneut durchgeführt werden.**

8.3.4 Falsche Platzierung der Probe im PKF08 im Datenerfassung-Modus

STAT RGT-Fläschchen mit Patientenproben müssen in die richtigen Kavitäten des PKF08 eingesetzt werden, wie in BGA auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm angegeben (Kavität 1 bis 7). Alle Proberöhrrchen müssen innerhalb von 5 Minuten nach dem Einsetzen des ersten Röhrrchens in die entsprechende Kavität eingesetzt werden. Um Verwechslungen zu vermeiden, sollte routinemäßig das STAT RGT-Röhrrchen mit STAT STD zuerst eingesetzt werden. Sobald der Timer des ersten eingesetzten Röhrrchens 35:00 erreicht, ändert sich der Status

aller Kavitäten, die kein Röhrchen enthalten, auf „Nie eingesetzt“. Dies kann nicht rückgängig gemacht werden und BGA wird das Einsetzen weiterer Röhrchen nicht registrieren.

Sollte ein Röhrchen versehentlich in eine Kavität ohne Deskriptor eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst. Das Röhrchen kann entfernt und in eine andere Kavität mit dem richtigen Deskriptor eingesetzt werden.

Wird ein Röhrchen versehentlich in eine Kavität mit dem falschen Deskriptor eingesetzt, ermöglicht Ihnen die BGA-Software, das Röhrchen innerhalb eines Zeitfensters von 10 Sekunden zu entnehmen und in die richtige Kavität einzusetzen.

8.3.5 Während der Datenerfassung entferntes Röhrchen

Wird ein Röhrchen aus einer Kavität mit einem Deskriptor entnommen, ändert BGA den Status der Kavität zu **Entfernt**. Sobald der Test abgeschlossen ist, wird BGA Berechnungen unter Berücksichtigung des Deskriptors der einzelnen Kavitäten durchführen:

- Für den Standard: Der QC-Status wird immer als ungültig angezeigt. Dadurch wird der Test ungültig. The Standard and alle Proben müssen erneut ausgeführt werden.
- Für die Probe: Je nachdem, wann das Röhrchen entfernt wurde und welche QC-Kriterien eingehalten wurden, wird unter Umständen ein Ergebnis angezeigt. Wenn die Probe als ungültig erklärt wird, muss sie erneut ausgeführt werden.

8.4 QC-Status Ungültig

8.4.1 Ungültig - Standard Fehlende Daten

Fehlende Daten für den Standard. Der Test ist ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

8.4.2 Ungültig - Standard Korrelationskoeffizient

Der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Korrelationskoeffizient (R) des Standards muss bei $\geq 0,980$ liegen. Wenn der R-Wert des Standard bei $< 0,980$ liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

8.4.3 Ungültig - Standard Große Steigung

Die aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Steigung des Standards muss im Bereich von $0,00010 - 0,00024$ OD / Sekunde liegen. Wenn die Steigung bei $> 0,00024$ OD/Sekunde liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

8.4.4 Ungültig - Standard Geringe Steigung

Die aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Steigung des Standards muss im Bereich von $0,00010 - 0,00024$ OD / Sekunde liegen. Wenn die Steigung bei $< 0,00010$ OD/Sekunde liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

8.4.5 Ungültig - Standard Kurvenform

Der kinetische Verlauf des Standard muss eine ansteigende Kurvenform aufweisen, die den in Abbildung 19 dargestellten Beispielen entspricht. Wenn die Kurvenform nicht mit den angegebenen Beispielen übereinstimmt, gilt der Test als ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

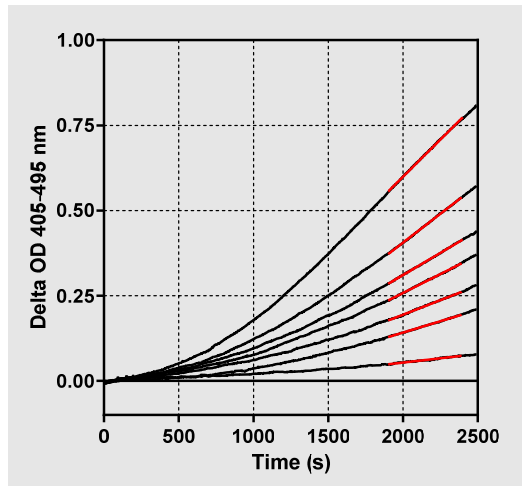


Abbildung 19. Fungitell STAT®-Beispiele für angemessene kinetische Muster

8.4.6 Ungültig - Fehlende Daten

Es fehlen Daten der Probe. Dies ist höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass der Benutzer das Probenröhrchen während der Datenerfassung entfernt hat.

Alternativ kann dies durch einen Kommunikationsverlust zwischen dem Host-Computer und PKF08 während des Erfassungszeitraums hervorgerufen werden. Dies wirkt sich auch auf den Standard aus und daher gilt der Test als ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden, sobald die Kommunikation mit dem Leser wiederhergestellt wurde.

8.4.7 Ungültig – OD bei 500 nicht über 0

Die kinetische Spur der Probe muss zum Zeitpunkt oder nach Ablauf der ersten 500 Sekunden der Datenerfassung positiv sein. Ist die Spur nicht positiv, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich. Wahrscheinliche Ursache: Probenbeschaffenheit (z. B. Vorhandensein interferierender Substanzen, inkompatible Probenzusammensetzung, falsche Volumina verwendet). Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.8 Ungültig - Ende OD

Die kinetische Kurve der Probe muss am Ende des Erfassungszeitraums eine OD > 0,005 aufweisen. Wenn der OD ≤ -0,005 ist, ist die Probe ungültig und muss erneut getestet werden. Wahrscheinliche Ursache: Es wurde keine Patientenprobe in das STAT RGT-Röhrchen gegeben oder der Zustand der Probe (Präsenz von störenden Substanzen, Präsenz von optischen Artefakten) . Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.9 Ungültig - Steigung der Probe

Bei der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelten Steigung muss es sich um einen positiven handeln. Ist die Steigung nicht positiv, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich. Mögliche Ursache: Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte). Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.10 Ungültig - Korrelationskoeffizient







Der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Korrelationskoeffizient (R) der **Probe** muss bei ≥ 0,980 liegen. Liegt der R-Wert für die **Probe** bei < 0,980, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich. Mögliche Ursache: Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte). Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.11 Ungültig - Kurvenform

Der kinetische Verlauf der Probe muss eine ansteigende Kurvenform aufweisen, die den in Abbildung 19 dargestellten Beispielen entspricht. Wenn die kinetische Kurvenform nicht mit den angegebenen Beispielen übereinstimmt, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich. Mögliche Ursache: Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen oder optischer Artefakte, laute Hintergrundgeräusche). Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

9 Verwendete Symbole

	Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives
	Caution - see accompanying documents
	In Vitro Diagnostic Device
	Product Model Name
	Manufacturer
	EU Representative

10 Revisionsverlauf

Rev. 2: Download-Verfahren, Mitgelieferte Materialien, Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien, Bevollmächtigter, Revisionsverlauf, Verwendete Symbole und Referenzabschnitte hinzugefügt. Die Untergrenze für das QC-Kriterium: Ungültig-Ende OD QC wurde von ≤ 0.03 OD auf ≤ 0.005 geändert. OD wurde im Feld Indexprobe "NaN" in "Index nicht berechnet" geändert. Kleinere Klarstellungen und Formatierungen.

Rev. 3: Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters und des EU-Vertreters wurden entfernt.

11 Referenzen

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N. und Hara, K. 1995. Plasma (1 \rightarrow 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. und Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

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

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

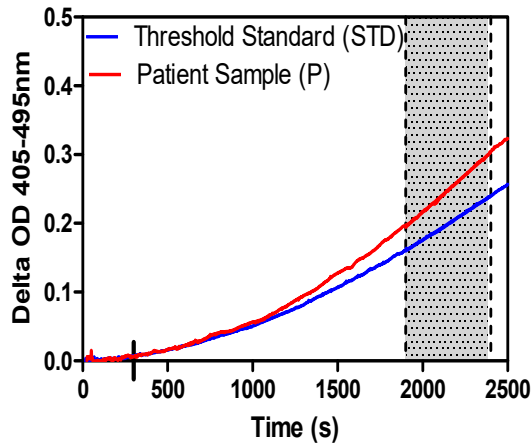
Anhang A: Glossar

Nachfolgend finden Sie eine Liste der in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Akronyme sowie deren Bedeutung.

Begriff	Bedeutung
DV	Digitaler Wert (Digital Value)
OD	Optische Dichte
Delta OD	Der Unterschied in der OD bei zwei verschiedenen Wellenlängen (OD 405 nm - OD 495 nm), wobei 405 nm die primäre Wellenlänge und 495 nm die sekundäre Wellenlänge ist (zur Beseitigung von Hintergrundgeräuschen).
Rate	Die Steigung der linearen Anpassung der optischen Dichte im Verhältnis zur Zeit in Sekunden über einen Intervall von 1900 bis 2400 Sekunden.
Korrelationskoeffizient	Der R-Wert, definiert als standardmäßiger Pearson-Korrelationskoeffizient der OD im Verhältnis zur Zeit über einen Intervall von 1900 bis 2400 Sekunden.
Steigung	In dieser Anwendung ist Steigung = Rate
QC	Kriterien zur Qualitätskontrolle
(1→3)-β-D-Glukan	Eine Klasse von Polysacchariden mit sich wiederholenden Glucoseeinheiten. Sie sind Bestandteil der Zellwand in Pilzen, Algen, einigen Bakterien und Pflanzen, wo sie der Zellwand mechanische Festigkeit und Integrität verleihen.
STD	Ein Reaktionsröhrchen mit STANDARD (im Lieferumfang des Fungitell STAT®-Kits enthalten)
STAT RGT	Ein Reaktionsröhrchen mit REAGENZ (im Lieferumfang des Fungitell STAT®-Kits enthalten)
APS	Alkalische Vorbehandlungslösung (Alkaline Pretreatment Solution)

Anhang B: Berechnung Indexwert

Der grau hervorgehobene Bereich ist der Bereich der Steigungsbestimmung (1900 bis 2400 Sekunden), die rote Linie stellt eine Patientenprobe dar und die blaue Linie ist der Fungitell® STAT®-Standard. Die Steigung der Probe (d. H. 0,00022 OD / s) geteilt durch die Steigung des 80 pg / ml Fungitell STAT®-Standards (d. H. 0,00016 OD / s) ergibt einen Probenindex von 1,4. Steigung und Rate werden in dieser Anwendung synonym verwendet.



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

Abbildung 20. Beispiele für Fungitell® STAT Kinetikkurven und Datenanalyse

Kontaktinformationen

Unternehmenszentrale

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

Großbritannien

Associates of Cape Cod Int., Inc.
Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
Großbritannien
Tel: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
E-Mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Europa

Associates of Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Deutschland
Tel: (49) 61 05-96 10 0
Fax: (49) 61 05-96 10 15
E-mail: service@acciusa.de
www.acciusa.de