



# BG Analytics®

## Manual del usuario

G\_1867 Rev3 2023-06-13

REF BGA007



*Este producto es solo para diagnósticos in vitro y uso profesional*

Visite [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) para ver las instrucciones de uso en su idioma



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

Este documento ha sido preparado para su uso por parte de los clientes y el personal autorizado de Associates of Cape Cod, Inc. La información contenida en este manual es de propiedad exclusiva. El manual no se puede copiar, reproducir, traducir ni transmitir de ninguna forma sin el permiso expreso por escrito de Associates of Cape Cod, Inc.

No se ofrecen garantías comerciales de ningún tipo, ni expresas ni implícitas.

G\_1867 Rev.3

Microsoft®, Microsoft® .NET son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation en los Estados Unidos o en otros países.

Windows® y el logotipo de Windows son marcas comerciales registradas del grupo de empresas Microsoft.

BG Analytics® y Fungitell STAT® son marcas comerciales registradas de Associates of Cape Cod, Inc.

El Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics es un instrumento fabricado por Lab Kinetics LLC.

## Contenido

1	Acerca del Manual del usuario de BG Analytics® .....	2
1.1	Uso previsto .....	2
1.2	Principio del procedimiento.....	2
1.3	Material entregado con el Software .....	3
1.4	Materiales necesarios para usar el ensayo Fungitell STAT®, pero no facilitados .....	3
1.5	Instrumentación compatible.....	3
1.6	Competencia del usuario .....	4
2	Configuración del software BG Analytics® .....	4
2.1	Requisitos del servidor que aloja BG Analytics® .....	4
2.2	Requisitos para los escáneres de códigos de barras.....	4
2.3	Información antivirus .....	4
2.4	Prevenir el acceso no deseado a los recursos.....	4
2.5	Procedimiento de instalación y actualización.....	5
2.6	Inicio de rutina de BG Analytics® .....	6
2.7	Pantalla de inicio .....	6
2.8	Copia de seguridad y restauración de la base de datos facilitada con el software BG Analytics® .....	9
3	Configurando el sistema .....	10
3.1	Instalación del instrumento PKF08 .....	10
3.2	Instalación del escáner de código de barras (opcional).....	11
4	Realización de un ensayo Fungitell STAT® .....	11
4.1	Configuración de la prueba .....	11
4.2	Etapas de incubación .....	12
4.3	Realización de la prueba .....	14
5	Análisis de los datos .....	16
5.1	Acceso a los datos de la prueba inmediatamente después de completar los datos.....	16
5.2	Acceder a los datos de prueba de ensayos completados previamente (Historial de pruebas).....	16
5.3	La estructura del informe <b>Resultado de la prueba</b> .....	17
5.4	Entrega de los resultados de la prueba .....	18
5.5	Buscando información objetivo .....	19
6	Borrado de los datos.....	19
7	Interpretación de los resultados .....	19
7.1	Para el patrón.....	20
7.2	Interpretación de los resultados de la muestra.....	20

8 Resolución de problemas .....	21
8.1 Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....	21
8.2 Software BG Analytics® .....	23
8.3 Errores en la preparación de patrones y muestras.....	24
8.4 Estado de CC no válido.....	25
9 Símbolos utilizados .....	26
10 Historial de revisiones .....	27
11 Bibliografía.....	27
Apéndice A: Glosario de términos.....	27
Apéndice B: Cálculo del valor del índice.....	28

## 1 Acerca del Manual del usuario de BG Analytics®

Antes de configurar y utilizar el software de análisis de  $\beta$ -glucano BG Analytics® (denominado BG Analytics® o BGA en este manual), lea este manual del usuario, incluida la **Sección 2 Configuración del software BG Analytics®** y la **Sección 3 Configuración del sistema**.

### 1.1 Uso previsto

BG Analytics® está indicado para su uso con el ensayo de diagnóstico *in vitro* Fungitell STAT® que proporciona una medición cualitativa de (1-3)- $\beta$ -D-glucano en suero humano (n.º de catálogo de Associates of Cape Cod Inc. (ACC) FT007). El ensayo se basa en una modificación de la vía del lisado de amebocito de *Limulus* (LAL). Para obtener más información consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603).

El software recopila y procesa datos del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics (denominado instrumento PKF08 o también solamente PKF08 en todo este manual), almacena la información en una base de datos y genera informes de resultados de las muestras.

El uso del ensayo Fungitell STAT® con el instrumento PKF08 y el software BG Analytics®:

- El ensayo Fungitell STAT® viene con diez (10) viales de reactivo STAT (denominados REAC STAT) y cinco (5) viales de patrón STAT (denominados PTR STAT).
- El instrumento PKF08 tiene un total de ocho (8) pocillos: el primer pocillo del instrumento está etiquetado como Patrón (**Standard**) y está designado específicamente para el PTR STAT; los siete pocillos restantes, numerados del 1 al 7, están dedicados a las muestras de pacientes.
- Es necesario que cada análisis incluya un PTR STAT según las Instrucciones de uso de Fungitell STAT®.

Los siguientes materiales facilitados con cada producto son suficientes para un total de 10 reacciones (en base a los 10 tubos de reactivo Fungitell STAT®). Cada producto también contiene 5 tubos de patrón Fungitell STAT®.

Un solo kit de Fungitell STAT® puede realizar de cinco (5) a ocho (8) muestras de pacientes, dependiendo de la configuración de las ejecuciones del ensayo:

- 5 muestras de pacientes durante 5 tandas
- Hasta 8 muestras de pacientes durante dos tandas (dejando tres viales de PTR STAT sin usar).

### 1.2 Principio del procedimiento

El (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glucano activa el factor G, un zimógeno de serín proteasas. El factor G activado convierte la enzima procoagulante inactiva en la enzima coagulante activa, que a su vez escinde el sustrato para-nitroanilida Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, creando un cromóforo, la para-nitroanilina, que absorbe a 405 nm. El ensayo cinético Fungitell STAT®, descrito a continuación, se basa en la determinación de la tasa de aumento de la densidad óptica que produce la muestra del paciente.

Esta tasa se compara con la tasa de aumento de la densidad óptica del patrón Fungitell STAT® para generar un valor de índice. El valor del índice de la muestra del paciente se interpreta de forma categórica como un resultado negativo, indeterminado o positivo, de acuerdo con los intervalos proporcionados en la Tabla 1.

Intervalos de valores del índice Fungitell STAT®	
Resultado	Valor índice
Negativo	$\leq 0,74$
Indeterminado	0,75 – 1,1
Positivo	$\geq 1,2$

Tabla 1. Intervalos del índice según se describe en las Instrucciones de uso de Fungitell STAT®TM

### 1.3 Material entregado con el Software

- Tanto el software BG Analytics® como el PKF08 pueden adquirirse en Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. No. PKF08-PKG).
- El software BG Analytics® se puede descargar en el portal de software ACC en: <https://portal.acciusa.com>.
  - o Seleccione la opción Software BG Analytics®
  - o Siga los pasos de registro del software
  - o Necesitará el n.º de serie de su instrumento PKF08 Lab Kinetics
    - El número de serie del instrumento PKF08 se encuentra en la etiqueta del panel posterior del instrumento (empieza por PKF).
  - o Necesitará una dirección de correo electrónico válida para confirmar y completar el proceso de registro
- En el *sitio web de ACC* encontrará el manual del software BG Analytics® (G\_1867) y el protocolo de verificación del sistema BG Analytics® (G\_1866) en varios idiomas: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### 1.4 Materiales necesarios para usar el ensayo Fungitell STAT®, pero no facilitados

1. Ensayo Fungitell STAT® (n.º de catálogo FT007)
2. Agua reactiva LAL \* (vial de 5,5 ml, n.º de catálogo W0051-10)
3. Solución alcalina de pretratamiento KOH 0,125 M y KCl 0,6 M\* (vial de 2,5 ml, n.º de catálogo APS51-5)
4. Pipetas capaces de proporcionar volúmenes de 20-200 µl y 100-1000 µl
5. Puntas de pipeta\* (de 250 µL, n.º de catálogo PPT25 y de 1000 µL, n.º de catálogo PPT10)
6. Puntas de pipeta largas\* (20-200 µL, n.º de catálogo TPT50) Tubos de ensayo\* para la preparación de muestras de pacientes y combinación de solución de pretratamiento de suero. (12 x 75 mm, n.º de catálogo TB240-5)
7. Lector de tubos compatible con la incubación (37 °C) capaz de leer a 405 nm y 495 nm con un intervalo de al menos 0 – 1,0 unidades de absorbancia. El Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics (suministrado por Associates of Cape Cod, Inc. con el n.º de catálogo PKF08-PKG) y el software BGA007 han sido validados para su uso con la prueba Fungitell STAT® (verá más información a continuación)

*Se ha certificado que estos productos, suministrados por Associates of Cape Cod, Inc., están libres de glucanos que puedan interferir.*

### 1.5 Instrumentación compatible

BGA es compatible con un Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics automático (suministrado por Associates of Cape Cod, Inc. con el número de catálogo PKF08-PKG). El instrumento PKF08 es un lector de absorbancia e incubador de tubos equipado con ocho (8) pocillos. Cada pocillo se cronometra de manera individual, iniciando la incubación y la recogida de los datos inmediatamente después de la inserción de un tubo en un pocillo. El instrumento PKF08 está diseñado para usarse junto con tubos de vidrio de borosilicato de fondo plano de 12x65 mm.



Figura 1. Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics

El instrumento PKF08 puede equilibrar y mantener una temperatura de 37 °C ± 1 °C durante una incubación de 10 minutos, así como durante la recopilación de los datos. Junto con el software BG Analytics®, el instrumento PKF08 lee la densidad óptica a lo largo del tiempo (cinética) en dos longitudes de onda: 405 nm (primaria) y 495 nm (secundaria). El tiempo de ejecución de la cinética es de 40 minutos (2400 segundos). La primera lectura se inicia al insertar el tubo dentro del intervalo de lectura de 5 segundos.

Associates of Cape Cod, Inc. ha desarrollado un protocolo de verificación del sistema BG Analytics® (G\_1866) que se puede usar para confirmar que el sistema que consta del instrumento PKF08 y el software BG Analytics® se ha calibrado y desempeña las funciones requeridas de manera precisa y fiable.

## 1.6 Competencia del usuario

Cada usuario de la prueba debe establecer un programa de control de calidad para asegurar la competencia en el desempeño de la prueba de acuerdo con las regulaciones aplicables a su ubicación.

## 2 Configuración del software BG Analytics®

### 2.1 Requisitos del servidor que aloja BG Analytics®

Los requisitos mínimos del sistema se describen en la Tabla 2.

Requisito del sistema	Valor
Sistema operativo	Windows® 10 de 64 bits, versión 1809 o posterior
Memoria física	Mínimo: 4 GB Recomendada: 8 GB
Espacio en el disco duro	Mínimo: 10 GB Recomendado: a partir de 15 GB
Puertos de comunicaciones	Al menos un (1) puerto USB libre (o dos (2) cuando se use el escáner de código de barras)

*Tabla 2: Requisitos mínimos del sistema del servidor que aloja BG Analytics®*

**Nota: ACC recomienda encarecidamente que las actualizaciones de Microsoft® Windows se realicen periódicamente para garantizar las últimas correcciones de seguridad y actualizaciones críticas.**

Requisitos adicionales:

- Una cuenta de usuario general del laboratorio de Microsoft® Windows
  - BG Analytics® se instala localmente por cuenta de usuario. Si se van a usar múltiples cuentas de usuario de Microsoft® Windows, BGA se debe instalar de manera individual en cada una de ellas.
- Conexión a una impresora

### 2.2 Requisitos para los escáneres de códigos de barras

BGA se ha diseñado para ser compatible con cualquier escáner de código de barras que esté configurado en el modo de escáner de Puntos de Venta HID USB. Por ejemplo, los escáneres sanitarios de códigos de barras con cable Honeywell (p. ej., Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) son compatibles. Consulte el manual del usuario del escáner de códigos de barras para obtener más información sobre la instalación, la configuración y la técnica de escaneo adecuada.

### 2.3 Información antivirus

Se recomienda instalar y ejecutar un antivirus con la actualización más reciente en el servidor en el que se aloje BG Analytics®. ACC recomienda seguir las políticas locales de seguridad de su laboratorio.

### 2.4 Prevenir el acceso no deseado a los recursos

Para evitar el acceso a la base de datos local SQLite, ACC recomienda seguir las políticas locales de seguridad del laboratorio. BG Analytics® no contiene ningún ajuste configurable de seguridad. BG Analytics® no expone ningún servicio de red.

## 2.5 Procedimiento de instalación y actualización

Por lo general, BGA se instala en una cuenta de usuario exclusiva de Microsoft® Windows. Tras la instalación, BGA instalará y configurará automáticamente una base de datos local de SQLite.

BGA está embalado con el formato de empaquetado MSIX de Microsoft. El método de instalación predeterminado utiliza AppInstaller para ofrecer una secuencia de instalación gráfica fácil de usar que se instala por usuario. Para entornos más avanzados, el software se puede instalar/actualizar utilizando herramientas de implementación que incluyen PowerShell, Microsoft Intune y Microsoft Endpoint Configuration Manager.

**Nota: El software BG Analytics está firmado con un certificado digital para verificar la integridad del código y la identidad del emisor. Compruebe la firma y que el emisor sea Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US) antes de instalar el software BGA.**

Para instalar el software, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Antes de instalar cualquier software, haga una copia de seguridad del sistema.
2. Haga doble clic en el instalador de BG Analytics® (archivo .MSIX).

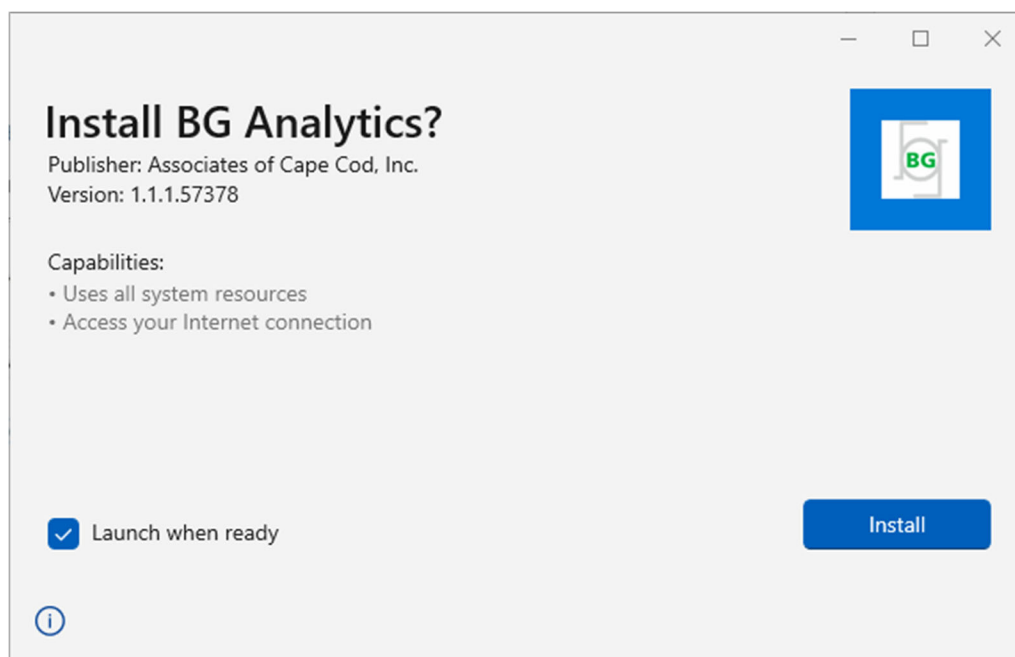


Figura 2. Pantalla de instalación de BG Analytics®

3. Verifique que el emisor sea Associates of Cape Cod, Inc.
4. Haga clic en **Instalar** o **Actualizar** para instalar o actualizar el software.
5. Una vez completada la instalación, BG Analytics® se iniciará automáticamente.
6. Después del primer inicio, aparecerá el **Acuerdo de licencia de usuario final del software BG Analytics®**. Revíselo y haga clic en **Aceptar** para pasar a la pantalla **Inicio**.



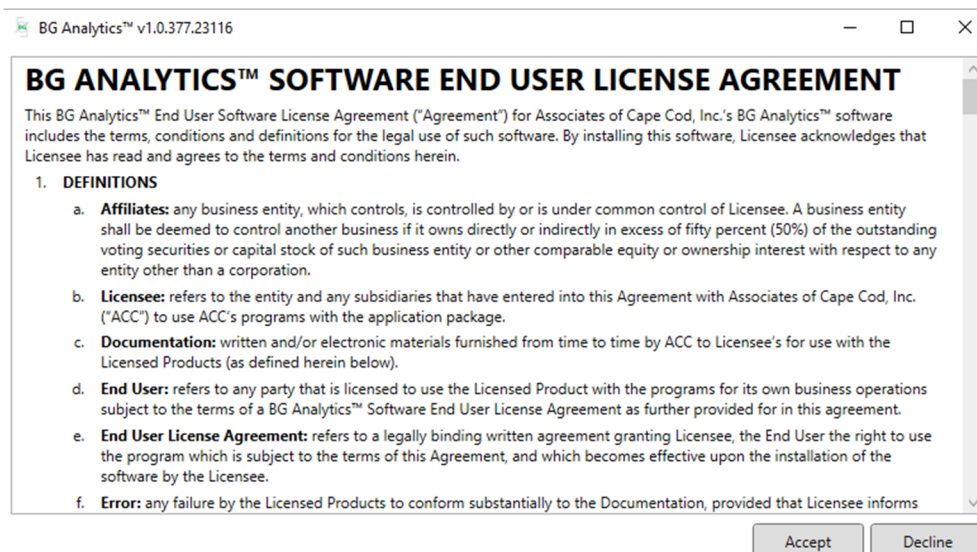


Figura 3. Acuerdo de licencia de usuario final del software BG Analytics®

**Nota:** La instalación y configuración del software BG Analytics® no requieren privilegios de administrador.

## 2.6 Inicio de rutina de BG Analytics®

Después del primer inicio, se puede acceder a BGA de la siguiente manera:

1. Vaya al **Inicio** en la pantalla de su ordenador (esquina inferior izquierda de la pantalla del ordenador).
2. Se puede acceder a BG Analytics® desde **Añadidos recientemente**, así como en el orden alfabético de las aplicaciones (en **B**).
3. Para crear un icono para tener un acceso más sencillo, en el ordenador, navegue hasta **Inicio** y haga clic con el botón secundario del ratón sobre BG Analytics™. Haga clic en **Más**, y **Anclar a la barra de tareas**.
4. La pantalla **Inicio** aparece tal como se muestra en la Figura 4.

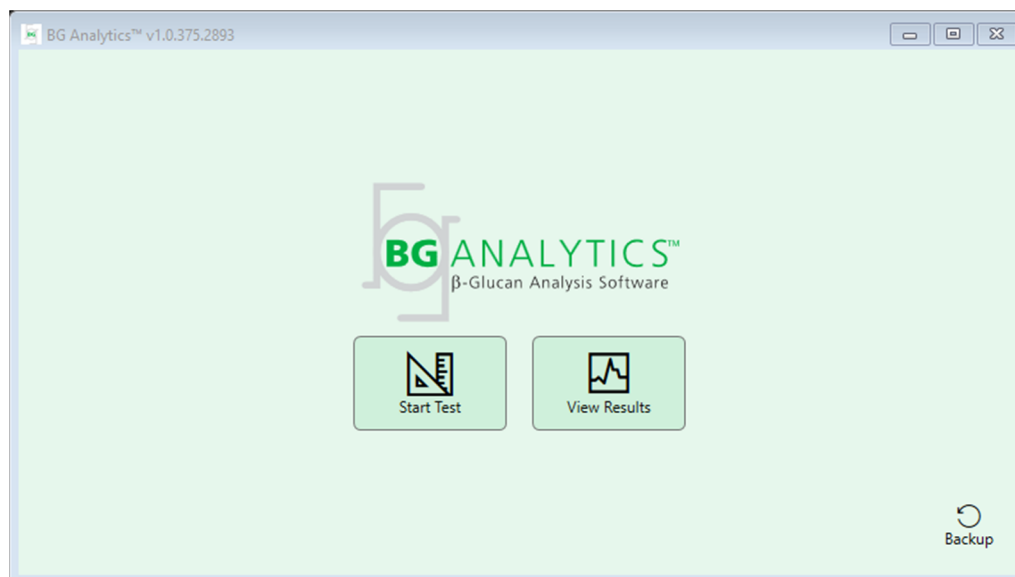


Figura 4. Pantalla de inicio de BG Analytics®

## 2.7 Pantalla de inicio

La barra superior de la pantalla **Inicio** muestra el logotipo, el nombre del software y la versión instalada.

La pantalla **Inicio** ofrece tres iconos que describen las funciones básicas del software como se describe en la Tabla 3.

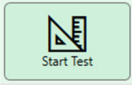
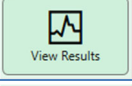


Icono	Función
	<b>Iniciar prueba:</b> Para realizar un ensayo nuevo
	<b>Ver resultados:</b> Para acceder a los resultados almacenados en la base de datos
	<b>Copia de seguridad:</b> para crear una copia de seguridad de la base de datos

Tabla 3. Iconos de BG Analytics® y sus funciones

 **ADVERTENCIA:** Antes de continuar con la Sección 2.7.1 Iniciar prueba, se debe instalar y configurar todo el sistema (el instrumento PKF08 y el lector de códigos de barras (opcional)). Consulte la Sección 3 Configuración del sistema.

### 2.7.1 Iniciar prueba

Tras hacer clic en **Iniciar prueba**, con el instrumento PKF08 conectado y encendido, el software mostrará automáticamente el estado como **Verificando instrumento** tal como se muestra en la Figura 5.

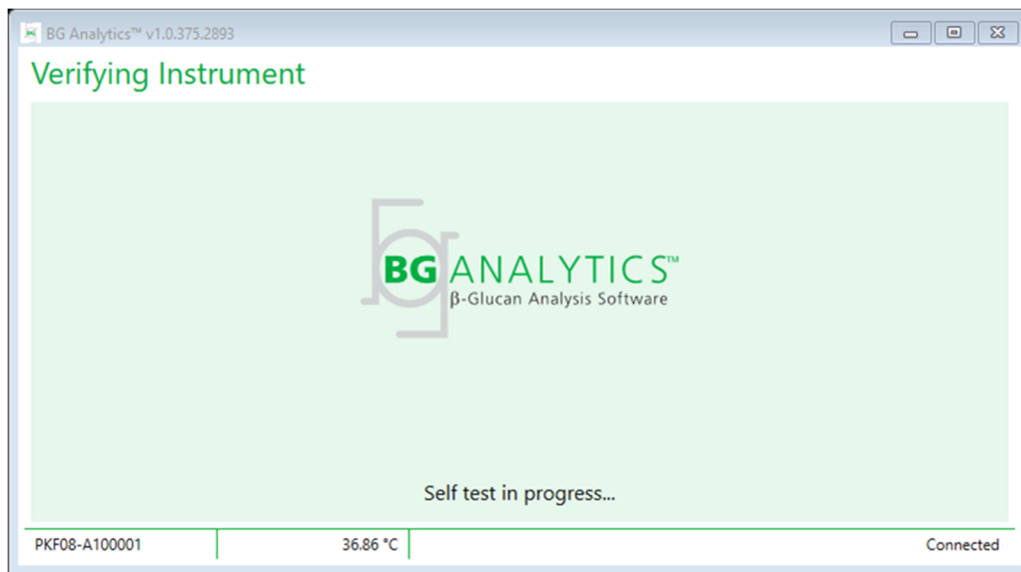


Figura 5. Pantalla Verificando instrumento de BG Analytics®

La pantalla **Verificando instrumento** confirma la conectividad con el instrumento PKF08 y procede de forma inmediata a la autocomprobación del instrumento.

Si no se confirma la conectividad con el instrumento PKF08, no se puede iniciar la autocomprobación del instrumento. Los escenarios que pueden tener lugar con la pantalla **Verificando instrumento** y sus resoluciones se resumen en la Tabla 4.

Información de pie de página BGA			Notificación de BGA	Resolución
S/N PKF	Temperatura	Estado		
Blanco	Blanco	Ninguno	Asegúrese de que PKF08 está conectado y encendido.	Conecte y encienda el PKF08
Mostrado	Blanco	Desconectado	Asegúrese de que PKF08 está conectado y encendido.	Encienda el PKF08 (ya conectado)
Mostrado	Mostrado	Conectado	Retire todos los tubos.	Retire todos los tubos antes de proceder con la autocomprobación
Mostrado	Mostrado	Conectado	Autocomprobación en progreso...	No es necesario realizar ninguna acción; tarda al menos 30 segundos

*Tabla 4. Pantalla de escensarios Verificando instrumento de BG Analytics®*

Durante la autocomprobación, BGA recopila los siguientes datos durante al menos 30 segundos:

- Lectura de valores de intensidad digital (VD) a 405 nm
- Lecturas de VD a 495 nm
- Temperatura

BGA evalúa los datos obtenidos contra las especificaciones requeridas:

- Si los datos cumplen las especificaciones, BGA pasa a la pantalla **Configuración de la prueba**.
- Si los datos no cumplen con las especificaciones, BGA no pasa a la pantalla **Configuración de la prueba**. BGA permanece en la pantalla **Verificando instrumento** y muestra notificaciones que pueden indicar el motivo del fallo.

En la Tabla 5 se resume una lista de los resultados de la autocomprobación y las notificaciones de BGA.

Notificación de la autocomprobación de BGA	Comentario
Lecturas altas de VD de PKF08	Consulte la Sección 8 Resolución de problemas
Lecturas bajas de VD de PKF08	Consulte la Sección 8 Resolución de problemas
Lecturas inestables de VD de PKF08	Consulte la Sección 8 Resolución de problemas
La temperatura de PKF08 es baja	Deje que pase más tiempo para que el PKF08 se equilibre
La temperatura de PKF08 es alta	Consulte la Sección 8 Resolución de problemas
La temperatura de PKF08 es inestable	Deje que pase más tiempo para que el PKF08 se equilibre

*Tabla 5. Escenarios de salida de la autocomprobación del sistema BG Analytics®*

Después de una autocomprobación satisfactoria del instrumento, BGA pasa automáticamente a la pantalla **Configuración de la prueba**.

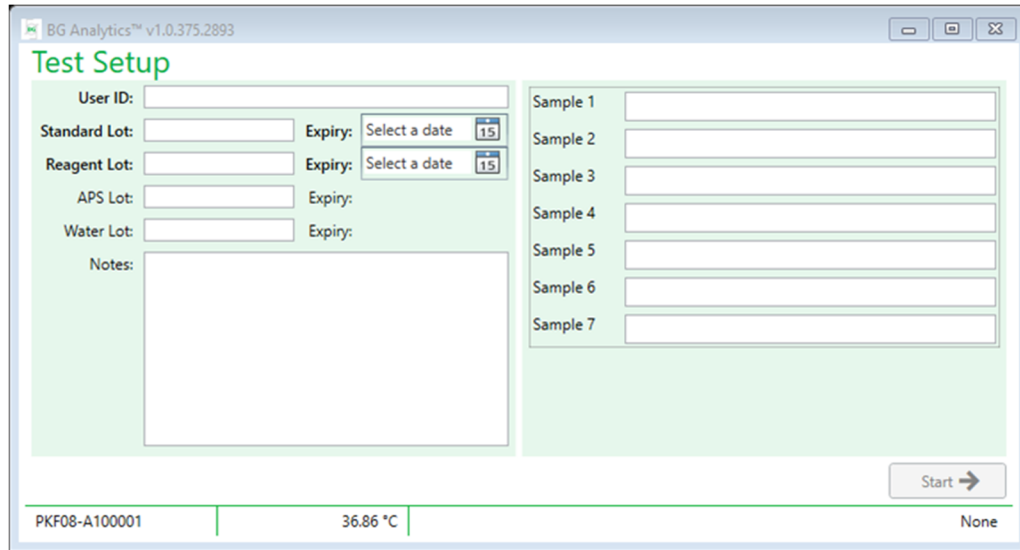


Figura 6. Pantalla Configuración de la prueba de BG Analytics®

Para obtener una descripción detallada sobre cómo realizar un ensayo, vaya a la **Sección 4 Realización de un ensayo Fungitell STAT®** de este Manual del usuario.

#### 2.7.2 Ver resultados

Tras hacer clic en **Ver resultados**, el software mostrará la pantalla **Historial de pruebas** tal como se muestra en la Figura 7.

Para obtener información sobre cómo utilizar esta funcionalidad, consulte la **Sección 5 Análisis de los datos**.

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

Figura 7. Pantalla Historial de pruebas de BG Analytics®

## 2.8 Copia de seguridad y restauración de la base de datos facilitada con el software BG Analytics®


Las siguientes instrucciones de la copia de seguridad y restauración se deben revisar y probar para cumplir con los requisitos y políticas locales.

### 2.8.1 Copia de seguridad de la base de datos de BGA

1. Inicie BG Analytics®.

2. En la ventana **Inicio**, haga clic en **Copia de seguridad**.
3. Navegue hasta el dispositivo de almacenamiento remoto designado.
4. **Haga clic en Guardar en el nombre predeterminado del archivo (es decir, bgabackup-AÑO-MES-DÍA) como tipo: base de datos de BGA.**
5. Haga clic en **Aceptar** para confirmar **Copia de seguridad completada**.

#### 2.8.2 Restaurar la base de datos de BGA

 **ADVERTENCIA: La restauración de una base de datos se debe realizar en un servidor independiente para evitar la pérdida de datos. La descripción a continuación solo se debe usar en una situación extrema cuando no hay otro servidor disponible. Este procedimiento reemplazará los datos en vivo con datos de la copia de seguridad.**

1. Cierre BG Analytics®.
2. Navegue hasta una carpeta donde se guarde la base de datos de BGA en el servidor (generalmente como datos de la aplicación local). Por ejemplo:  
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_an7j5m1jwze3c\LocalCache\Local.
3. Guarde una copia de seguridad de la base de datos en la carpeta local.
4. Elimine la base de datos actual denominada bganalytics.db.:
5. Cambie el nombre de la base de datos guardada, es decir, de bgabackup-AÑO-MES-DÍA a bganalytics.db.
6. Inicie BG Analytics® y haga clic en **Ver resultados**.
7. La base de datos ahora mostrará los datos restaurados del archivo de copia de seguridad.

### 3 Configurando el sistema

Esta sección describe la instalación del instrumento PKF08 y el escáner de códigos de barras. Ambos deben completarse antes de llevar a cabo cualquier ensayo.

#### 3.1 Instalación del instrumento PKF08

BG Analytics® está indicado para su uso con el lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics, que permite ejecutar ensayos cinéticos. Para obtener más información sobre los requisitos detallados y el uso seguro del instrumento PKF08, consulte el manual del usuario del instrumento PKF08 incluido con el mismo. Puede encontrar una copia electrónica del manual del usuario del instrumento PKF08 en español y en otros idiomas en [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

Configure el instrumento de la siguiente manera:

1. Desembale el instrumento.
2. Coloque el PKF08 en una superficie nivelada y estable, lejos de equipos que puedan causar una vibración excesiva o ruido electrónico (por ejemplo, refrigeradores o centrifugadoras). Evite colocar PKF08 en la luz solar directa o en una zona con luces excesivamente brillantes.
3. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra a través del acondicionador de alimentación proporcionado y conéctelo al PKF08. Opcionalmente, PKF08 se puede conectar al sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
4. Conecte el PKF08 al servidor utilizando el cable de comunicación USB provisto.
5. Presione el botón de encendido ubicado en el lateral del PKF08. El controlador de comunicación USB se instala automáticamente.
6. Deje que el instrumento se equilibre a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  durante al menos 20 minutos antes de su uso.

## 3.2 Instalación del escáner de código de barras (opcional)

BG Analytics® está diseñado para ser compatible con los escáneres de códigos de barras configurados en el modo de escáner de Puntos de Venta HID USB. Para obtener información detallada sobre la instalación y el uso, consulte el manual del usuario del escáner de códigos de barras.

### 3.2.1 Requisitos para los formatos de códigos de barras

Se admite cualquier código de barras que pueda escanear el escáner elegido.

### 3.2.2 Configuración del escáner de códigos de barras

El escáner se debe configurar de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el software BG Analytics® esté cerrado.
2. Siga las instrucciones de instalación facilitadas por el fabricante del escáner de código de barras cuando lo instale para su uso con BG Analytics®.
3. Cuando el escáner esté correctamente instalado, inicie BG Analytics®.
4. Haga clic en **Iniciar prueba**.
5. Una vez en la pantalla **Configuración de la prueba**, escanee los códigos de barras disponibles.
6. **Importante: Asegúrese de que toda la información escaneada aparezca correctamente en BG Analytics®.**

**Nota: ACC recomienda encarecidamente que el uso de todos los escáneres de códigos de barras (como instrumentación de terceros) se valide de acuerdo con el programa de control de calidad local y las regulaciones aplicables.**

Una vez que haya instalado y verificado todo el sistema (p. ej., utilizando el protocolo de verificación del sistema BG Analytics® (G\_1866)), se podrá realizar el ensayo Fungitell STAT® para analizar las muestras de pacientes.

## 4 Realización de un ensayo Fungitell STAT®

Esta sección describe de forma detallada cómo usar el software BG Analytics® para realizar un ensayo Fungitell STAT®.

### 4.1 Configuración de la prueba

Consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603) y la Guía visual rápida de Fungitell STAT® (PN002617) para ver en detalle el procedimiento sobre la preparación de las muestras de pacientes, PTR STAT y REAC STAT.

1. Encienda el PKF08 y deje que se equilibre a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  durante al menos 20 minutos
2. Inicie BG Analytics®.
3. Haga clic en **Iniciar prueba**.
4. En la pantalla **Configuración de la prueba**, use el escáner de códigos de barras o cumplimente manualmente la información mínima requerida (consulte la Figura 8) y la información opcional (si corresponde):

Información mínima requerida:

- ID del usuario (no se necesita configuración del usuario)
- Número de lote del patrón (PTR STAT) y fecha de caducidad
- Número de lote del reactivo (REAC STAT) y fecha de caducidad
- ID de la muestra: al menos una (y hasta siete (7)) que cumpla los siguientes requisitos:
  - I. Las ID de las muestras deben ser únicas
  - II. Las ID de las muestras no se deben introducir como "Patrón"

#### Información opcional

- Número de lote de la solución alcalina de pretratamiento (APS) y fecha de caducidad
- Número de lote del agua y fecha de caducidad
- Notas

5. Confirme la exactitud de las entradas antes de continuar con el siguiente paso.

**Nota: BG Analytics® muestra una notificación si alguno de los materiales introducidos ha caducado (es decir, "Advertencia: el lote del patrón ha caducado").**

6. Haga clic en **Iniciar** para empezar la etapa de incubación de 10 minutos.

Press Start button to begin Incubation.

Figura 8. Pantalla Configuración de la prueba de BG Analytics®: ejemplo de información provista

#### 4.2 Etapa de incubación

Siga los pasos que se describen a continuación para realizar un paso de incubación de 10 minutos:

1. En la pantalla **Incubación**, los pocillos están preparados para insertar los tubos cuando el estado de los tubos es "Vacio" (Figura 9). El primer pocillo de la izquierda está etiquetado como **Patrón (Standard)** y está dedicado al vial PTR STAT, mientras que los pocillos restantes, etiquetados como **1 a 7**, están dedicados a las muestras de los pacientes.

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

Figura 9. Pantalla de incubación de BG Analytics®

2. Inserte cada tubo en su pocillo correspondiente en el PKF08 para comenzar la etapa de incubación (Figura 10). Cada pocillo está cronometrado de forma individual.
  - a. Si se introduce un tubo por error en un pocillo sin ID de muestra, el estado del pocillo cambia a "No válido" y no activa la cuenta regresiva del temporizador.
  - b. El error se puede corregir quitando el tubo del pocillo "No válido" y transfiriéndolo al pocillo correcto.

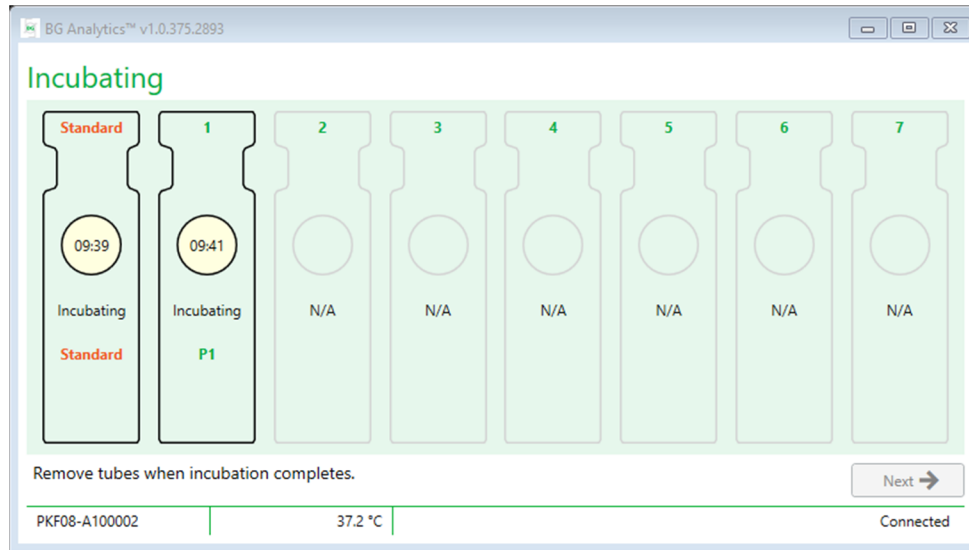


Figura 10. Pantalla de incubación de BG Analytics® con PTR STAT insertado en pocillo del patrón y Un (1) tubo de muestra del paciente insertado en el pocillo n.º 1

**Nota:** La incubación de la muestra con APS añadido es un paso crítico en el procedimiento Fungitell STAT® y siempre debe incluirse. BG Analytics® permite la omisión del paso de incubación para aquellas situaciones en que todos los tubos se hayan incubado en un dispositivo de incubación de terceros (p. ej., bloque de calor de incubación). Para omitir el paso de incubación, haga clic en **Siguiente**. BGA mostrará la siguiente notificación: "Está a punto de omitir la incubación; esta acción no se puede deshacer. ¿Desea continuar con la recopilación de datos?". Haga clic en **Sí** para pasar a la siguiente pantalla.

3. Una vez el estado haya cambiado a "Incubación realizada", retire los tubos y transfíralos a una gradilla para tubos.
4. Una vez se han retirado todos los tubos, BGA muestra una notificación: "La incubación ha finalizado. ¿Desea pasar a la recopilación de los datos?". Haga clic en **Sí** para pasar a la pantalla **Recopilación de los datos**.

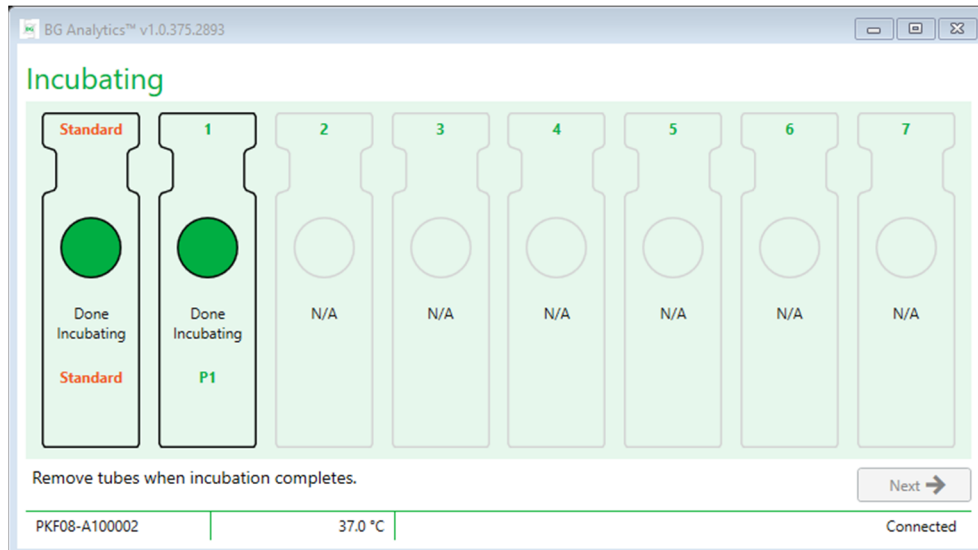




Figura 11. Pantalla Incubación de BG Analytics® después de alcanzar el período de incubación de 10 minutos

#### 4.3 Realización de la prueba

Siga los pasos que se describen a continuación para realizar el ensayo:

1. En la pantalla **Recopilación de los datos**, el estado de cada pocillo con ID de la muestra es “Listo” (tal como se muestra en la Figura 12).

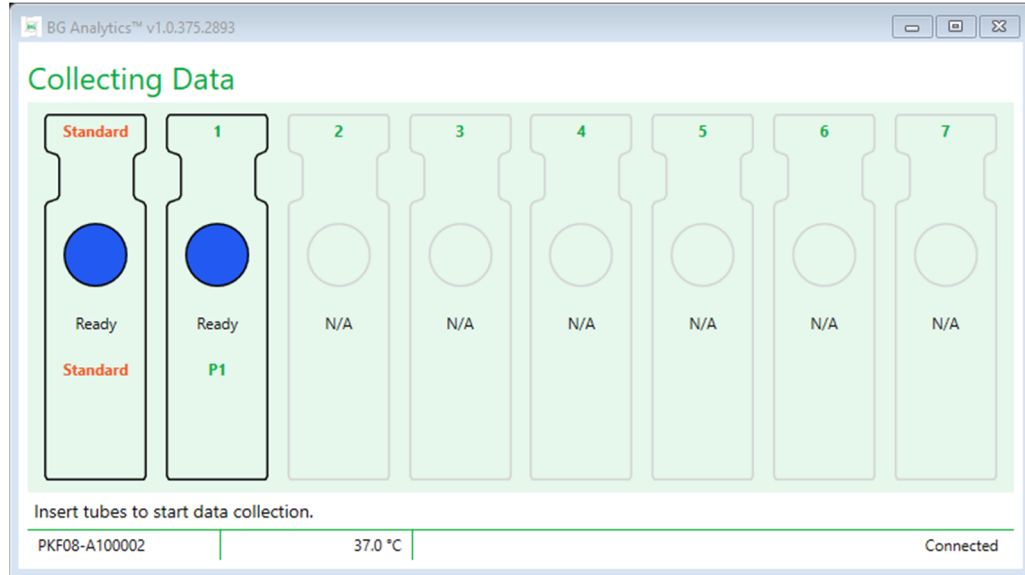


Figura 12. Pantalla Recogida de datos de BG Analytics®, lista para recoger datos

2. Introduzca el tubo REAC STAT que contiene PTR STAT en el pocillo etiquetado como **Patrón** en PKF08 y en BG Analytics®.
  - i. Si no incluye un PTR STAT con cada prueba, se invalidará toda la prueba. Consulte la Tabla 6 en la **Sección 7 Interpretación de los resultados** para obtener más información.
3. El estado del pocillo **Standard (Patrón)** cambia de “Listo” a “Recopilando” y el temporizador empieza su cuenta descendente para el ensayo de 40 minutos.
  - i. Si el estado del pocillo no cambia, la inserción del tubo no fue correcta y no se recopilarán datos. Consulte la **Sección 8 Resolución de problemas** para obtener más información.
4. Continúe de la misma manera con todos los tubos REAC STAT que contengan la muestra del paciente (como se muestra en la Figura 13).
  - i. Cada tubo REAC STAT de la muestra se debe introducir en el pocillo con una ID de muestra coincidente. Si un tubo REAC STAT de la muestra se introduce por error en un pocillo con una ID de muestra incorrecta, el tubo puede extraerse y transferirse al pocillo correcto durante un período de gracia de 10 segundos.
  - ii. Todos los tubos deben introducirse durante los 5 minutos posteriores a la inserción del primer tubo. Cuando el temporizador del primer tubo insertado alcanza los 35:00, el estado de cualquier pocillo con una ID de muestra pero ningún tubo cambiará a "Nunca insertado". Este estado es terminal: BGA ya no registrará la inserción de ningún tubo adicional.
  - iii. Si se introduce por error un tubo REAC STAT de la muestra en un pocillo sin ID de muestra (se muestra como N/P), el estado del pocillo cambia a "No válido" y no activa la cuenta regresiva del temporizador. El tubo se puede quitar de inmediato y transferirse al pocillo correcto.

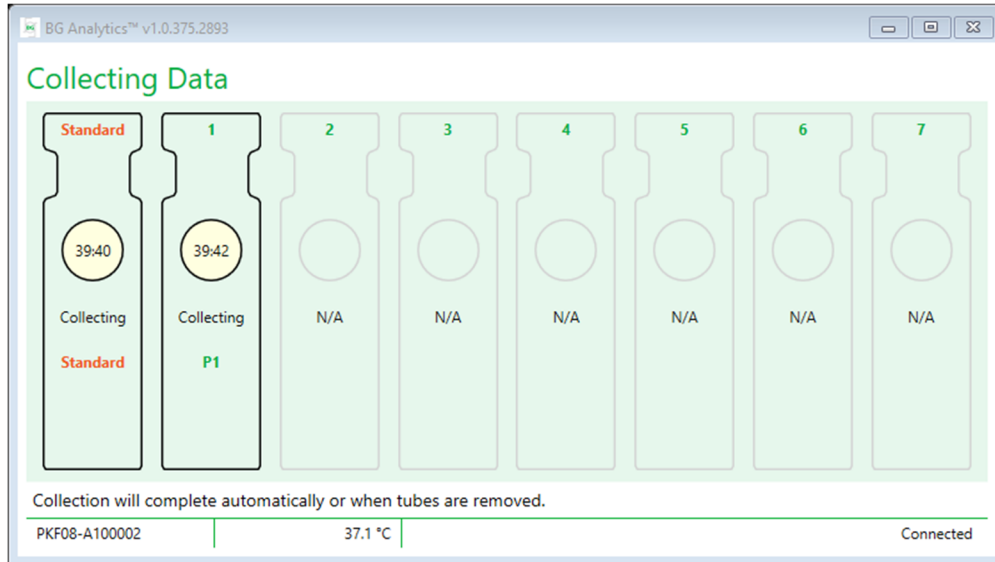


Figura 13. Pantalla de recopilación de datos de BG Analytics® con PTR STAT en pocillo del patrón y un (1) tubo de paciente en el pocillo n.º 1

5. Asegúrese de que cada tubo REAC STAT de muestra se inserte en su correspondiente pocillo; la ID de la muestra del pocillo debe coincidir con la ID de la muestra del paciente.
6. Deje que cada pocillo recopile puntos de datos durante 40 minutos (2400 segundos) a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .
  - i. Mientras se encuentre en **Recopilando datos**, el usuario no debe intentar cerrar el software BGA. Si el usuario intenta cerrar BGA, aparecerá una notificación: “El ensayo aún está en proceso. ¿Desea salir?”.
7. La recopilación de datos se completará automáticamente para cada pocillo pasados 40 minutos.
8. Tras finalizar la prueba en todos los pocillos, BGA pasará automáticamente a la pantalla **Completado** y mostrará “La prueba ha finalizado” (tal como se muestra en la Figura 14).

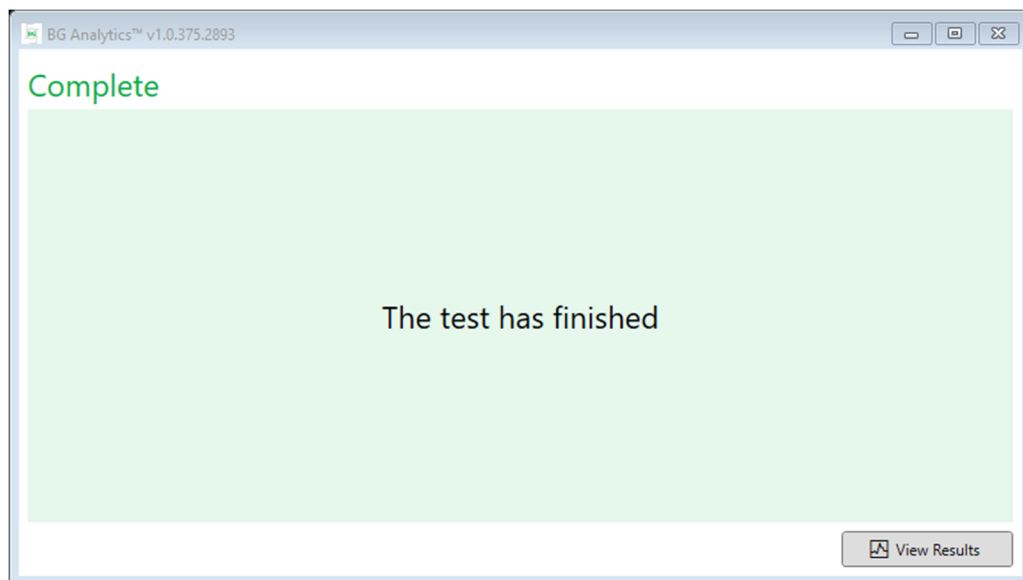


Figura 14. Pantalla Completado de BG Analytics®

**Nota: Si no permite que el pocillo de patrón se analice hasta su finalización, se obtendrá el estado no válido del patrón para la prueba.**

## 5 Análisis de los datos

Esta sección explica:

- Cómo acceder a los ensayos completados
- La estructura de los informes de **Resultados de la prueba** y su entrega
- Cómo buscar información objetivo

### 5.1 Acceso a los datos de la prueba inmediatamente después de completar los datos

1. En la pantalla **Completado**, haga clic en **Ver resultados**.
2. BGA generará al instante un informe del ensayo completo en la pantalla **Resultado de la prueba de BG Analytics®** (tal como se muestra en la Figura 15).

#### BG Analytics™ Test Result

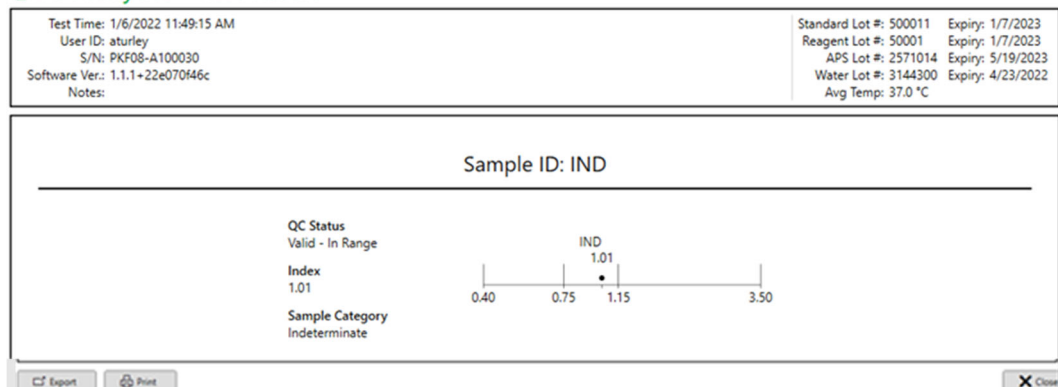
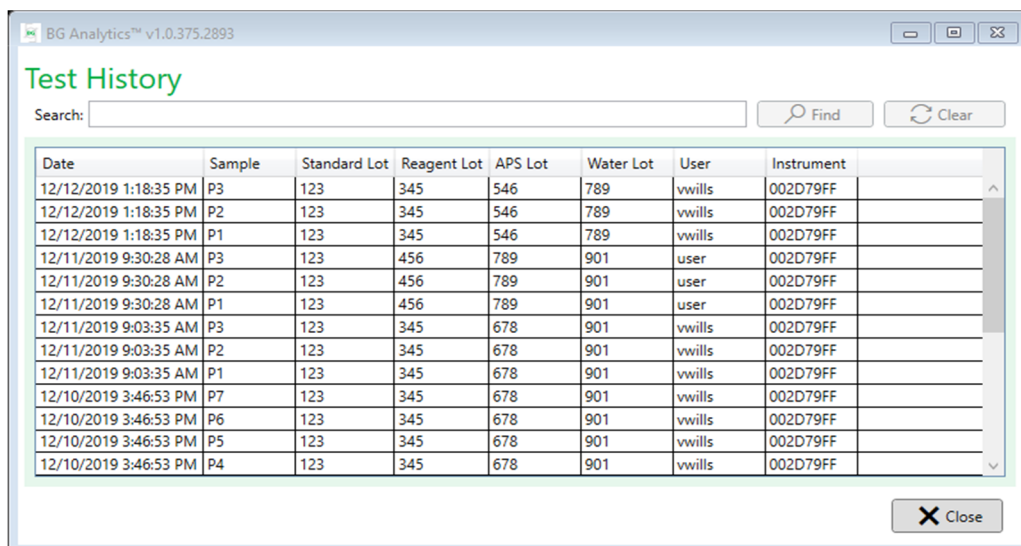


Figura 15. Pantalla Resultado de la prueba de BG Analytics®

3. Para obtener información sobre la estructura del informe, vaya a la Sección 5.3 Estructura del informe de los resultados de la prueba.
4. Haga clic en **Imprimir** para imprimir los resultados de la prueba en forma de una (1) ID de muestra por página.

### 5.2 Acceder a los datos de prueba de ensayos completados previamente (Historial de pruebas)

1. A partir de la pantalla **Inicio**, haga clic en **Ver resultados**.



Test History

Search:  Find Clear

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

Close

Figura 16. Pantalla Historial de pruebas de BG Analytics®

2. En la pantalla Historial de pruebas, cada línea refleja las ID de muestra individuales. Si se analizaron (7) muestras en un solo análisis, el software indicará siete (7) informes de análisis individuales con sellos idénticos de hora y fecha.
3. La segunda columna de la izquierda indica la ID de la muestra.
4. Haga doble clic en la línea que contiene la ID de la muestra deseada.
5. Para obtener información sobre la estructura de los informes de análisis, vaya a la Sección 5.3 Estructura del informe de los resultados de la prueba.
6. Haga clic en Imprimir para imprimir los resultados de la prueba en forma de una (1) ID de muestra por página.

### 5.3 La estructura del informe **Resultado de la prueba**

BG Analytics® mostrará el informe **Resultado de la prueba**. Verá un ejemplo del informe en la Figura 17

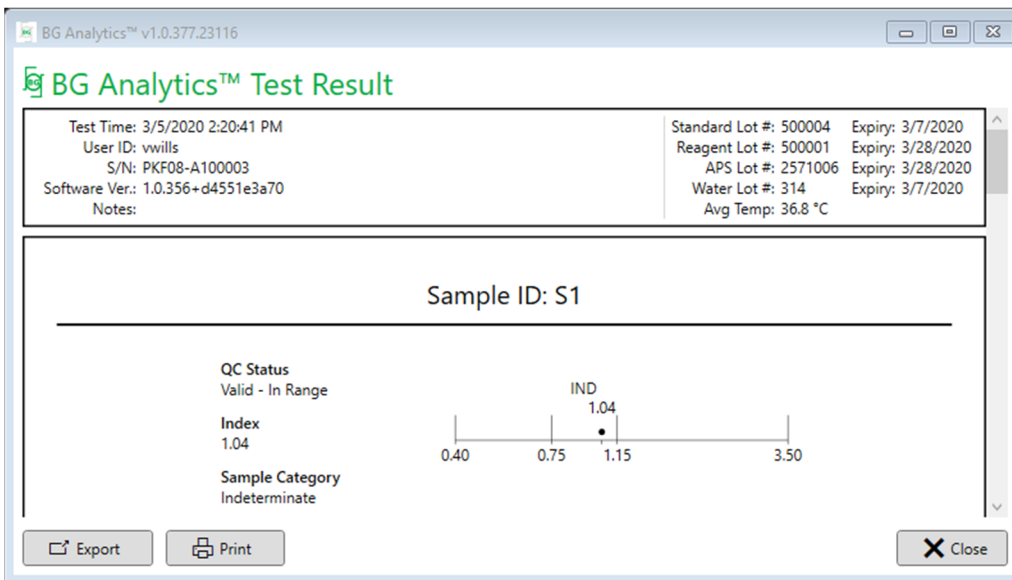
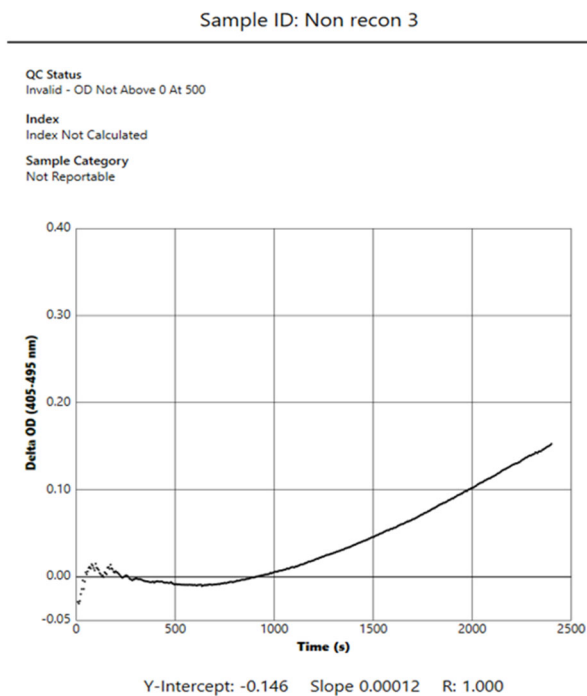


Figura 17. Informe de resultados de prueba de BG Analytics® de la muestra P1 con resultado indeterminado

- El informe se crea para una (1) muestra por página. Como máximo, el informe constará de siete (7) muestras (y, por lo tanto, siete (7) páginas). Cada página del informe incluye:
  - Encabezamiento:
    - En el lado izquierdo: Fecha/hora del análisis, ID de usuario, Número de serie del PKF08, Versión del software, Notas (si corresponde)
    - Del lado derecho:
      - Números de lote del patrón (PTR STAT), reactivo (REAC STAT), APS, agua y sus respectivas fechas de caducidad.
      - Temperatura media registrada durante la prueba.
  - Parte principal:
    - ID de la muestra
    - Estado de control de calidad (CC), índice, categoría de la muestra
    - Gráfico del índice (solo se muestra si el estado de CC para la muestra es válido):
      - Valores del índice (redondeado a dos decimales) representado en un gráfico de escala logarítmica:

- El valor del índice dentro del intervalo de 0,40 a 3,50 se marcará dentro del gráfico. El índice indeterminado se marcará entre 0,75 y 1,15. En la Figura 17 se muestra un ejemplo de una muestra con un estado de CC válido y un valor de índice indeterminado.
- El valor del índice que se encuentre fuera del intervalo de 0,40 a 3,50 se marcará en cualquier límite del gráfico con un indicador apuntando en la dirección del valor.
- Trazado de la cinética de la muestra (solo se muestra si el estado del CC de la muestra no es válido):
  - Trazado como Delta OD (405 —495 nm) vs. tiempo (s) con los valores de ordenada en el origen, pendiente y R determinados entre 1900 y 2400 segundos para permitir análisis posteriores de la muestra (ver **Sección 8 Resolución de problemas** para obtener más información). En la Figura 18 se muestra un ejemplo de una muestra con un estado de CC no válido.
  - El estado de CC de las muestras que no son válidas se presenta en detalle en la Tabla 7 (Sección 7.2 Interpretación de los resultados de las muestras).



*Figura 18. Informe Resultados de la prueba de BG Analytics® de una muestra con estado del CC no válido: Trazado de la cinética*

#### 5.4 Entrega de los resultados de la prueba

Los resultados de la prueba se pueden imprimir o exportar. Consulte su política local de control de documentos y las regulaciones aplicables.

##### 5.4.1 Impresión de los resultados de la prueba

1. Haga clic en **Imprimir** para producir una copia en papel de los resultados.
2. Confirme **Imprimir** en la pestaña General.
3. El informe debe imprimirse en papel de formato A4 o carta.
4. Confirme que los datos que se muestran en la pantalla se imprimieron correctamente en el informe.
5. Cuando se haya completado, haga clic en **Cerrar**.

##### 5.4.2 Exportación de los resultados de la prueba

1. Haga clic en **Exportar** para exportar el contenido del informe como **Archivos de BG Analytics®**.

2. Seleccione la ubicación donde se debe guardar el archivo exportado.
3. Introduzca el **Nombre del archivo**.
4. Haga clic en **Guardar**.
5. Confirme que los datos que se muestran en los **Archivos de BG Analytics®** se exportan correctamente.
6. Cuando lo haya completado, haga clic en **Cerrar**.

## 5.5 Buscando información objetivo

Utilizando la función **Buscar**, el usuario puede buscar en la base de datos local por:

- ID de la muestra
- Número de lote del patrón (PTR STAT)
- Número de lote del reactivo (REAC STAT)
- Número de lote de la APS
- Número de lote del agua
- ID del usuario
- Número de serie del instrumento

Para buscar un valor específico:

1. Inicie BG Analytics®.
2. Haga clic en **Ver resultados**.
3. Haga clic en el casilla **Buscar** e introduzca el valor (p. ej., ID de la muestra).
4. Haga clic en **Encontrar** para mostrar todos los resultados para la ID de la muestra específica.
5. Antes de realizar otra búsqueda, haga clic en **Borrar**.

Los resultados de la búsqueda se pueden ordenar haciendo clic sobre el encabezado de la columna correspondiente.

## 6 Borrado de los datos

Dependiendo de sus requisitos, se puede realizar de forma manual una limpieza periódica de los datos. Esto se puede hacer reestableciendo el software BG Analytics® a los valores predeterminados de fábrica:

1. En el ordenador, vaya a **Inicio**.
2. Haga clic con el botón secundario del ratón sobre **BG Analytics®**.
3. Haga clic en **Más** y navegue hasta **Ajustes de la aplicación**.
4. Haga clic en **Restablecer**.

## 7 Interpretación de los resultados

Los resultados de la prueba Fungitell STAT® pueden utilizarse para ayudar en el diagnóstico presunto de micosis invasiva. Para obtener más información consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603).

La temperatura promedio informada debe ser de 37 °C ± 1 °C para que el análisis sea válido.

Cada ID de muestra tendrá tres áreas principales determinadas:

1. **Estado de CC:** determina la validez del patrón y de la muestra
2. **Índice:** puede calcular la velocidad de la muestra en relación con la velocidad del patrón
3. **Categoría de la muestra:** interpreta el resultado de la muestra en función del estado del control de calidad y el valor del índice

BG Analytics® determina automáticamente el estado de CC del Patrón y de todos los ID de pocillos que representan muestras. El estado del control de calidad se muestra en el informe de resultados de la prueba utilizando la siguiente lógica:

### 7.1 Para el patrón

- Si el patrón no cumple al menos uno de los criterios de CC, BGA informa el resultado de la muestra como:
  - **Estado de CC:** No válido, patrón con notificación adicional como se muestra en la Tabla 6
  - **Índice:** Índice no calculado – no se puede calcular un valor índice
  - **Categoría de la muestra:** No notificable

La prueba al completo es no válida y todas las muestras deben analizarse de nuevo.

Ver la **Sección 8 Resolución de problemas** para obtener más información sobre cualquier resultado no válido.

Estado de CC	Causa principal
<b>No válido: faltan datos del patrón</b>	El patrón no contiene suficientes datos para evaluar
<b>No válido: coeficiente de correlación del patrón</b>	El valor R para la regresión lineal de la determinación de la pendiente (velocidad) entre 1900 y 2400 segundos para el patrón es <0,980
<b>No válido: pendiente del patrón baja</b>	La determinación de la velocidad entre 1900 y 2400 segundos para el patrón es <0,00010 DO/segundo
<b>No válido: pendiente del patrón alta</b>	La determinación de la velocidad entre 1900 y 2400 segundos para el patrón es >0,00024 DO/segundo
<b>No válido: forma de la curva del patrón</b>	La descripción matemática de la forma de la curva para el patrón no cumple los requisitos.

*Tabla 6: Lista de escenarios del estado de CC no válido para el patrón*

- Si el patrón cumple con todos los criterios de CC, la prueba es válida y BGA evaluará el estado de CC de la muestra como se describe en detalle en la Sección 7.2 Interpretación de los resultados de la muestra.

### 7.2 Interpretación de los resultados de la muestra

- Si la muestra no cumple al menos uno de los criterios de CC, BGA informa el resultado de la muestra como:
  - **Estado de CC:** No válido, notificación adicional como se muestra en la Tabla 7
  - **Índice:** índice no calculado
  - **Categoría de la muestra:** No notificable

BGA también muestra un trazado cinético de la muestra para proporcionar una herramienta adicional para su posterior análisis. Ver la **Sección 8 Resolución de problemas** para obtener más información sobre cualquier resultado no válido.

Estado de CC	Causa principal
<b>No válido: faltan datos</b>	La muestra no contiene suficientes datos para evaluar
<b>No válido: la DO no está por encima de 0 a los 500</b>	El trazado de la cinética de la muestra no fue positiva a los 500 segundos iniciales o después.
<b>No válido: DO final</b>	El trazado de la cinética de la muestra no tiene una DO media > -0,005 al final de la prueba (2390 segundos)
<b>No válido: pendiente de la muestra</b>	La pendiente entre 1900 y 2400 segundos para la muestra no es numéricamente positiva
<b>No válido: coeficiente de correlación</b>	El valor R para la regresión lineal de la determinación de la pendiente (velocidad) entre 1900 y 2400 segundos para la muestra es <0,980
<b>No válido: forma de la curva</b>	La descripción matemática de la forma de la curva para la muestra no cumple los requisitos.

*Tabla 7: Lista de escenarios del estado de CC no válido para la muestra*

- Si se determina que el estado del control de calidad de la muestra es válido pero el resultado de la muestra se identifica como superior o inferior al intervalo, BGA informa el resultado como se muestra en la Tabla 8 (no se muestra un gráfico del índice ni un trazado de la cinética para la muestra):

Estado de CC	Índice	Categoría de la muestra	Interpretación
Válido: por encima del intervalo	Índice no calculado	Positivo	(1→3)-β-D-glucano detectado: este resultado no define la presencia de enfermedad y debe usarse junto con otros hallazgos clínicos para establecer un diagnóstico.
Válido: por debajo del intervalo	Índice no calculado	Negativo	(1→3)-β-D-glucano no detectado*

Tabla 8: Interpretación de la muestra de BG Analytics®

- Si se determina que el estado de CC de la muestra es válido y se calcula un valor del índice, BGA informa los resultados como se muestra en la Tabla 9 (se muestra el gráfico del índice, no se muestra el trazado de la cinética para la muestra):

Estado de CC	Índice	Categoría de la muestra	Interpretación
Válido: dentro del intervalo	≥ 1.15	Positivo	(1→3)-β-D-glucano detectado: este resultado no define la presencia de enfermedad y debe usarse junto con otros hallazgos clínicos para establecer un diagnóstico.
Válido: dentro del intervalo	0,74 < Índice < 1,15	Indeterminado	(1→3)-β-D-glucano detectado: este resultado sugiere una posible infección por hongos (se recomiendan muestras y pruebas adicionales; las muestras y pruebas frecuentes mejoran la utilidad de la prueba)
Válido: dentro del intervalo	≤ 0,74	Negativo	(1→3)-β-D-glucano no detectado*

Tabla 9: Interpretación de la muestra de BG Analytics®

\*Nota: Información adicional para muestras en las que no se detectó (1→3)-β-D-glucano: el laboratorio que realiza la prueba debe informar al médico que realiza la solicitud que no todas las infecciones por hongos producen niveles elevados en suero de (1→3)-β-D-glucano. Algunos hongos, como el género *Cryptococcus*<sup>1,2</sup>, producen niveles muy bajos de (1→3)-β-D-glucano. No se sabe si los *mucoales*, como *Absidia*, *Mucor* y *Rhizopus*<sup>1,3</sup> producen (1→3)-β-D-glucano. De manera similar, *Blastomyces dermatitidis*, en su fase de levadura, produce poco (1→3)-β-D-glucano, y los pacientes con blastomycosis suelen registrar niveles indetectables de (1→3) β D glucano en el Fungitell STAT®<sup>4</sup>. Para obtener más información consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603).

## 8 Resolución de problemas

Nota: Para obtener asistencia técnica, contacte con el departamento de Servicios Técnicos de Associates of Cape Cod, Inc. por teléfono al 001-800-848-3248 o por correo electrónico en [TechnicalServices@acciusa.com](mailto:TechnicalServices@acciusa.com).

### 8.1 Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics

#### 8.1.1 Sin corriente

No hay corriente en la pantalla LCD ni en los LED adyacentes a los pocillos.

- Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado a la toma de corriente.
- Encienda el botón de encendido.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.



#### 8.1.2 LED verdes en los pocillos sin tener tubos insertados

- Un interruptor de detección de tubos puede estar en la posición de ENCENDIDO (ON): mueva un tubo de borosilicato de fondo plano de 12x65 mm dentro y fuera del pocillo varias veces para liberar el interruptor.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.


#### 8.1.3 LED rojos en los pocillos con tubos insertados

- Un interruptor de detección de tubos puede estar en la posición de APAGADO (OFF): mueva un tubo de borosilicato de fondo plano de 12x65 mm dentro y fuera del pocillo varias veces para liberar el interruptor.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

#### 8.1.4 Un tubo no se puede insertar completamente en un pocillo

Los pocillos del instrumento PKF08 se han diseñado para adaptarse a los tubos de borosilicato de fondo plano de 12 x 65 mm en los que se facilitan REAC Y PTR Fungitell STAT®. Si el tubo encaja parcialmente en el pocillo, pero no baja completamente, el pocillo puede contener material extraño.

 **ADVERTENCIA: Nunca se debe usar aire comprimido para eliminar los desechos de un pocillo del instrumento PKF08. Puede hacer que se alojen restos dentro de la trayectoria de la luz, dañando así la electrónica del pocillo.**

- Apague el PKF08, desenchúfelo y déle la vuelta para permitir que se caigan los restos sueltos.
- Inspeccione el pocillo en cuestión para detectar la presencia de restos o vidrios rotos.
- El pocillo se puede aspirar usando un microvacío, disponible en tiendas de informática o electrónica.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

#### 8.1.5 No se pueden insertar completamente los tubos en cada pocillo

Es imprescindible insertar completamente cada tubo en el instrumento PKF08 tanto durante la incubación como durante la recopilación de los datos. El mecanismo de detección del tubo se puede activar con el tubo insertado parcialmente (la luz del LED cambiará de rojo (sin tubo) a verde (con tubo)). Sin embargo, la incubación y la recopilación de los datos pueden verse afectadas y, por lo tanto, dar como resultado un patrón o un resultado de la muestra no válido:

- Si no se insertan completamente los tubos durante la **Incubación**, se pueden producir condiciones inadecuadas de tratamiento.
- Si no se insertan completamente los tubos durante la **Recopilación** se pueden producir condiciones de reacción inadecuadas e influir en la observación del cambio de la absorbancia.

#### 8.1.6 Temperatura fuera de rango

El PKF08 está equipado con un microchip de temperatura rastreable por NIST que detecta la temperatura del termobloque dentro del lector. Esta temperatura se transmite al software BGA y se muestra en el pie de página del software durante la conexión activa al PKF08. La temperatura promedio durante el período de recopilación de datos también se muestra en el encabezado del informe después de completar la prueba.

Si la temperatura transmitida está fuera de  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  tras un equilibrado de 20 minutos, póngase en contacto con el departamento de Servicios Técnicos.

### 8.1.7 Se ha perdido la comunicación entre PKF08 y BG Analytics® durante la realización del ensayo.

BGA notificará los problemas de comunicación con PKF08 e intentará volver a conectar mientras la prueba se encuentra en progreso. BGA pondrá en rojo el color del fondo del pie de página mientras se encuentre en el modo **Incubación o Recopilación de datos** y mostrará un mensaje textual “Desconectado”. BGA terminará el ensayo en progreso si la comunicación se pierde durante más de 120 segundos.

Asegúrese de que el cable de comunicación esté completamente insertado en el puerto de comunicación del PKF08. Evite contactar físicamente la conexión con PKF08 después de la instalación para evitar que el cable de comunicación se afloje en el puerto de comunicación.

Vuelva a insertar el cable de comunicación. Los datos notificables se pueden ver afectados dependiendo del momento en que se perdió la comunicación. Si el problema se resuelve en 120 segundos, BGA continuará recopilando datos.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

## 8.2 Software BG Analytics®

### 8.2.1 El software no se abre

Dependiendo del mensaje de error que se muestra, esto puede deberse a daños en la base de datos local durante el ciclo de vida del software. Póngase en contacto con el departamento de Servicios Técnicos para obtener ayuda.

### 8.2.2 El pie de página de múltiples pantallas muestra: “Desconectado”

La pérdida de comunicación con PKF08 después de estar previamente conectado y encendido da como resultado que el pie de página de las pantallas Verificación del instrumento, Configuración de la prueba y Recopilación de los datos muestre “Desconectado”. Reinicie el instrumento apagándolo y encendiéndolo. Asegúrese de que ambos extremos del cable de comunicación estén completamente insertados. Alternativamente, pruebe con un puerto USB diferente en el servidor o pruebe con un cable USB diferente.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

### 8.2.3 La pantalla de inicio se cuelga: “Verificación de la lectura DV de PKF08 (405 nm)”

Asegúrese de que solo esté abierta una instancia del software BG Analytics®. Cierre el resto de instancias. Vuelva a iniciar BGA e intente ejecutar de nuevo la autocomprobación.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

### 8.2.4 Tubos no detectados en el software durante la recopilación de datos

Los LED de los pocillos se vuelven verdes después de insertar los tubos, pero el software no los reconoce.

- Espere hasta 10 segundos para permitir que el software actualice los datos en la pantalla.

Si el problema persiste, contacte con el departamento de Servicios Técnicos.

### 8.2.5 La pantalla de inicio o la pantalla de configuración de prueba se cuelga: “Retire todos los tubos”

Los tubos se dejaron en el PKF08: el LED del pocillo está verde cuando se insertan los tubos. Retire todos los tubos para proceder.

### 8.2.6 Corte de energía

En caso de fallo de energía mientras un ensayo está en progreso, probablemente el ensayo se perderá y tendrá que repetirse. Para evitar la pérdida de datos debido a un fallo de energía, tanto el instrumento PKF08 como el servidor deben estar conectados a un SAI.

### 8.2.7 Fallo de la base de datos SQLite

Si la base de datos falla mientras está en progreso un ensayo, este se puede perder y puede tener que repetirse dependiendo de cuándo ocurrió el fallo dentro de la prueba. Un fallo en la base de datos puede estar causado por un espacio en disco insuficiente. Se deben hacer copias de seguridad de la base de datos de forma periódica en una ubicación diferente, tal como se describe en la **Sección 3 Configuración del sistema**.

Para obtener más información, póngase en contacto con el departamento de Servicios Técnicos.

#### 8.2.8 Fallo del hardware del ordenador

Si el ordenador falla mientras un ensayo está en progreso, el ensayo se perderá y deberá repetirse. La pérdida de la base de datos se puede evitar haciendo una copia de seguridad local de la misma en una ubicación diferente, como se describe en la Sección 3.

Tras un fallo del ordenador, es posible que sea necesario volver a instalar y verificar BG Analytics® en un servidor nuevo.

Para obtener más asistencia, póngase en contacto con el departamento de Servicios Técnicos.

### 8.3 Errores en la preparación de patrones y muestras

#### 8.3.1 Colocación incorrecta del patrón o de las muestras en el PKF08 en modo de incubación


Esto no influye en los resultados, siempre que los tubos estén etiquetados correctamente para evitar confusiones al insertarlos en el modo de recopilación de datos.

#### 8.3.2 Volumen incorrecto del patrón o de las muestras agregado al paso de incubación

Los tubos de patrón o de muestra se deben retirar del instrumento (tras **Incubación terminada** o durante **Incubación**). BGA mostrará **Vacío** para el pocillo donde se extrajo el tubo (mientras que otros pocillos no se verán afectados). El tubo debe desecharse y las preparaciones deben repetirse en un tubo nuevo. El nuevo tubo debe volver a insertarse en el mismo pocillo. BGA reiniciará la incubación.

#### 8.3.3 Colocación incorrecta del PTR STAT en el PKF08 en el modo de recopilación de datos

Es esencial que el REAC STAT que contiene el PTR STAT se coloque en el pocillo etiquetado como **Patrón (Standard)** en el PKF08. El resultado de PTR STAT se utiliza para calcular el valor del índice en función de qué muestras de pacientes se clasifican al finalizar el ensayo. Si el software BGA no puede identificar el REAC STAT que contiene el PTR STAT en el pocillo Patrón (**Standard**) del PKF08, el software BGA no lo identificará y dará como resultado una interpretación incorrecta de la muestra.

 **ADVERTENCIA: Si hay alguna duda sobre el manejo o la colocación del REAC STAT que contiene el PTR STAT, se debe invalidar toda la prueba y realizarse de nuevo.**

#### 8.3.4 Colocación incorrecta de los tubos con las muestras en el PKF08 en el modo de recopilación de datos

Los viales de REAC STAT que contienen muestras de pacientes deben insertarse en los pocillos correctos de PKF08 como se define en el BGA en la pantalla **Configuración de la prueba** (pocillo 1 a 7). Todos los tubos de muestra deben insertarse en sus respectivos pocillos en el plazo de 5 minutos tras la inserción del primer tubo. Para evitar confusiones, el primer tubo insertado debe ser el REAC STAT que contenga el PTR STAT. Cuando el temporizador del primer tubo insertado alcanza los 35:00, el estado de ningún pocillo sin tubo cambiará a "Nunca insertado". Este estado es terminal y BGA ya no registrará la inserción de ningún tubo adicional.

Si un tubo se inserta por error en un pocillo sin descriptor, el estado del pocillo cambiará a "No válido" y la cuenta regresiva del temporizador no se activará. El tubo se puede quitar y transferir a otro pocillo con el descriptor correcto.

Si un tubo se inserta por error en un pocillo con un descriptor incorrecto, BGA permite un período de gracia de 10 segundos para extraer el tubo y transferirlo al pocillo correcto.

#### 8.3.5 Tubo extraído durante la recopilación de los datos

Si se extrae un tubo de un pocillo con un descriptor, BGA mostrará el estado del pocillo **Extraído**. Al finalizar la prueba, BGA intentará realizar los cálculos dependiendo del descriptor del pocillo:

- Para el patrón: el estado del control de calidad siempre se informará como patrón no válido. Esto invalidará la prueba. Habrá que volver a analizar el patrón y las muestras.

- Para la muestra: se puede notificar un resultado dependiendo de cuándo se retiró exactamente el tubo y qué criterios de CC se observaron. Si la muestra se informa como no válida, se debe volver a analizar.

## 8.4 Estado de CC no válido

### 8.4.1 No válido: faltan datos del patrón

Al patrón le faltan datos La prueba no es válida: se deben volver a analizar un nuevo patrón y nuevas muestras.

### 8.4.2 No válido: coeficiente de correlación del patrón

El coeficiente de correlación (R) del patrón calculado a partir de los datos de la cinética entre 1900 y 2400 segundos debe ser  $\geq 0,980$ . La el R del patrón es  $< 0,980$ , la prueba no es válida y se deben volver a analizar un nuevo patrón y nuevas muestras.

### 8.4.3 No válido: pendiente del patrón alta

La pendiente del patrón calculada a partir de los datos de la cinética entre 1900 y 2400 segundos debe estar dentro del intervalo de 0,00010 y 0,00024 DO/segundo. Si la pendiente es  $> 0,00024$  DO/segundo, la prueba no es válida y se deben volver a analizar un nuevo patrón y nuevas muestras.

### 8.4.4 No válido: pendiente del patrón baja

La pendiente del patrón calculada a partir de los datos de la cinética entre 1900 y 2400 segundos debe estar dentro del intervalo de 0,00010 y 0,00024 DO/segundo. Si la pendiente es  $< 0,00010$  DO/segundo, la prueba no es válida y se deben volver a analizar un nuevo patrón y nuevas muestras.

### 8.4.5 No válido: forma de la curva del patrón

La curva de la cinética del patrón debe tener una forma de curva ascendente creciente en consonancia con los ejemplos de la Figura 19. Si la forma de la curva no está en consonancia con los ejemplos proporcionados, la prueba no es válida: se debe volver a analizar un nuevo patrón y muestras nuevas.

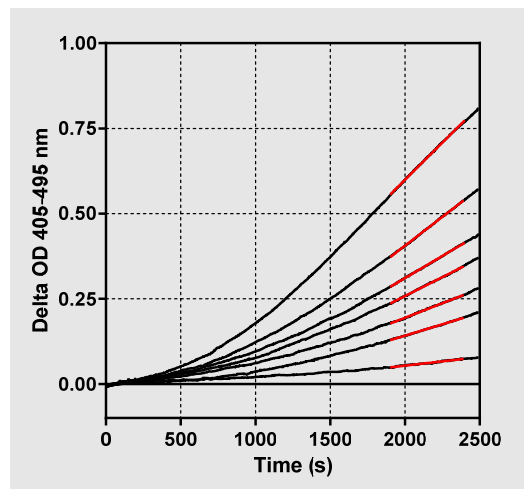


Figura 19. Ejemplos de formas de curvas cinéticas apropiadas de Fungitell STAT®

### 8.4.6 No válido: faltan datos

A la muestra le faltan datos. Esto probablemente se deba a que el usuario final retira el tubo de muestra durante la recopilación de datos.

Alternativamente, puede estar causado por una pérdida de comunicación entre el servidor y el PKF08 durante el período de recopilación. En este caso, el patrón también se ve afectado y, por lo tanto, la prueba no sería válida: se debe volver a analizar un nuevo patrón y nuevas muestras después de restablecer la comunicación con el lector.

#### 8.4.7 No válido: la DO no está por encima de 0 a los 500

El trazado de la cinética de la muestra debe ser positivo en y después de los primeros 500 segundos del período de recopilación. Si el trazado no es positivo, la muestra no es válida y debe volver a analizarse. Puede ser necesario volver a tomar la muestra. Causa probable: estado de la muestra (por ejemplo, presencia de sustancias interferentes, composición de muestra incompatible, utilización de volúmenes incorrectos). Si bien la muestra correspondiente no es válida, se pueden evaluar otras muestras incluidas en el análisis.

#### 8.4.8 No válido: DO final

La curva cinética de la Muestra debe tener una DO > - 0,005 al final del período de recopilación. Si la DO es ≤ - 0,005, la muestra no es válida y debe volver a ejecutarse. Causa probable: no se ha añadido la muestra del paciente al tubo REAC STAT o la condición de la muestra (presencia de sustancias interferentes, presencia de artefactos ópticos). Si bien la muestra correspondiente no es válida, se pueden evaluar otras muestras incluidas en el análisis.

#### 8.4.9 No válido: pendiente de la muestra

La pendiente de la muestra calculada a partir de los datos de la cinética entre 1900 y 2400 segundos debe ser un valor positivo. Si la pendiente no es positiva, la muestra no es válida y debe volver a analizarse. Puede ser necesario volver a tomar la muestra. Causa probable: condición de la muestra (presencia de sustancias interferentes, presencia de artefactos ópticos). Si bien la muestra correspondiente no es válida, se pueden evaluar otras muestras incluidas en el análisis.

#### 8.4.10 No válido: coeficiente de correlación







El coeficiente de correlación (R) de la **Muestra** calculado a partir de los datos de la cinética entre 1900 y 2400 segundos debe ser ≥0,980. Si el valor de R de la **Muestra** es <0,980, la muestra no es válida y debe volver a analizarse. Puede ser necesario volver a tomar la muestra. Causa probable: condición de la muestra (presencia de sustancias interferentes, presencia de artefactos ópticos). Si bien la muestra correspondiente no es válida, se pueden evaluar otras muestras incluidas en el análisis.

#### 8.4.11 No válido: forma de la curva

La curva de la cinética de la muestra debe tener una forma de curva ascendente creciente en consonancia con los ejemplos de la Figura 19. Si la forma de la curva de la cinética no está en consonancia con los ejemplos proporcionados, la muestra no es válida y se debe volver a analizar. Puede ser necesario volver a tomar la muestra. Causa probable: condición de la muestra (presencia de sustancias interferentes, presencia de artefactos ópticos, mucho ruido de fondo). Si bien la muestra correspondiente no es válida, se pueden evaluar otras muestras incluidas en el análisis.

**Nota:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

## 9 Símbolos utilizados

	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 Historial de revisiones

Rev 2: Se han añadido las secciones Procedimiento de descarga, Materiales entregados, Materiales necesarios, pero no facilitados, Representante autorizado, Símbolo utilizado y Referencia. El umbral inferior del criterio de CC: El CC de la DO final no válido se cambió de  $\leq 0,03$  DO a  $\leq -0,005$ . La DO, dentro del campo Muestra de índice, "NaN" se cambió a "Índice no calculado". Se han realizado pequeñas aclaraciones y modificado ligeramente el formato.

Rev 3: Supresión del nombre y la dirección del representante autorizado y del representante de la CE.

## 11 Bibliografía

<sup>1</sup> Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., and Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

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

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

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

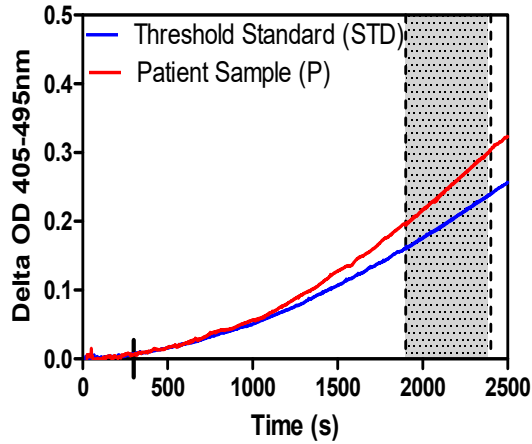
## Apéndice A: Glosario de términos

A continuación se muestra una lista de los términos y acrónimos utilizados en este documento y el significado de cada uno.

<b>Término</b>	<b>Significado</b>
VD	Valor digital
DO	Densidad óptica
DO Delta	La diferencia en la DO a dos longitudes de onda diferentes (DO 405 nm - DO 495 nm), donde 405 nm es la longitud de onda principal y 495 nm es la longitud de onda secundaria (utilizada para eliminar el ruido de fondo).
Velocidad	Pendiente del ajuste lineal de la densidad óptica frente al tiempo en segundos a lo largo de un intervalo de entre 1900 y 2400 segundos.
Coefficiente de correlación	El valor de R, definido como el coeficiente estándar de correlación de Pearson de la DO frente al tiempo durante el intervalo de entre 1900 y 2400 segundos.
Pendiente	En esta aplicación, pendiente = velocidad
CC	Criterios de control de calidad
(1→3)-β-D-glucano	Una clase de polisacáridos con unidades repetitivas de glucosa. Forman parte de la pared celular en hongos, algas, algunas bacterias y plantas, donde aportan resistencia mecánica e integridad a la pared celular.
PTR STAT	Un tubo de reacción con PATRÓN (facilitado con el kit Fungitell STAT®)
REAC STAT	Un tubo de reacción con REACTIVO (facilitado con el kit Fungitell STAT®)
APS	Solución alcalina de pretratamiento

## Apéndice B: Cálculo del valor del índice

La región resaltada en gris es el área de determinación de pendiente (1900 a 2400 segundos (s)), la línea roja es un ejemplo de la Muestra del paciente y la línea azul es el patrón Fungitell STAT®. La pendiente de la muestra (es decir, 0,00022 DO/s) dividida por la pendiente del patrón Fungitell STAT® de 80 pg/ml (es decir, 0,00016 DO/s) da un índice de muestra de 1,4. Pendiente y velocidad son sinónimos en esta aplicación.



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

Figura 20. Ejemplo de análisis de datos y curvas cinéticas de Fungitell STAT®

## Información de contacto

### Sede corporativa

Associates of Cape Cod, Inc.  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 EE. UU.  
Tel: (888) 395-2221 o (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
Correo electrónico: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Reino Unido

Associates of Cape Cod, Inc.  
Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
Reino Unido  
Tel.: (44) 151-547-7444  
Fax: (44) 151-547-7400  
Correo electrónico: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### Europa

Associates of Cape Cod Europe GmbH  
Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Alemania  
Tel.: (49) 61 05-96 10 0  
Fax: (49) 61 05-96 10 15  
Correo electrónico: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)