



BG Analytics®

Naudotojo vadovas

G_1867 Rev3 2023-06-13

REF BGA007



IVD

Šis produktas skirtas tik in vitro diagnostikai ir profesionaliam naudojimui
Norėdami rasti naudojimo instrukcijas savo kalba, apsilankykite 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

Šis dokumentas paruoštas „Associates of Cape Cod, Inc.“ klientų ir įgaliotųjų darbuotojų naudojimui. Šiame dokumente pateikta informacija yra saugoma pagal nuosavybės teisės apsaugos įstatymus. Šio vadovo negalima kopijuoti, atkurti, versti ar persiųsti bet kokia forma negavus raštiško „Associates of Cape Cod, Inc.“ sutikimo.

Nesuteikiamos jokios komercinės garantijos, tiek išreikštos, tiek numanomos.

G_1867 Rev.3

„Microsoft®“, „Microsoft® .NET“ yra registruotieji „Microsoft Corporation“ prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

„Windows®“ ir „Windows“ logotipas yra „Microsoft“ įmonių grupės prekių ženklai.

„BG Analytics®“ ir „Fungitell STAT®“ yra registruotieji „Associates of Cape Cod, Inc.“ prekių ženklai.

„Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ skaitytuvas yra „Lab Kinetics LLC“ gaminamas instrumentas.

Turinys

1	Apie „BG Analytics®“ naudotojo vadovą	2
1.1	Numatyta paskirtis	2
1.2	Procedūros principas	2
1.3	Su programine įranga teikiamos medžiagos	3
1.4	Nepridedamos medžiagos, reikalingos „Fungitell STAT®“ tyrimo atlikimui	3
1.5	Suderinami instrumentai	3
1.6	Naudotojo kompetencija	4
2	„BG Analytics®“ programinė įrangos nustatymas	4
2.1	Pagrindinio kompiuterio su „BG Analytics®“ programine įranga reikalavimai	4
2.2	Reikalavimai brūkšninių kodų skaitytuvams	4
2.3	Informacija apie antivirusinę programinę įrangą.....	4
2.4	Nenumatytos prieigos prie išteklių apsauga.....	4
2.5	Įdiegimo ir atnaujinimo procedūra	5
2.6	Įprastas „BG Analytics®“ paleidimas.....	6
2.7	Pagrindinis ekranas	6
2.8	Duomenų bazės, pateiktos su „BG Analytics®“ programine įranga, atsarginė kopija ir atkūrimas	9
3	Sistemos nustatymas.....	10
3.1	PKF08 instrumento įdiegimas	10
3.2	Brūkšninių kodų skaitytuvo įdiegimas (neprivaloma).....	10
4	„Fungitell STAT®“ tyrimo paleidimas	11
4.1	Tyrimo nustatymas	11
4.2	Inkubacijos etapas.....	12
4.3	Tyrimo atlikimas.....	14
5	Duomenų analizė.....	16
5.1	Prieiga prie tyrimo duomenų iškart po tyrimo duomenų užbaigimo	16
5.2	Prieiga prie anksčiau atliktų tyrimų duomenų (tyrimų istorija).....	16
5.3	Tyrimų rezultatų ataskaitos struktūra	17
5.4	Tyrimo rezultatų pateikimas	18
5.5	Tikslinės informacijos paieška	19
6	Duomenų valymas	19
7	Rezultatų aiškinimas.....	19
7.1	Skirta „Standard“	19
7.2	Mėginio rezultatų aiškinimas	20

8	Trikčių šalinimas	22
8.1	„Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas.....	22
8.2	„BG Analytics“ programinė įranga	23
8.3	Klaidos ruošiant „Standard“ ir mėginį.....	24
8.4	Kokybės kontrolės būseną negaliojanti	24
9	Naudojami simboliai.....	26
10	Peržiūros istorija	26
11	Nuorodos	26
A priedas:	Terminų žodynis	27
B priedas:	Indekso vertės apskaičiavimas	28

1 Apie „BG Analytics“ naudotojo vadovą

Prieš nustatydami ir naudodami „BG Analytics“ β -gliukano analizės programinę įrangą (šią vadovę vadinama „BG Analytics“ arba BGA), perskaitykite šį naudotojo vadovą, įskaitant **2 skyrių „BG Analytics“** programinės įrangos nustatymas ir **3 skyrių „Sistemos nustatymas“**.

1.1 Numatya paskirtis

„BG Analytics“ skirta naudoti su *in vitro* diagnostiniu „Fungitell STAT“ tyrimu, kuriuo galima kokybiškai išmatuoti (1-3)- β -D-gliukano kiekį serume („Associates of Cape Cod Inc.“ (ACC) katalogo Nr. FT007). Tyrimas yra pagrįstas *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL) kelio modifikacija. Daugiau informacijos rasite „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijose (PN002603).

Programinė įranga renka, apdoroja duomenis iš „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ skaitytuvo (šią vadovę nurodomas kaip PKF08 instrumentas arba PKF08), kaupia informaciją duomenų bazėje ir pateikia mėginio rezultatų ataskaitas.

„Fungitell STAT“ tyrimo naudojimas su PKF08 instrumentu ir „BG Analytics“ programine įranga:

- „Fungitell STAT“ tyrimas teikiamas su dešimt (10) STAT reagento buteliukų (vadinamų STAT RGT) ir penkiais (5) STAT standartiniais buteliukais (vadinamais STAT STD).
- PKF08 instrumentas turi iš viso aštuonis (8) šulinėlius: pirmasis instrumento šulinėlis yra pažymėtas kaip **Standard** ir yra skirtas STAT STD; kiti septyni šulinėliai, sunumeruoti nuo 1 iki 7, yra skirti paciento mėginiams.
- Būtina, kad kiekvienoje tyrime būtų vienas STAT STD, pagrįstas „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijomis.

Toliau nurodytų su kiekviena priemone teikiamų medžiagų užtenka 10 reakcijų (patsižvelgiant į 10 „Fungitell STAT“ reagento mėgintuvėlius). Kiekvienoje priemonėje taip pat yra 5 „Fungitell STAT“ standartiniai mėgintuvėliai.

Su vienu „Fungitell STAT“ rinkiniu galima atlikti nuo penkių (5) iki aštuonių (8) pacientų mėginių tyrimų, priklausomai nuo tyrimo konfigūracijos:

- 5 paciento mėginiai skirti 5 analizėms atlikti
- Iki 8 paciento mėginių per dvi analizės procedūras (lieka nepanaudoti trys STAT STD mėgintuvėliai).

1.2 Procedūros principas

(1 \rightarrow 3)- β -D-gliukanas suaktyvina Faktorių G, serino proteazės žimogeną. Suaktyvintas faktorius G pakeičia neaktyvų krešėjimą skatinantį fermentą į aktyvų krešėjimo fermentą, kuris suskaido para-nitroanilido substratą Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, taip sudarydamas chromoforą ir para-nitroaniliną, absorbuojamą prie 405 nm. Toliau aprašytas „Fungitell STAT“ kinetinis tyrimas yra pagrįstas paciento mėginio optinio tankio padidėjimo greičio nustatymu.

Šis rodiklis lyginamas su „Fungitell STAT“ standarto optinio tankio padidėjimo greičiu, kad būtų gauta indekso vertė. Paciento mėginio indekso vertė kategoriškai interpretuojama kaip neigiamas, neapibrėžtas arba teigiamas rezultatas pagal 1 lentelėje pateiktus verčių intervalus.

„Fungitell STAT“ indekso verčių intervalai	
Rezultatas	Indeksuota vertė
Neigiamas	$\leq 0,74$
Neapibrėžtas	0,75–1,1
Teigiamas	$\geq 1,2$

1 lentelė. Indekso intervalai, aprašyti „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijose

1.3 Su programine įranga teikiamos medžiagos

- „BG Analytics“ programinę įrangą ir PKF08 galima įsigyti iš „Associates of Cape Cod, Inc.“ (kat. Nr. PKF08-PKG).
- „BG Analytics“ programinę įrangą galima atsisiųsti iš ACC programinės įrangos portalo <https://portal.acciusa.com>.
 - o Pasirinkite „BG Analytics“ programinės įrangos parinktį
 - o Atlikite programinės įrangos registracijos veiksmus
 - o Jums reikės „PKF08 Lab“ kinetikos instrumento serijos Nr.
 - PKF08 instrumento serijos numeris nurodytas ant instrumento galinio skydelio lipduko (prasideda PKF).
 - o Patvirtinimui ir registracijos proceso užbaigimui bus reikalingas galiojantis el. pašto adresas.
- „BG Analytics“ programinės įrangos vadovas (G_1867) ir „BG Analytics“ sistemos patvirtinimo protokolas (G_1866) pateikiami įvairiomis kalbomis ACC svetainėje: www.acciusa.com

1.4 Nepridedamos medžiagos, reikalingos „Fungitell STAT“ tyrimo atlikimui

1. „Fungitell STAT“ tyrimas (katalogo Nr. FT007)
 2. LAL reagento skystis* (5,5 ml buteliukas, katalogo Nr. W0051-10)
 3. Šarminis pirminio apdorojimo tirpalas 0,125 M KOH ir 0,6 M KCl* (2,5 ml buteliukas, katalogo Nr. APS51-5)
 4. Pipetės, skirtos tiekti 20–200 µL ir 100–1000 µL tūrij
 5. Pipečių antgaliai* (250 µL katalogo Nr. PPT25 ir 1000 µL katalogo Nr. PPT10)
 6. Ilgi pipečių antgaliai* (20–200 µL, katalogo Nr. TPT50) Mėgintuvėliai* pacientų mėginams paruošti ir serumo pirminio apdorojimo tirpalui sumaišyti. (12 x 75 mm, katalogo Nr. TB240-5)
 7. Suderinamas inkubacinis (37 °C) mėgintuvėlio skaitytuvas, galintis nuskaityti esant 405 nm ir 495 nm bangų ilgiui, esant bent 0–1,0 absorbcijos vienetų diapazonui. „Lab Kinetics Incubating 8- well Tube Reader“ skaitytuvas (teikia „Associates of Cape Cod, Inc.“ katalogo Nr. PKF08-PKG) ir BGA007 programinė įranga buvo patvirtinta, kad galima naudoti su „Fungitell STAT“ tyrimu (žr. toliau, jei reikia daugiau informacijos)
- *„Associates of Cape Cod, Inc.“ teikiamos priemonės yra patvirtintos, kad jose nėra interferuotų gliukanų.

1.5 Suderinami instrumentai

BGA yra suderinamas su automatizuotu „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ skaitytuvu (teikiamu „Associates of Cape Cod, Inc.“, katalogo Nr. PKF08-PKG). PKF08 instrumentas yra inkubacinis absorpcijos mėgintuvėlių skaitytuvas su aštuoniais (8) šuliniais. Kiekvienas šulinys yra individualiai matuojamas pagal laiką, inkubacija. Duomenų rinkimas pradedamas iškart po to, kai mėgintuvėlis įstatomas į šulinį. PKF08 instrumentas skirtas naudoti kartu su 12 x 65 mm stikliniais boro silikato mėgintuvėliais plokščia apačia.



1 pav. „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ skaitytuvas

PKF08 instrumentas gali subalansuoti ir palaikyti 37 °C ± 1 °C temperatūrą 10 minučių inkubavimo laikotarpiu ir tol, kol yra renkami duomenys. „BG Analytics“ programinė įranga ir PKF08 instrumentas nuskaito optinį tankį

laikui bėgant (kinetinis) ties dviem bangos ilgiais: 405 nm (pirminis) ir 495 nm (antrinis). Kinetinės analizės trukmė yra 40 minučių (2400 sekundžių). Pirmasis nuskaitymas pradedamas, kai įstatomas mėgintuvėlis per 5 sekundžių laikotarpį.

„Associates of Cape Cod, Inc.“ sukūrė „BG Analytics“ sistemos patikrinimo protokolą (G_1866), kurį naudojant galima patvirtinti, kad sistema, susidedanti iš PKF08 instrumento ir „BG Analytics“ programinės įrangos, buvo sukalibruota ir tiksliai bei patikimai atlieka reikiamas funkcijas.

1.6 Naudotojo kompetencija

Kiekvienas tyrimo naudotojas turi nustatyti kokybės kontrolės programą, įvertinančią pasirengimą atlikti tyrimus pagal konkrečioje vietoje galiojančias taisykles.

2 „BG Analytics“ programinės įrangos nustatymas

2.1 Pagrindinio kompiuterio su „BG Analytics“ programine įranga reikalavimai

Minimalūs sistemos reikalavimai pateikiami 2 lentelėje.

Reikalavimai sistemai	Vertė
Operacinė sistema	„Microsoft® Windows® 10“ 64 bitų, 1809 arba naujesnė versija
Fizinė atmintis	Mažiausiai: 4 GB Rekomenduojama: 8 GB
Kietojo disko talpa	Mažiausiai: 10 GB Rekomenduojama: 15 GB ar daugiau
Ryšio prievadai	Mažiausiai viena (1) laisva USB jungtis (arba dvi (2), jei naudojamas brūkšninių kodų skaitytuvas)

2 lentelė. Pagrindinio kompiuterio su „BG Analytics“ programine įranga minimalūs sistemos reikalavimai

Pastaba. ACC rekomenduoja reguliariai atlikti „Microsoft® Windows“ atnaujinimus, kad kompiuteryje būtų naujausi saugos pataisymai ir svarbiausi naujiniai.

Papildomi reikalavimai:

- Bendroji „Microsoft® Windows“ laboratorijos naudotojo paskyra
 - „BG Analytics“ įdiegiama lokaliai kiekvienoje naudotojo paskyroje. Jei naudojami kelios „Microsoft® Windows“ naudotojų paskyros, BGA reikia atskirai įdiegti visoms paskyroms.
- Prijungimas prie spausdintuvo

2.2 Reikalavimai brūkšninių kodų skaitytuvams

BGA sukurta taip, kad būtų suderinamas su bet koku brūkšninių kodų skaitytuvu, sukonfigūruotu USB HID pardavimo taškų skaitytuvo režimu. Pavyzdžiui, suderinami „Honeywell“ sveikatos priežiūros linijų brūkšninių kodų skaitytuvai (pvz., „Honeywell PN 1950HHD“, „Honeywell 1950HSR“). Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie diegimą, konfigūraciją ir tinkamą nuskaitymo būdą, skaitykite brūkšninių kodų skaitytuvo vartotojo vadovą.

2.3 Informacija apie antivirusinę programinę įrangą

Rekomenduojama, kad pagrindiniame kompiuteryje, kuriame yra „BG Analytics“, būtų įdiegta ir naudojama naujausios versijos antivirusinė programinė įranga. ACC rekomenduoja laikytis vietos laboratorijos saugumo politikos.

2.4 Nenumatytos prieigos prie išteklių apsauga

Norėdami užkirsti kelią prieigai prie vietinės „SQLite“ duomenų bazės, ACC rekomenduoja laikytis vietos laboratorijos saugumo politikos. „BG Analytics“ nėra konfigūruojamų saugumo nustatymų. „BG Analytics“ neparodo jokių tinklo paslaugų.

2.5 Įdiegimo ir atnaujinimo procedūra

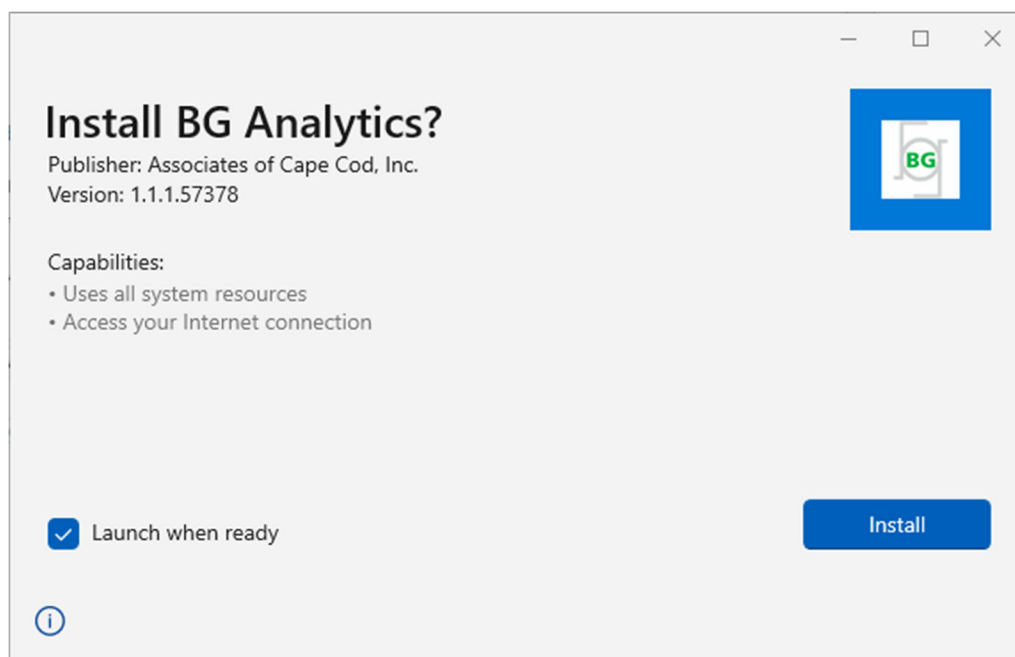
BGA paprastai įdiegiama konkrečiai „Microsoft® Windows“ naudotojo paskyrai. Įdiegus, BGA automatiškai įdiegia ir sukonfigūruoja vietinę „SQLite“ duomenų bazę.

BGA supakuota naudojant „Microsoft’s MSIX“ pakavimo metodą. Numatytasis įdiegimo metodas naudoja „AppInstaller“, kad pateiktų lengvai naudojamą grafinę įdiegimo seką, kuri įdiegiama kiekvienam naudotojui. Pažangesnėse aplinkose programinę įrangą galima įdiegti arba atnaujinti naudojant įdiegimo įrankius, tokius kaip „PowerShell“, „Microsoft Intune“ ir „Microsoft Endpoint Configuration Manager“.

Pastaba: „BG Analytics“ programinė įranga pasirašyta skaitmeniniu sertifikatu, siekiant patvirtinti kodo integralumą ir leidėjo tapatybę. Prieš įdiegdami BGA programinę įrangą, patikrinkite parašą ir įsitinkite, kad „Associates of Cape Cod, Inc.“ (CN=„Associates of Cape Cod, Inc.“, O=„Associates of Cape Cod, Inc.“, L=Rytų Falmutas, S=Masačusetsas, C=JAV) yra leidėjas.

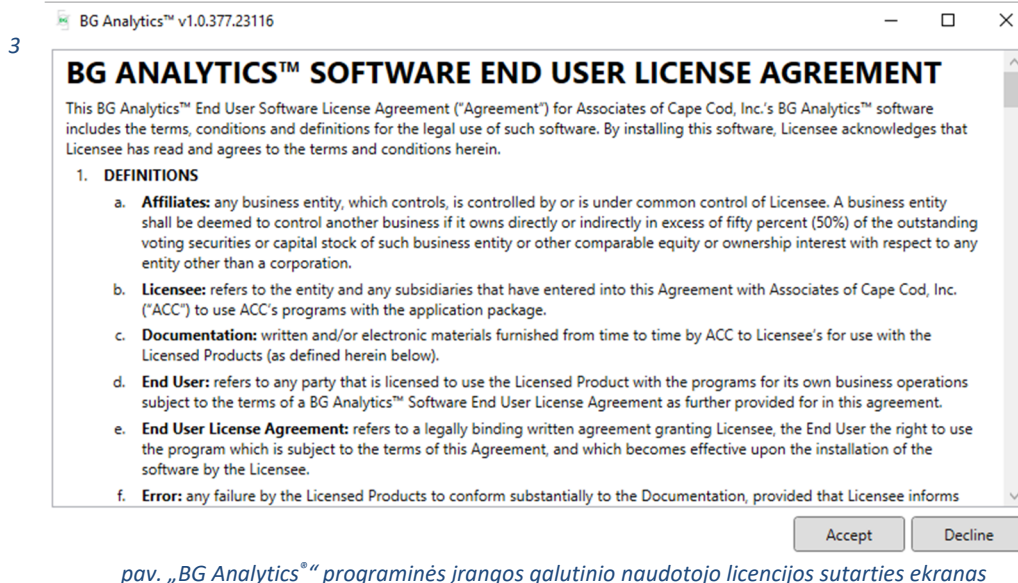
Norėdami įdiegti programinę įrangą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Prieš įdiegdami bet kokią programinę įrangą, pasidarykite sistemos atsarginę kopiją.
2. Du kartus spustelėkite „BG Analytics“ įdiegimo programą (.MSIX failą).



2 pav. „BG Analytics“ įdiegimo ekranas

3. Patikrinkite, ar „Associates of Cape Cod, Inc.“ yra leidėjas.
4. Spustelėkite **Įdiegti** arba **Atnaujinti**, kad galėtumėte įdiegti arba atnaujinti programinę įrangą.
5. Pabaigus įdiegimą, „BG Analytics“ bus automatiškai paleista.
6. Pirmą kartą paleidus pasirodys „BG Analytics“ programinės įrangos galutinio naudotojo licencijos sutartis. Peržiūrėkite ir spustelėkite **Sutinku**, kad galėtumėte pereiti į **Pagrindinį** ekraną.

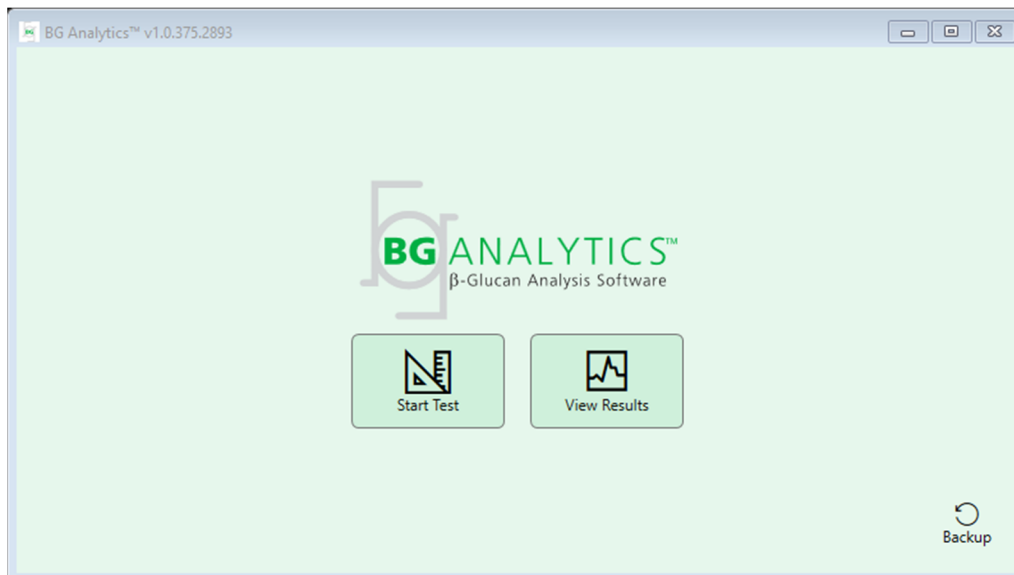


Pastaba: „BG Analytics™“ programinei įrangai įdiegti ir konfigūruoti administratoriaus teisių nereikia.

2.6 Įprastas „BG Analytics™“ paleidimas

Po pirmojo paleidimo prie BGA galima prisijungti taip:

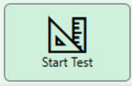
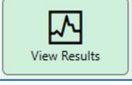

1. Kompiuterio ekrane eikite į **Pradėti** (apatiniame kairiajame kompiuterio ekrano kampe).
2. „BG Analytics™“ galima rasti „**Neseniai pridėta**“ ir pagal programas abėcėlės tvarka (**B** dalyje).
3. Norėdami sukurti lengviau prieinamą programos piktogramą, kompiuteryje eikite į **Pradėti** ir dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite ant „BG Analytics™“. Spustelėkite **Daugiau** ir **Prisekite prie užduočių juostos**.
4. **Pagrindinis** ekranas atrodo taip, kaip pavaizduota 4 pav.



2.7 Pagrindinis ekranas

Pagrindinio ekrano viršutinėje juostoje rodomas logotipas, programinės įrangos pavadinimas ir įdiegta versija.

Pagrindiniame ekrane yra trys piktogramos, apibūdinančios pagrindines programinės įrangos funkcijas, kaip aprašyta 3 lentelėje.

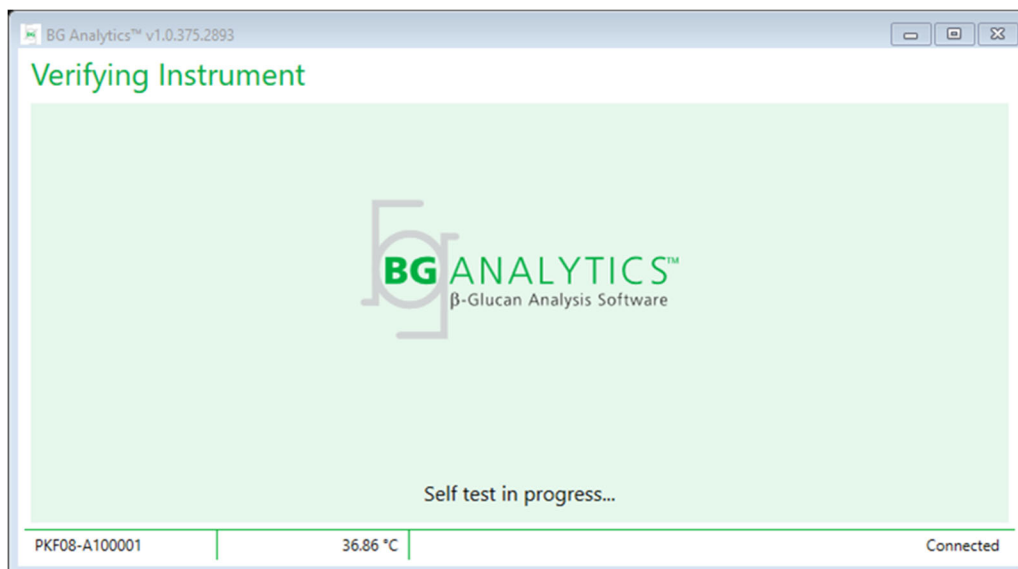
Piktograma	Funkcija
	Pradėti tyrimą – Paleisti naują tyrimą
	Žiūrėti rezultatus – Rezultatai saugomi duomenų bazėje
	Atsarginė kopija – Sukurti duomenų bazės atsarginę kopiją

3 lentelė. „BG Analytics®“ piktogramos ir jų funkcijos

⚠️ ĮSPĖJIMAS: prieš pereinant į 2.7.1 skyrių „Pradėti tyrimą“, reikia įdiegti ir sukonfigūruoti visą sistemą (PKF08 instrumentą ir brūkšnių kodų skaitytuvą (nebūtina)). Žr. 3 skyrių Sistemos nustatymas.

2.7.1 Pradėti tyrimą

Spustelėjus **Pradėti tyrimą**, prijungus ir įjungus PKF08 instrumentą, programinė įranga automatiškai parodys **instrumento patikrinimo** būseną, kaip parodyta 5 pav.



5 pav. „BG Analytics®“ instrumento patikrinimo ekranas

Instrumento patikrinimo ekranas patvirtina, kad jis yra prijungtas prie PKF08 instrumento ir automatiškai pradeda savitikrą.

Jeigu ryšys su PKF08 instrumentu yra nepatvirtinamas, prietaiso savikontrolės pradėti negalima. Situacijos, kurios gali atsirasti **Instrumento patikrinimo** ekrane ir jų sprendimai yra aprašyti 4 lentelėje.

IBGA poraštės informacija			BGA pranešimas	Sprendimas
PKF S/N	Temperatūra	Būsena		
Nenurodyta	Nenurodyta	Nėra	Įsitikinkite, kad PKF08 yra prijungtas ir įjungtas.	Prijunkite ir įjunkite PKF08
Parodyta	Nenurodyta	Atjungtas	Įsitikinkite, kad PKF08 yra prijungtas ir įjungtas.	Įjunkite PKF08 (kai jau yra prijungtas)
Parodyta	Parodyta	Prijungta	Išimkite visus mėgintuvėlius.	Prieš atliekant savikontrolę, išimkite visus mėgintuvėlius.
Parodyta	Parodyta	Prijungta	Atliekama savitikra...	Nieko nedarykite; tai užtruks mažiausiai 30 sekundžių

4 lentelė. „BG Analytics“ instrumento patikrinimo ekrano pavyzdys

Atliekant savitikrą, BGA mažiausiai 30 sekundžių renka šiuos duomenis:

- Skaitmeninio intensyvumo vertės (angl. DV) rodmenis esant 405 nm
- Skaitmeninio intensyvumo vertės rodmenis esant 495 nm
- Temperatūra

BGA įvertina gautus duomenis pagal reikalaujamas specifikacijas:

- Jei duomenys atitinka specifikacijas, BGA pereina į **Tyrimo nustatymai** ekraną.
- Jei duomenys neatitinka specifikacijų, BGA nepereina į **Tyrimo nustatymai** ekraną. BGA lieka **Instrumento patikrinimo** ekrane ir rodo pranešimus, kurie gali nurodyti nesėkmės priežastį.

Savikontrolės rezultatų ir BGA pranešimų sąrašas yra aprašytas 5 lentelėje.

BGA savikontrolės pranešimas	Komentaras
PKF08 SI (DV) rodmenys aukšti	Žr. 8 skyrių „Trikčių diagnostika“
PKF08 SI (DV) rodmenys žemi	Žr. 8 skyrių „Trikčių diagnostika“
PKF08 SI (DV) rodmenys nestabilūs	Žr. 8 skyrių „Trikčių diagnostika“
PKF08 temperatūra yra žema	Duokite daugiau laiko PKF08 subalansavimui
PKF08 temperatūra yra aukšta	Žr. 8 skyrių „Trikčių diagnostika“
PKF08 temperatūra yra nestabili	Duokite daugiau laiko PKF08 subalansavimui

5 lentelė. „BG Analytics“ sistemos savitikros išvesties pavyzdžiai

Po sėkmingos instrumento savitikros, BGA automatiškai pereina į **Tyrimo nustatymų** ekraną.

User ID:
 Standard Lot: Expiry: Select a date
 Reagent Lot: Expiry: Select a date
 APS Lot: Expiry:
 Water Lot: Expiry:
 Notes:
 Sample 1:
 Sample 2:
 Sample 3:
 Sample 4:
 Sample 5:
 Sample 6:
 Sample 7:
 Start
 PKF08-A100001 | 36.86 °C | None

6 pav. „BG Analytics“ tyrimo nustatymų ekranas

Jei reikia išsamaus aprašymo, kaip atlikti tyrimą, eikite į šio naudotojo vadovo 4 skyrių „Fungitell STAT“ tyrimo atlikimas.

2.7.2 Žiūrėti rezultatus

Spustelėjus **Žiūrėti rezultatus**, programinė įranga parodys **Tyrimų istorijos** ekraną, kaip parodyta 7 pav. Daugiau informacijos kaip naudotis šia funkcija, rasite 5 skyriuje „Duomenų analizė“.

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

7 pav. „BG Analytics“ tyrimų istorijos ekranas

2.8 Duomenų bazės, pateiktos su „BG Analytics“ programine įranga, atsarginė kopija ir atkūrimas


Reikia peržiūrėti ir patikrinti toliau pateiktas atsarginės kopijos ir atkūrimo instrukcijas, ar jos atitinka vietos reikalavimus ir taisykles.

2.8.1 BGA duomenų bazės atsarginė kopija

1. Paleiskite „BG Analytics“.
2. Pagrindiniame ekrane spustelėkite **Atsarginė kopija**.

3. Eikite į nurodytą nuotolinio saugojimo įrenginį.
4. **Išsaugokite** numatytuoju failo pavadinimu (pvz. bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA: BGA duomenų bazė).
5. Norėdami patvirtinti **Atsarginės kopijos sukūrimą**, spustelėkite **Gerai**.

2.8.2 BGA duomenų bazės atkūrimas

 **ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti duomenų praradimo, duomenų bazės atkūrimas turėtų būti atliekamas kitame pagrindiniame kompiuteryje. Žemiau pateiktas aprašymas turėtų būti naudojamas tik esant ekstremalioms situacijoms, kai nėra kito pagrindinio kompiuterio. Ši procedūra pakeis turimus duomenis atsargine kopija.**

1. Uždarykite „BG Analytics“.
2. Pagrindiniame kompiuteryje eikite į aplanką, kuriame yra BGA duomenų bazė (paprastai išsaugota kaip vietinės programos duomenys). Pavyzdys:
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_an7jsm1jwze3c\LocalCache\Local.
3. Atsarginę duomenų bazės kopiją išsaugokite vietiniame aplanke.
4. Ištrinkite dabartinę duomenų bazę, pavadintą „bganalytics.db.“
5. Atsarginės duomenų bazės pavadinimą pakeiskite iš „bgabackup-YEAR-MONTH-DAY“ į „bganalytics.db“.
6. Paleiskite „BG Analytics“ ir spustelėkite **Žiūrėti rezultatus**.
7. Duomenų bazė dabar rodys atkurtus duomenis iš atsarginės kopijos failo.

3 Sistemos nustatymas

Šiame skyriuje aprašomas PKF08 instrumento ir brūkšnių kodų skaitytuvo įdiegimas. Abu turi būti įdiegti prieš atliekant bet kokius tyrimus.

3.1 PKF08 instrumento įdiegimas

„BG Analytics“ skirta naudoti su „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvu, kuris leidžia atlikti kinetinius tyrimus. Daugiau informacijos apie PKF08 instrumento reikalavimus ir saugų naudojimą rasite PKF08 instrumento naudotojo vadove, kuris yra pridėtas prie instrumento. Elektroninę PKF08 instrumento naudotojo vadovo kopiją anglų kalba ir kitomis kalbomis rasite www.acciusa.com.

Instrumento nustatymas:

1. Išpakuokite instrumentą.
2. Padėkite PKF08 ant lygaus ir stabilaus paviršiaus, atokiau nuo įrenginių, kurie gali sukelti stiprią vibraciją ar elektroninį triukšmą (pvz., šaldytuvų ar centrifugų). Venkite PKF08 laikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose arba ten, kur yra ypač ryški šviesa.
3. Įjunkite maitinimo laidą į įžemintą sieninį lizdą per pateiktą maitinimo kondicionierį ir prijunkite prie PKF08. Pasirinktinai PKF08 galima prijungti prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).
4. Prijunkite PKF08 prie pagrindinio kompiuterio naudodami pridėtą USB ryšio kabelį.
5. Paspauskite maitinimo mygtuką, kuris yra ant PKF08 šono. USB ryšio tvarkyklė įdiegiama automatiškai.
6. Leiskite instrumentui susibalansuoti iki $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ bent 20 minučių prieš naudojimą.

3.2 Brūkšnių kodų skaitytuvo įdiegimas (neprivaloma)

„BG Analytics“ sukurta taip, kad būtų suderinama su brūkšnių kodų skaitytuvais, sukonfigūruotais USB HID pardavimo taškų skaitytuvo režimu. Daugiau informacijos apie įdiegimą ir naudojimą rasite brūkšnių kodų skaitytuvo naudotojo vadve.

3.2.1 Reikalavimai brūkšninių kodų formatams

Palaikomi visi brūkšniniai kodai, kuriuos galima nuskaityti pasirinktu skaitytuvu.

3.2.2 Brūkšninių kodų skaitytuvo nustatymai

Skaitytuvą reikia nustatyti taip:

1. Įsitinkite, kad „BG Analytics“ programinė įranga yra uždaryta.
2. Vadovaukitės brūkšninių kodų skaitytuvo gamintojo pateiktomis įdiegimo instrukcijomis, jei skaitytuvą įdiegiate tam, kad galėtumėte jį naudoti su „BG Analytics“.
3. Kai skaitytuvas bus tinkamai įdiegtas, paleiskite „BG Analytics“.
4. Spustelėkite **Pradėti tyrimą**
5. **Tyrimo nustatymų** ekrane nuskaitykite esamus brūkšninius kodus.
6. **Svarbu: įsitinkite, kad visa nuskaityta informacija „BG Analytics“ rodoma teisingai.**

Pastaba: ACC rekomenduoja naudoti visus brūkšninių kodų skaitytuvus (kaip trečiųjų šalių prietaisus) pagal vietos kokybės kontrolės programą ir galiojančias taisykles.

Kai bus įdiegta ir patikrinta sistema (pvz., naudojant „BG Analytics“ sistemos patikrinimo protokolą (G_1866)), bus galima naudoti „Fungitell STAT“ tyrimą pacientų mėginiams tirti.

4 „Fungitell STAT“ tyrimo paleidimas

Šiame skyriuje išsamiai aprašoma, kaip naudoti „BG Analytics“ programinę įrangą „Fungitell STAT“ tyrimui atlikti.

4.1 Tyrimo nustatymas

Išsamią paciento mėginių, STAT STD ir STAT RGT paruošimo procedūrą rasite „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijose (PN002603) ir „Fungitell STAT“ trumpame vaizdiniame vadove (PN002617).

1. Įjunkite PKF08 ir leiskite susibalansuoti 37 °C ± 1 °C temperatūroje mažiausiai 20 minučių
2. Paleiskite „BG Analytics“.
3. Spustelėkite **Pradėti tyrimą**
4. **Tyrimo nustatymai** ekrane, naudokite brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu užpildykite būtiniausią informaciją (žr. 8 pav.) ir papildoma informaciją (jei yra):

Būtiniausia informacija

- Vartotojo ID (nereikia vartotojo konfigūracijos)
- „Standard“ (STAT STD) partijos numeris ir galiojimo laikas
- Reagento (STAT RGT) partijos numeris ir galiojimo laikas
- Mėginio ID: bent vienas (gali būti iki septynių 7), atitinkantis šiuos reikalavimus:
 - I. Mėginių ID turi būti unikalūs
 - II. Mėginių ID negali būti įvedami kaip „Standard“

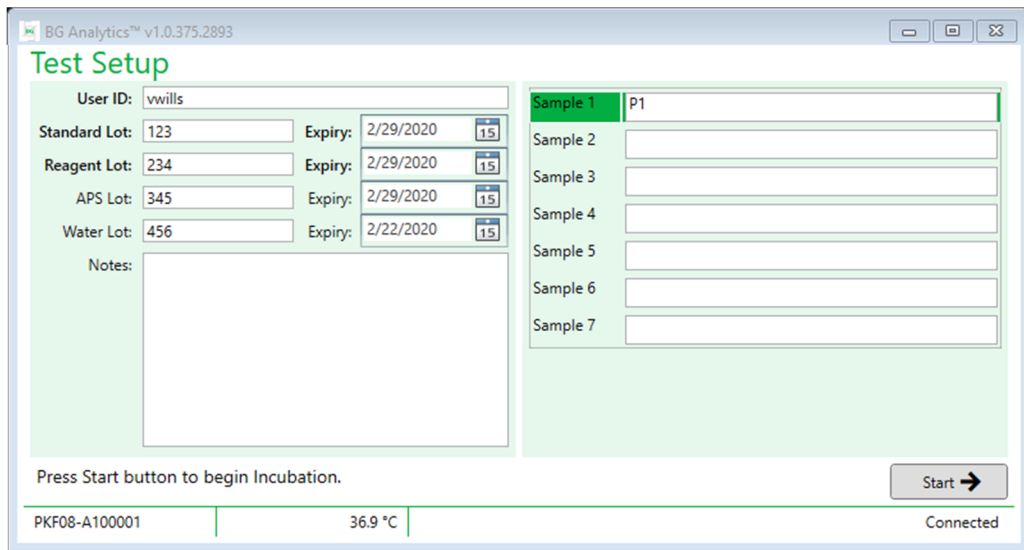
Papildoma informacija:

- Šarminio pradinio apdorojimo tirpalo (angl. APS) partijos numeris ir galiojimo laikas
- Vandens partijos numeris ir galiojimo laikas
- Pastabos:

5. Prieš atliekant kitą veiksmą, įsitinkite, kad įrašai yra teisingi.

Pastaba: „BG Analytics“ rodo įspėjimą, jei baigiasi įvestos medžiagos galiojimo laikas (t. y. „Įspėjimas: standartinės partijos galiojimas pasibaigė.“).

6. Spustelėkite **Pradėti**, kad pradėtumėte 10 minučių inkubacijos etapą.

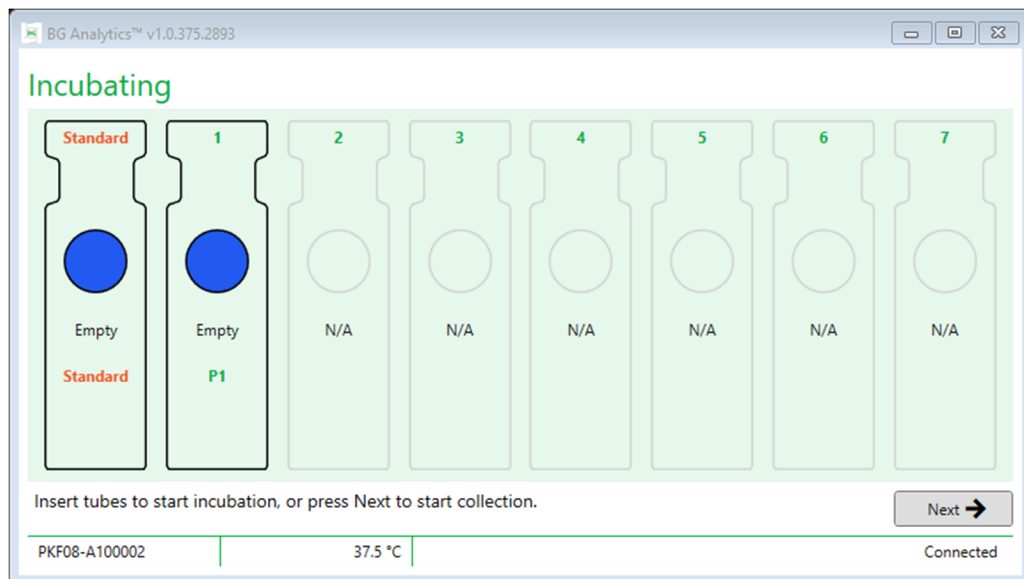


8 pav. „BG Analytics“ tyrimo nustatymo ekranas – užpildytos informacijos pavyzdys

4.2 Inkubacijos etapas

Vadovaukitės toliau aprašytais veiksmais ir atlikite 10 min. inkubaciją:

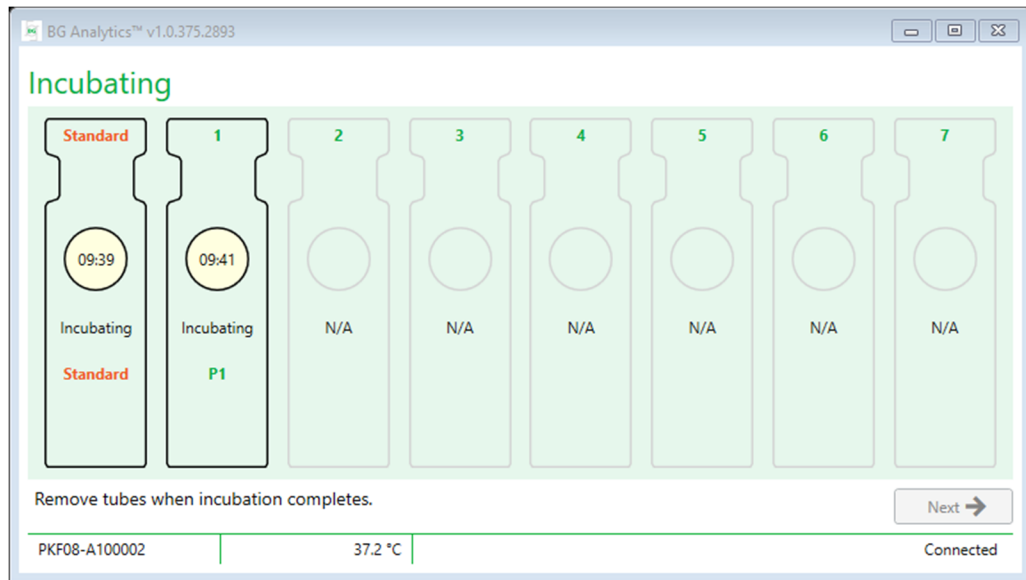
1. **Inkubacijos** ekrane, šuliniai yra paruošti mėgintuvėlių įstatymui, kai šulinio būseną yra „tuščia“ (9 pav.). Pirmasis kairėje pusėje esantis šulinys yra pažymėtas „**Standard**“ ir yra skirtas STAT STD buteliukui, o likę šuliniai, pažymėti nuo 1 iki 7, skirti paciento mėginiam.



Pav. 9. „BG Analytics“ inkubacijos ekranas

2. Kiekvieną mėgintuvėlį įdėkite į atitinkamą PKF08 šulinėlį, kad pradėtumėte inkubaciją (10 pav.). Kiekvienas šulinys turi individualiai nustatytą laiką.
 - a. Jei mėginys yra klaidingai įdedamas į šulinį be mėginio ID, šulinio būseną pasikeičia į „neteisingas“ ir nesuaktyvina laikmačio skaičiavimo.

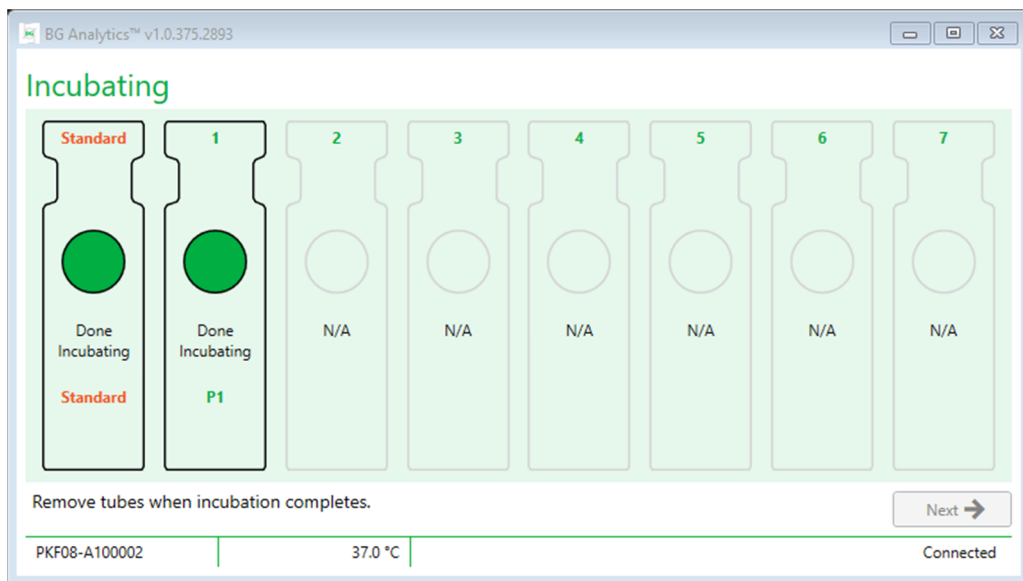
b. Klaida galite pataisyti mėgintuvėlį išėjus iš „neteisingo“ šulinio ir perdėjus į teisingą šulinį.



10 pav. „BG Analytics“ inkubacijos ekranas su STAT STD, įdėtu į standartinį šulinėlį, ir vienu (1) paciento mėginio mėgintuvėliu, įdėtu į šulinėlį Nr. 1

Pastaba: mėginio inkubavimas su pridėtu APS yra svarbus „Fungitell STAT“ procedūros etapas, kuris visada turi būti įtrauktas. „BG Analytics“ leidžia praleisti inkubacijos etapą tais atvejais, kai visi mėgintuvėliai yra inkubuojami trečiosios šalies inkubavimo priemonėje (pvz., inkubaciniame šilumos bloke). Norėdami praleisti inkubaciją, spustelėkite „Kitas“. BGA parodys tokį pranešimą: „Jūs ketinate praleisti inkubaciją, šis veiksmas negali būti anuluotas. Ar norite pereiti į duomenų rinkimą?“. Spustelėkite Taip, jei norite pereiti į kitą ekraną.

3. Kai šulinio būseną pasikeis į „Inkubacija atlikta“, išimkite mėgintuvėlį (-ius) ir perkelkite į mėgintuvėlių stovą.
4. Išėjus visus mėgintuvėlius, BGA parodys pranešimą: „Inkubacija baigta“. Ar norite pereiti į duomenų rinkimą?“. Spustelėkite **Taip** tam, kad pereiti į **Duomenų rinkimo** ekraną.

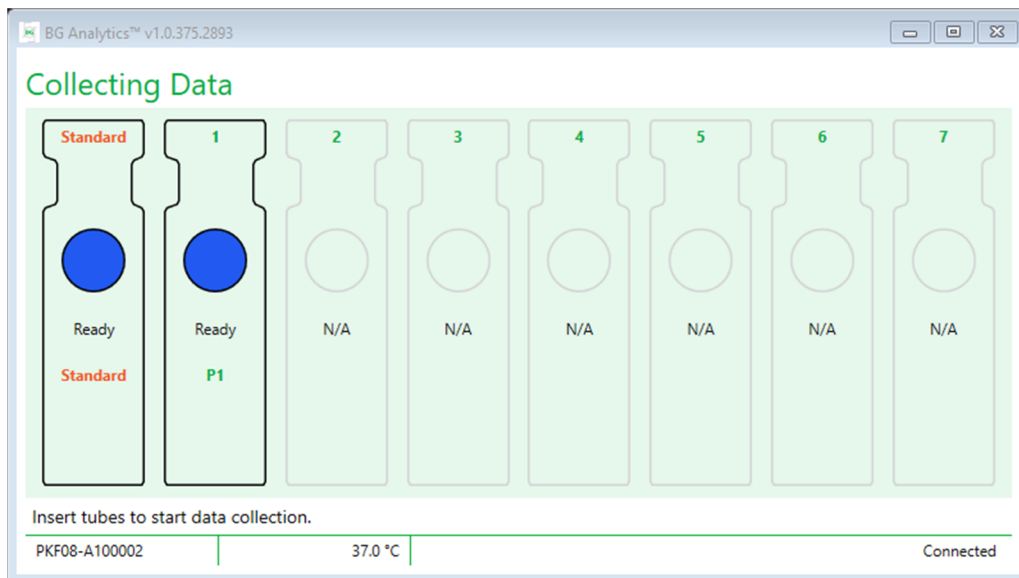


11 pav. „BG Analytics“ inkubacijos ekranas, kai pasiekiamas 10 minučių inkubacinis laikotarpis

4.3 Tyrimo atlikimas

Vadovaukitės toliau aprašytais veiksmais ir atlikite tyrimą:

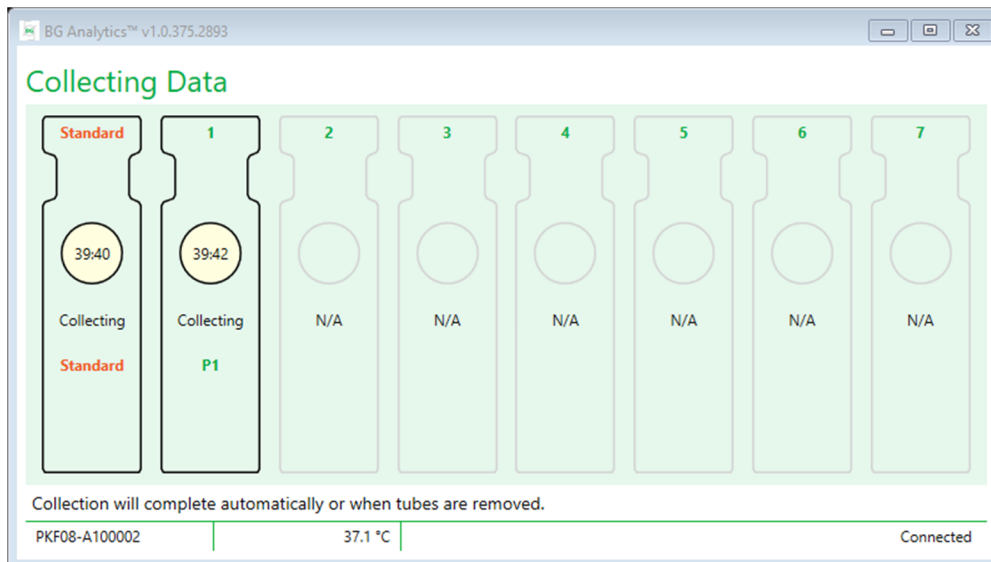
1. **Duomenų rinkimo** ekrane, kiekvieno šulinėlio su mėginio ID būseną yra „Paruošta“ (kaip parodyta 12 pav.).



12 pav. „BG Analytics“ duomenų rinkimo ekranas, paruošta duomenų rinkimui

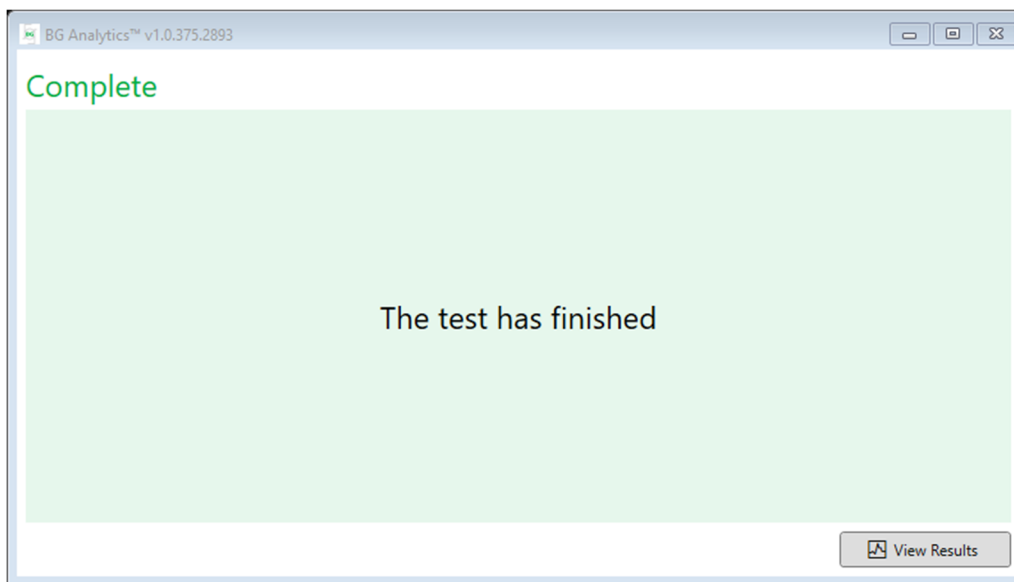
2. Įdėkite STAT RGT mėgintuvėlį, kuriame yra STAT STD, į PKF08 ir „BG Analytics“ šulinėlį, pažymėtą „**Standard**“.
 - i. Jei į tyrimą neįtrauksite STAT STD, tada tyrimas bus negaliojantis. Daugiau informacijos rasite 6 lentelėje **7 skyriuje „Rezultatų aiškinimas“**.
3. „**Standard**“ šulinio būseną iš „Paruošta“ pasikeičia į „Renkama“, o laikmatis pradeda skaičiuoti 40 min. trukmės tyrimą.
 - i. Jei šulinio būklė nepasikeičia, vadinasi mėgintuvėlis buvo įdėtas neteisingai ir duomenys nebus renkami. Žr. 8 sk. „**Trikčių diagnostika**“
4. Tęskite tuo pačiu būdu visus STAT RGT mėgintuvėlius, kuriuose yra paciento mėginys (kaip parodyta 13 pav.).
 - i. Kiekvienas STAT RGT mėgintuvėlis turi būti įstatomas į šulinį su atitinkamu mėginio ID. Jei STAT RGT mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į šulinį su neteisingu mėginio ID, mėgintuvėlį galima išimti ir perkelti į tinkamą šulinį per 10 sekundžių.
 - ii. Visi mėgintuvėliai turi būti įstatyti per 5 minutes nuo pirmojo mėgintuvėlio įstatymo. Kai pirmojo įstatyto mėgintuvėlio laikmatis pasiekia 35 min., šulinio, turinčio mėginio ID, bet neturinčio mėgintuvėlio būseną pasikeis į „Niekada neįdėta“. Ši būseną yra paskutinė. BGA neberegistruos jokių papildomų mėgintuvėlio įstatymų.

- iii. Jei STAT RGT mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į mėginio ID neturinčio šulinį (parodytas kaip netaikoma), šulinio būseną pasikeičia į „Neteisingas“ ir nesuaktyvina laikmačio skaičiavimo. Mėgintuvėlį galima nedelsiant išimti ir perdėti į tinkamą šulinį.



13 pav. „BG Analytics“ duomenų rinkimo ekranas su STAT STD, įdėtu į standartinį šulinėlį, ir vienu (1) paciento mėgintuvėliu, įdėtu į šulinėlį Nr. 1

- Įsitikinkite, kad visi STAT RGT mėgintuvėliai yra įstatyti į atitinkamus šulinėlius; šulinėlio mėginio ID turi atitikti paciento mėginio ID.
- Leiskite kiekvienam šulinėliui rinkti duomenis 40 min. (2400 sek.), esant $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
 - Rinkdamas duomenis**, vartotojas negali uždaryti BGA programinės įrangos. Jei vartotojas bandys uždaryti BGA, pasirodys pranešimas: „Tyrimas vis dar vyksta. Ar norite išeiti?“.
- Kiekvieno šulinio duomenų rinkimas automatiškai pasibaigs po 40 minučių.
- Baigus tyrimą visuose šulinėliuose, BGA automatiškai pereina į **Užbaigta** ekraną ir parodo „Tyrimas baigtas“ (kaip parodyta 14 pav.).



14 pav. „BG Analytics“ ekranas „Užbaigta“

Pastaba: jei „Standartinio“ šulinėlio nepaleisite iki galo, tyrimui bus suteikta netinkama „Standartinė“ būseną.

5 Duomenų analizė

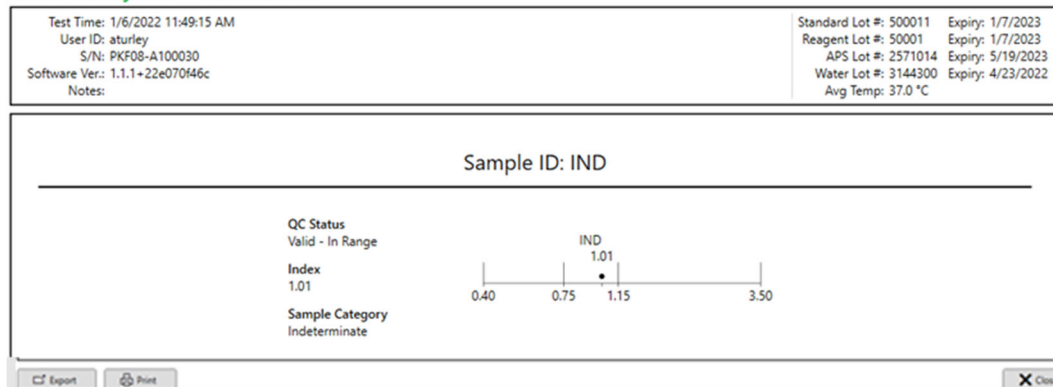
Šiame skyriuje paaiškinta:

- Kaip prieiti prie atliktų tyrimų
- **Tyrimo rezultatų** ataskaitos ir jų pateikimo struktūra.
- Kaip ieškoti tikslinės informacijos

5.1 Prieiga prie tyrimo duomenų iškart po tyrimo duomenų užbaigimo

1. Ekране **Užbaigta**, spustelėkite **Žiūrėti rezultatus**.
2. BGA iš karto sugeneruos užbaigto tyrimo ataskaitą kaip „BG Analytics“ **Tyrimo rezultatų** ekraną (kaip parodyta 15 pav.).

BG Analytics™ Test Result



15 pav. „BG Analytics“ tyrimo rezultatų ekranas

3. Daugiau informacijos apie ataskaitos struktūrą, rasite 5.3 skyriuje „Tyrimo rezultatų ataskaitos struktūra“.
4. Spustelėkite **Spausdinti**, norėdami spausdinti tyrimo rezultatus po vieną (1) mėginio ID puslapyje.

5.2 Prieiga prie anksčiau atliktų tyrimų duomenų (tyrimų istorija)

1. **Pagrindiniame** ekране spustelėkite **Žiūrėti rezultatus**.

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

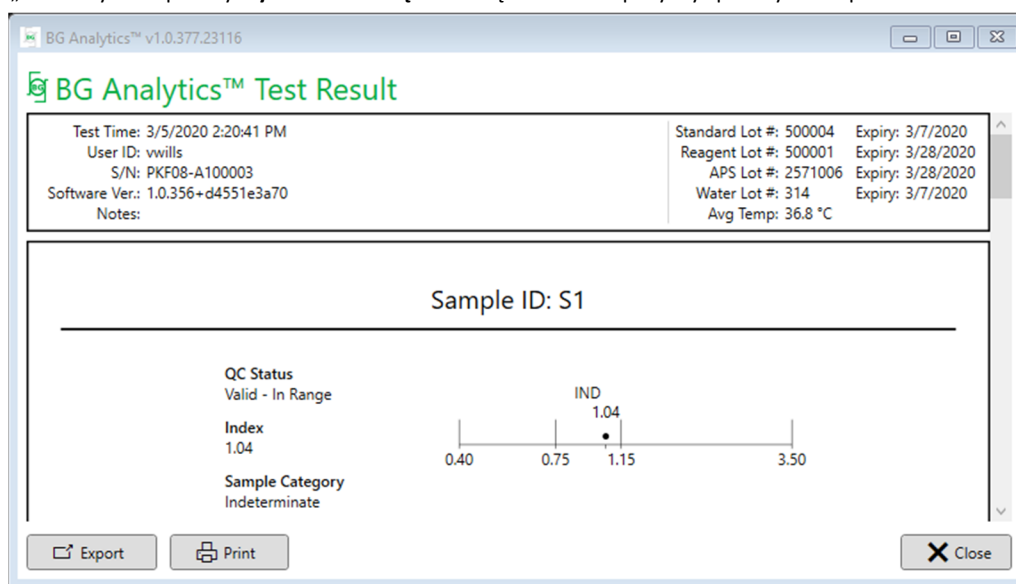
Close

16 pav. „BG Analytics®“ tyrimų istorijos ekranas

2. Tyrimų istorija ekrane kiekviena eilutė atspindi atskirus mėginio ID. Jei vieno tyrimo metu buvo ištirti septyni (7) mėginiai, programinė įranga pateiks septynias (7) atskiras tyrimų ataskaitas su vienodomis datos ir laiko žymomis.
3. Antrame stulpelyje iš kairės pateikiami mėginio ID.
4. Dukart spustelėkite eilutę, kurioje yra norimas mėginio ID.
5. Daugiau informacijos apie tyrimo ataskaitas, rasite 5.3 skyriuje „Tyrimo rezultatų ataskaitos struktūra“.
6. Spustelėkite „Spausdinti“, norėdami spausdinti tyrimo rezultatus kaip vieną (1) mėginio ID viename puslapyje.

5.3 Tyrimų rezultatų ataskaitos struktūra

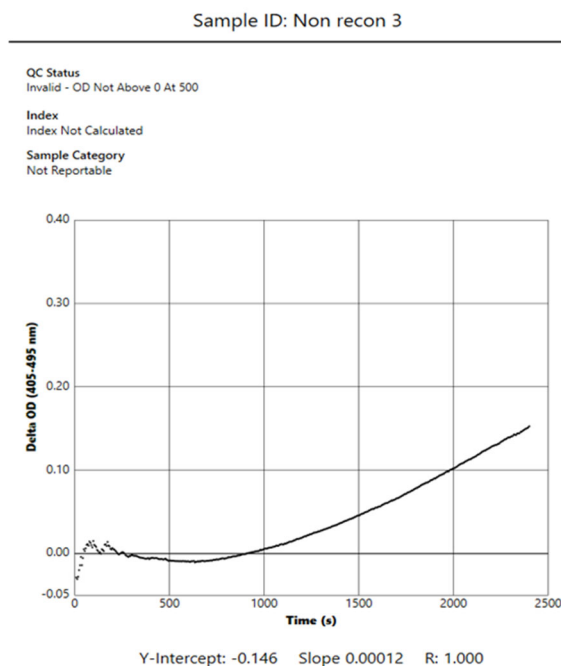
„BG Analytics®“ parodys **tyrimo rezultatų** ataskaitą. Ataskaitos pavyzdys parodytas 17 pav.



17 pav. „BG Analytics®“ P1 mėginio tyrimo rezultatų ataskaita su neapibrėžtais rezultatais

- Ataskaita yra skirta vienam (1) mėginiui viename puslapyje. Daugiausia ataskaitą sudarys septyni (7) mėginiai (taigi septyni 7 puslapiai). Kiekviename ataskaitos puslapyje yra:
 - Antraštė:
 - Kairėje: tyrimo data / laikas, vartotojo ID, PKF08 serijos numeris, programinės įrangos versija, pastabos (jei yra)
 - Dešinėje pusėje:
 - „Standard“(STAT STD), reagentų (STAT RGT), APS, vandens partijų numeriai ir jų galiojimo datos.
 - Tyrimo metu užfiksuota vidutinė temperatūra.
 - Pagrindinė dalis:
 - Mėginio ID
 - Kokybės kontrolės būseną, indeksas, mėginio kategorija
 - Indekso grafikas (rodoma tik tuo atveju, jei mėginio kokybės kontrolės būseną yra galiojanti):
 - Indeksinės vertės (suapvalintos iki dviejų skaičių po kablelio) parodytos ant logaritminės skalės:

- Indeksinės vertė, esanti nuo 0,40 iki 3,50, bus pažymėta grafike. Neapibrėžtas indeksas bus pažymėtas nuo 0,75 iki 1,15. Mėginio pavyzdys su galiojančia kokybės kontrolės būseną ir neapibrėžto indekso reikšme yra parodytas 17 pav.
- Indeksinės vertė, nepatenkanti į diapazoną nuo 0,40 iki 3,50, bus pažymėta abiejose grafiko ribose su indikatoriumi, nurodančiu vertės pusę.
- Mėginio kinetiniai pėdsakai (rodomi tik tuo atveju, jei mėginio kokybės kontrolės būseną netinkama):
 - Pavaizduota kaip Delta OD (405–495 nm) ir laikas (-ai), kai Y pertraukimas, nuolydis ir R vertės nustatytos tarp 1900 ir 2400 sekundžių, kad leistų toliau analizuoti mėginį (daugiau informacijos rasite 8 skyriuje „Trikčių šalinimas“). Mėginio pavyzdys su negaliojančia kokybės kontrolės būseną yra parodytas 18 pav.
 - Netinkamų mėginių kokybės kontrolės statusas išsamiai pateiktas 7 lentelėje (7.2 skyrius „Mėginio rezultatų aiškinimas“).



18 pav. „BG Analytics“ mėginio su netinkama kokybės kontrolės būseną – kinetine seka – tyrimo rezultatų ataskaita

5.4 Tyrimo rezultatų pateikimas

Tyrimo rezultatus galima atspausdinti arba eksportuoti. Vadovaukitės savo vietinė dokumentų valdymo politika ir galiojančiomis taisyklėmis.

5.4.1 Tyrimo rezultatų atspausdinimas

1. Spustelėkite **Spausdinti**, kad gautumėte spausdintą rezultatų kopiją.
2. Patvirtinkite **Spausdinti** ant bendro skirtuko
3. Ataskaita turi būti atspausdinta ant A4 formato arba ant laiškų formato.
4. Patikrinkite, ar ekrane rodomi duomenys buvo tinkamai atspausdinti ataskaitoje.
5. Baigę spustelėkite **Uždaryti**.

5.4.2 Tyrimo rezultatų eksportavimas

1. Spustelėkite **Eksportuoti**, kad galėtumėte eksportuoti ataskaitos turinį kaip „BG Analytics“ failus.
2. Pasirinkite vietą, kurioje norite išsaugoti eksportuotą failą.

3. Įveskite **failo pavadinimą**.
4. Spustelėkite **Išsaugoti**.
5. Patvirtinkite, kad „**BG Analytics® Files**“ faile yra rodomi teisingai eksportuoti duomenys.
6. Baigę spustelėkite **Uždaryti**.

5.5 Tikslinės informacijos paieška

Naudojant **Paieškos** funkciją, vartotojas vietinėje duomenų bazėje gali ieškoti:

- Mėginio ID
- „Standard“ (STAT STD) partijos numerio
- Reagento (STAT RGT) partijos numerio
- APS partijos numerio
- Vandens partijos numerio
- Vartotojo ID
- Instrumento serijos numerio

Jei turite surasti konkrečią vertę:

1. Paleiskite „BG Analytics“.
2. Spustelėkite **Žiūrėti rezultatus**.
3. Spustelėkite **Paieškos** laukelį ir įveskite vertę (pvz., mėginio ID).
4. Spustelėkite **Ieškoti** kad būtų parodyti visi specifinio mėginio ID rezultatai.
5. Prieš atlikdami naują paiešką, spustelėkite **Išvalyti**.

Paieškos rezultatus galima rūšiuoti spustelėjus ant atitinkamo stulpelio antraštės.

6 Duomenų valymas

Atsižvelgiant į jūsų reikalavimus, periodišką duomenų valymą galima atlikti rankiniu būdu. Tai galima padaryti atstatant „BG Analytics“ programinės įrangos gamyklinius nustatymus:

1. Kompiuteryje eikite į **Pradėti**
2. Dešiniuoju pelės klavisu spustelėkite „**BG Analytics**“.
3. Spustelėkite **Daugiau** ir eikite į **Programų nustatymai**.
4. Spustelėkite **Atstatyti**

7 Rezultatų aiškinimas

„Fungitell STAT“ tyrimo rezultatus galima naudoti kaip pagalbinę priemonę numanomai invazinės grybelinės infekcijos diagnozei nustatyti. Daugiau informacijos rasite „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijose (PN002603).

Pateikta vidutinė temperatūra turi būti $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, kad tyrimas būtų galiojantis.

Kiekviename mėginio ID yra nustatytos trys pagrindinės sritys:

1. **Kokybės kontrolės būseną:** nustato „Standard“ ir mėginio galiojimą
2. **Indeksas** gali apskaičiuoti mėginio diapazoną palyginant su „Standard“ diapazonu
3. **Mėginio kategorija:** aiškina mėginio rezultatą pagal kokybės kontrolės būseną ir indekso vertę

„BG Analytics“ automatiškai nustato standartinio ir visų šulinėlių ID atitinkančių mėginių kokybės kontrolės būseną. Kokybės kontrolės būseną tyrimo rezultatų ataskaitoje parodoma naudojant tokią logiką:

7.1 Skirta „Standard“

- Jei „Standard“ neatitinka bent vieno iš kokybės kontrolės kriterijų, BGA pateikia mėginio rezultatą taip:

- **Kokybės kontrolės būseną:** Netinkama – „Standartinė“ su papildomu įspėjimu, kaip parodyta 6 lentelėje
- **Indeksas:** Indeksas nepaskaičiuotas – indekso vertės apskaičiuoti negalima
- **Mėginio kategorija:** Nepateikiama

Tyrimas yra negaliojantis ir visi mėginiai turi būti atlikti dar kartą.

Daugiau informacijos apie negaliojančius rezultatus žr. **8 skyrių „Trikčių šalinimas“**.

Kokybės kontrolės būseną	Pagrindinė priežastis
Negalioja - trūksta „Standard“ duomenų	„Standard“ neturi pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti įvertinimą.
Negalioja – Standartinis koreliacijos koeficientas	R vertės tiesinei nuolydžio (greičio) regresijai nustatyti nuo 1900 iki 2400 sek., „Standard“ yra <0,980
Negalioja - „Standard“ nuolydis žemas	Diapazono nustatymas nuo 1900 iki 2400 sek., „Standard“ yra < 0,00010 OD/sek.
Negalioja - „Standard“ nuolydis aukštas	Diapazono nustatymas nuo 1900 iki 2400 sek., „Standard“ yra > 0,00024 OD / sek
Negalioja – Standartinė kreivės forma	Matematinis „Standard“ kreivės formos aprašymas neatitinka reikalavimų

6 lentelė: Negaliojančių „Standard“ kokybės kontrolės būsenų sąrašas

- Jei „Standard“ atitinka visus kokybės kontrolės kriterijus, tyrimas yra galiojantis ir mėginio kokybės kontrolės būklę įvertins BGA, kaip išsamiai aprašyta 7.2 skyriuje „Mėginio rezultatų aiškinimas“.

7.2 Mėginio rezultatų aiškinimas

- Jei mėginys neatitinka bent vieno iš kokybės kontrolės kriterijų, BGA pateikia mėginio rezultatą taip:
 - **Kokybės kontrolės būseną:** Negalioja – papildomas įspėjimas, kaip parodyta 7 lentelėje
 - **Indeksas:** Indeksas neapskaičiuotas
 - **Mėginio kategorija:** Nepateikiama

BGA taip pat rodo mėginio kinetinius pėdsakus, kad pateiktų papildomą įrankį tolimesnei analizei.

Daugiau informacijos apie negaliojančius rezultatus žr. **8 skyrių „Trikčių šalinimas“**.

Kokybės kontrolės būseną	Pagrindinė priežastis
Negalioja – Trūksta duomenų	Mėginys neturi pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti įvertinimą.
Negalioja – OD neviršija 0 po 500 sek.	Kinetinis mėginio pėdsakas nebuvo teigiamas per pirmąsias 500 sek. arba po jų
Negalioja – galutinis OD	Mėginio kinetinis pėdsakas neturi vidutinės OD > - 0,005 tyrimo pabaigoje (2390 sekundžių)
Negalioja – mėginio nuolydis	Nuolydis nuo 1900 iki 2400 sek. mėginiui nėra skaitine prasme teigiamas
Negalioja – koreliacijos koeficientas	R vertės tiesinei nuolydžio (greičio) regresijai nustatyti nuo 1900 iki 2400 sek., mėginiui yra <0,980
Negalioja – kreivės forma	Matematinis mėginio kreivės formos aprašymas neatitinka reikalavimų

7 lentelė: Negaliojančių mėginio kokybės kontrolės būsenų sąrašas

- Jei nustatoma, kad mėginio kokybės kontrolės būseną yra galiojanti, tačiau mėginio rezultatas yra aukščiau arba žemiau diapazono, BGA pristato rezultata, kaip parodyta 8 lentelėje (nėra indekso grafiko ir nerodomas mėginio kinetinis pėdsakas):

Kokybės kontrolės būseną	Indeksas	Mėginio kategorija	Aiškinimas
Galioja – virš intervalo	Indeksas neapskaičiuotas	Teigiamas	(1→3)-β-D-gliukano aptiktas: šis rezultatas nerodo susirgimo ir jį reikia naudoti kartu su kitais klinikiniais rezultatais, kad būtų nustatyta diagnozė.
Galioja – žemiau intervalo	Indeksas neapskaičiuotas	Neigiamas	(→3)-β-D-gliukano neaptiktas*

8 lentelė: „BG Analytics“ mėginio aiškinimas

- Jei nustatoma, kad mėginio kokybės kontrolės būseną yra galiojanti ir apskaičiuojama indekso vertė, BGA pateikia rezultatus, kaip parodyta 9 lentelėje (indekso grafikas rodomas, mėginio kinetinis pėdsakas nerodomas):

Kokybės kontrolės būseną	Indeksas	Mėginio kategorija	Aiškinimas
Galioja – intervalo ribose	≥ 1,15	Teigiamas	(1→3)-β-D-gliukano aptiktas: šis rezultatas nerodo susirgimo ir jį reikia naudoti kartu su kitais klinikiniais rezultatais, kad būtų nustatyta diagnozė.
Galioja – intervalo ribose	0,74 < Indeksas < 1,15	Neapibrėžtas	(1→3)-β-D-gliukano buvimas aptiktas: šis rezultatas rodo galimą grybelinę infekciją (rekomenduojamas papildomas mėginių ėmimas ir tyrimas; dažnas mėginių ėmimas ir tyrimas pagerina tyrimo naudingumą)
Galioja – intervalo ribose	≤ 0,74	Neigiamas	(→3)-β-D-gliukano neaptiktas*

9 lentelė: „BG Analytics“ mėginio aiškinimas

*Pastaba: papildoma informacija apie mėginius, kuriuose (1→3)-β-D-gliukanas neaptiktas. Tyrimą atliekanti laboratorija turėtų informuoti gydytoją, kad ne dėl visų grybelinių infekcijų padidėja (1→3)-β-D-gliukano kiekis serume. Kai kurie grybai, tokie kaip kriptokokai^{1,2} gamina labai mažai (→3)-β-D-gliukano. *Mukoralai*, tokie kaip *absidijos*, *mukoros* ir *rizopai*^{2,3} negamina (1→3)-β-D-gliukano. *Blastomikozės dermatidas* mielių fazėje taip pat gamina mažai (1→3)-β-D-gliukano, todėl „Fungitell STAT“⁴ paprastai nenustato (1→3)-β-D-gliukano kiekio pacientams, sergantiems blastomikoze. Daugiau informacijos rasite „Fungitell STAT“⁴ naudojimo instrukcijose (PN002603).

8 Trikčių šalinimas

Pastaba: jei reikia techninės pagalbos, skambinkite „Associates of Cape Cod, Inc.“ techninės pagalbos tarnybai telefonu 001-800-848-3248 arba siųskite el. laišką TechnicalServices@acciusa.com.

8.1 „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas

8.1.1 Nėra maitinimo

Maitinimas netiekiamas į LCD ekraną ar šviesos diodus, esančius šalia šulinių.

- Patikrinkite, ar maitinimo laidas yra įkištas į elektros lizdą.
- Įjunkite maitinimo mygtuką.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.1.2 Šulinių šviesos diodai yra žalios spalvos, kai mėgintuvėliai nėra įdėti.

- Mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti įjungtas: keletą kartų išimkite ir įdėkite 12x65 mm plokščio dugno boro-silikatinį mėgintuvėlį į ir iš šulinio, kad atlaisvintumėte jungiklį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.1.3 Šulinių šviesos diodai yra raudonos spalvos, kai mėgintuvėliai yra įdėti.

- Mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti išjungtas: keletą kartų išimkite ir įdėkite 12x65 mm plokščio dugno boro-silikatinį mėgintuvėlį į ir iš šulinio, kad atlaisvintumėte jungiklį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.1.4 Mėgintuvėlio negalima pilnai įstatyti į šulinėlį.

PKF08 instrumento šulinėliai sukurti taip, kad tilptų 12x65 mm plokščiadugniai borosilikatiniai mėgintuvėliai, kuriuose tiekiami „Fungitell STAT“ STD ir RGT. Jei mėgintuvėlis dalinai telpa į šulinėlį, bet nepilnai, vadinasi šulinėlyje yra pašalinių medžiagų.

⚠️ ĮSPĖJIMAS: Nešvarumų pašalinimui iš PKF08 instrumento šulinio niekada nenaudokite suslėgto oro. Tai gali sukelti nuosėdas, esančias šviesos kelyje ir taip sugadinti šulinio elektroniką.

- Išjunkite PKF08, atjunkite iš elektros tinklo ir apverskite aukštyn, kad iškristų visos birios nuosėdos.
- Patikrinkite, ar šulinyje nėra nuosėdų ar išdaužto stiklo.
- Šulinys gali būti išsiurbliuotas naudojant mikro vakuumą, kurį galima įsigyti kompiuterių ar elektronikos parduotuvėse.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.1.5 Mėgintuvėlių neįmanoma įstatyti į visus šulinius.

Inkubuojant ir renkant duomenis, kiekvieną mėgintuvėlį būtina pilnai įstatyti į PKF08 instrumentą. Mėgintuvėlio aptikimo mechanizmą galima įjungti tik iš dalies įstačius mėgintuvėlį (šulinio lemputė pasikeis iš raudonos (be mėgintuvėlio) į žalią (su mėgintuvėliu)). Tačiau inkubacija ir duomenų rinkimas gali būti sutrikdyti, todėl galima gauti negaliojantį „Standard“ ir (arba) mėginio rezultatą:

- Dėl nepilnai įdėtų mėgintuvėlių **inkubavimo** metu gali būti paskirtas netinkamas gydymas.
- **Rinkimo** metu nepilnai įdėti mėgintuvėliai gali sukelti netinkamas reakcijos sąlygas ir (arba) paveikti absorbcijos pokyčio stebėjimą.

8.1.6 Temperatūra už diapazono ribų

PKF08 turi NIST susekamą temperatūros mikroschemą, kuri nustato šilumos bloko temperatūrą skaitytuve. Ši temperatūra perduodama į BGA programinę įrangą ir rodoma programinės įrangos poraštėje aktyvaus sujungimo su PKF08 metu. Po tyrimo vidutinė temperatūra duomenų rinkimo metu taip pat yra rodoma ataskaitos antraštėje.

Jei 20 minučių balansavimo periodo skleidžiama temperatūra neviršija $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.1.7 Atliekant tyrimą nutrūko ryšys tarp PKF08 ir „BG Analytics“

Atliekant tyrimą BGA praneš apie ryšio su PKF08 problemas ir pabandys iš naujo prisijungti. BGA nustatys poraštės fono spalvą raudonai, kol vyksta **inkubavimo ar duomenų rinkimo** režimas ir rodys tekstinį pranešimą „Atjungtas“. BGA nutrauks vykstantį tyrimą, jei bus nutrukęs ilgiau nei 120 sek.

Įsitikinkite, kad ryšio kabelis yra pilnai įkištas į PKF08 ryšio prievadą. Po įdiegimo venkite fiziškai kontaktuoti su PKF08 ryšiu tam, kad ryšio kabelis neatsilaisvintu komunikacijos prievade.

Dar kartą įkiškite ryšio kabelį. Priklausomai nuo to, kada buvo prarastas ryšys, tai gali turėti įtakos pranešamiems duomenims. Jei problema bus išspręsta per 120 sek., BGA tęs duomenų rinkimą.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.2 „BG Analytics“ programinė įranga

8.2.1 Nepavyksta atidaryti programinės įrangos

Priklausomai nuo rodomo klaidos pranešimo, tai gali būti dėl sugadintos vietinės duomenų bazės programinės įrangos gyvavimo ciklo metu. Kreipkitės į techninio aptarnavimo skyrių.

8.2.2 Kelių ekranų poraštė rodo: „Atjungta“

Praradus ryšį su PKF08, po to, kai buvote prisijungę anksčiau ir įjungę Patikrinimo instrumente rezultatus poraštėje, Tyrimo paruošimo ir Duomenų rinkimo ekranas rodo „Atjungta“. Perkraukite instrumentą, jį išjungdami ir įjungdami. Įsitikinkite, kad abu ryšių kabelio galai yra įkišti iki galo. Išbandykite kitą pagrindinio kompiuterio USB prievadą arba kitą USB kabelį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.2.3 Pagrindinis ekranas pastoviai rodo „PKF08 DV nuskaitymo patikrinimas (405 nm)“

Įsitikinkite, kad atidaryta tik viena „BG Analytics“ programinės įrangos kopija. Uždarykite kitas atidarytas kopijas. Paleiskite BGA iš naujo ir bandykite vėl atlikti savikontrolę.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.2.4 Duomenų rinkimo metu programinėje įrangoje neaptikti mėgintuvėliai

Įdėjus mėgintuvėlius, šviesos diodai šviečia žaliai, tačiau programinė įranga jų neatpažįsta.

- Palaukite 10 sekundžių, kad programinė įranga atnaujintų duomenis ekrane.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.2.5 Pagrindinis ekranas arba Tyrimo paruošimo ekranas nenustoja rodyti: „Prašome išimti visus mėgintuvėlius“

Mėgintuvėliai buvo palikti PKF08 viduje: įdėjus mėgintuvėlius, šulinio indikatorius yra žalias. Norėdami tęsti, išimkite visus mėgintuvėlius.

8.2.6 Nutrukęs elektros maitinimas

Nutrūkus elektros maitinimui, kol vykdomas tyrimas, tyrimas greičiausiai bus prarastas ir turės būti pakartotas. Norėdami išvengti duomenų praradimo dėl elektros energijos tiekimo sutrikimo, PKF08 instrumentas ir pagrindinis kompiuteris turėtų būti prijungti prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio.

8.2.7 SQLite duomenų bazės gedimas

Jei duomenų bazė sugenda, kol atliekamas tyrimas, tyrimas gali būti prarastas ir gali tekti jį pakartoti, tačiau tai priklauso nuo to, kada tyrimo metu įvyko gedimas. Duomenų bazės gedimą gali sukelti vietos trūkumas diske. Duomenų bazės atsarginės kopijos turėtų būti periodiškai išsaugomos kitose vietose, kaip aprašyta **3 skyriuje „Sistemos paruošimas“**.

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su techninių paslaugų skyriumi.

8.2.8 Kompiuterinės įrangos gedimas

Jei kompiuteris sugenda, kol vyksta tyrimas, tyrimas bus prarastas ir jį reikės pakartoti. Duomenų bazės praradimo galima išvengti sukūriant vietinės duomenų bazės atsarginę kopiją kitoje vietoje, kaip aprašyta 3 skyriuje.

Sugedus kompiuteriui, „BG Analytics“ gali tekti iš naujo įdiegti ir patvirtinti naujame pagrindiniame kompiuteryje.

Norėdami gauti daugiau informacijos, su techninio aptarnavimo skyriumi.

8.3 Klaidos ruošiant „Standard“ ir mėginį

8.3.1 Neteisingas „Standard“ arba mėginio įdėjimas į PKF08 inkubacijos režimo metu

Rezultatai nebus įtakoti, jei mėgintuvėliai yra tinkamai paženklinėti ir išvengta sumaišymo, įdedant į duomenų rinkimo režimą.

8.3.2 Neteisingas „Standard“ arba mėginio (-ių) tūris įdėtas inkubacijos metu

„Standard“ arba mėginio mėgintuvėliai turi būti išimti iš instrumento (**pasibaigus inkubaciniam procesui arba inkubacijos metu**). BGA rodys **Tuščia** šuliniui, iš kurio mėgintuvėlis buvo išimtas (kiti šuliniai liks nepaveikti). Mėgintuvėlį reikia išmesti, o paruošimas (-ai) pakartoti naujame mėgintuvėlyje. Naują mėgintuvėlį reikia įstatyti vėl į tą patį šulinį. BGA iš naujo pradės inkubaciją.

8.3.3 Netinkamas STAT STD įdėjimas į PKF08 duomenų rinkimo metu

Būtina, kad STAT RGT, kuriame yra STAT STD būtų įdėtas į gerai ant PKF08 paženklinto „**Standard**“. STAT STD rezultatas naudojamas apskaičiuoti indeksinę vertę, remiantis tuo, kaip pacientų mėginiai yra suskirstyti į kategorijas tyrimui pasibaigus. Neįdėjus STAT RGT, kuriame yra STAT STD į „**Standartinį**“ šulinėlį ant PKF08, BGA programinė įranga jo neatpažins, todėl mėginys bus paaiškintas neteisingai.

 **ĮSPĖJIMAS: Jei iškilo abejonių dėl STAT RGT, turinčio STAT STD, tvarkymo ar išdėstymo, tada visas tyrimas turi būti pripažintas negaliojančiu ir pakartotas.**

8.3.4 Netinkamas mėginio mėgintuvėlių įdėjimas į PKF08 duomenų rinkimo režimo metu

STAT RGT buteliukai, kuriuose yra paciento mėginių, turi būti įstatomi į teisingus PKF08 šulinius, kaip apibrėžta BGA **Tyrimo nustatymai** ekrane (šuliniai nuo 1 iki 7). Visi mėgintuvėliai turi būti įstatyti per 5 minutes nuo pirmojo mėgintuvėlio įstatymo. Norint išvengti painiavos, pirmasis įstatomas mėgintuvėlis paprastai turi būti STAT RGT, kuriame yra STAT STD. Kai pirmojo įdėto mėgintuvėlio laikmatis pasieks 35 min., šulinio (-ų) be mėgintuvėlio būseną pasikeis į „Niekada neįdėta“. Ši būseną yra paskutinė. BGA neberegistruos jokių papildomų mėgintuvėlio įstatymų.

Jei mėgintuvėlis yra klaidingai įdedamas į šulinį be aprašymo, tada šulinio būseną pasikeičia į „Neteisingas“ ir laikmačio skaičiavimas yra nesuaktyvintas. Mėgintuvėlį galima išimti ir perkelti į kitą šulinį su tinkamu aprašymu.

Jei mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į šulinį su neteisingu aprašymu, BGA duoda 10 sekundžių išimti mėgintuvėlį ir perdėti jį į tinkamą šulinį.

8.3.5 Mėgintuvėlis išimtas duomenų rinkimo metu

Jei mėgintuvėlis išimamas iš šulinio su aprašu, BGA parodys šulinio statusą kaip **Pašalinta**. Baigus tyrimą, BGA bandys atlikti apskaičiavimus, atsižvelgiant į šulinio aprašą:

- Skirta „Standard“: Kokybės kontrolės būseną visada bus rodoma kaip „Standard“ negaliojanti. Dėl to tyrimas taps negaliojančiu. „Standard“ ir visi mėginiai turės būti pakartoti.
- Skirta mėginiui: gali būti pateiktas rezultatas priklausomai nuo to, kada tiksliai mėgintuvėlis buvo išimtas, ir kokie kokybės kontrolės kriterijai buvo pastebėti. Jei mėginys yra paskelbtas negaliojančiu, tada jį reikės pakartoti.

8.4 Kokybės kontrolės būseną negaliojanti

8.4.1 Negalioja – trūksta „Standard“ duomenų

Trūksta „Standard“ duomenų. Tyrimas negalioja. „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti iš naujo atlikti.

8.4.2 Negalioja – standartinis koreliacijos koeficientas

„Standard“ koreliacijos koeficientas (R), apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti $\geq 0,980$. Jei „Standard“ R vertė yra $< 0,980$, tyrimas negalioja, vadinasi „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

8.4.3 Negalioja – „Standard“ nuolydis aukštas

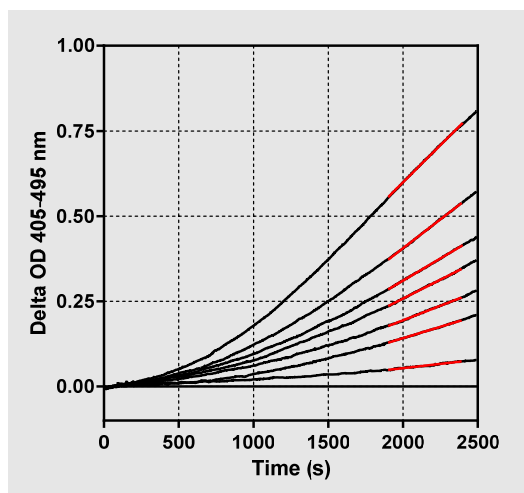
„Standard“ nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti 0,00010 - 0,00024 OT / sek. Jei nuolydis yra $> 0,00024$ OT / sek., tyrimas negalioja, vadinasi „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

8.4.4 Negalioja – „Standard“ nuolydis žemas

„Standard“ nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti 0,00010–0,00024 OT / sek. Jei nuolydis yra $< 0,00010$ OT / sek., tyrimas negalioja, vadinasi „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

8.4.5 Negalioja – standartinė kreivės forma

„Standard“ kinetinė kreivė turi būti į viršų didėjančios kreivės formos, atitinkančios pavyzdžius, pateiktus 19 psl. Jei kreivės forma neatitinka pateiktų pavyzdžių, tyrimas negalioja. „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.



19 pav. „Fungitell STAT“ teisingų kinetinių kreivių pavyzdžiai

8.4.6 Negalioja – trūksta duomenų

Mėginiui trūksta duomenų. Greičiausiai taip įvyko dėl to, kad galutinis vartotojas duomenų rinkimo metu išėmė mėginio mėgintuvėlį.

Arba dėl ryšio tarp pagrindinio kompiuterio ir PKF08 praradimo duomenų rinkimo metu. Tokiu atveju, „Standard“ yra įtakotas ir tyrimas yra laikomas negaliojančiu. Atnaujinus ryšį „Standard“ ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

8.4.7 Negalioja – OT neviršija 0 po 500 sek.

Mėginio kinetinis pėdsakas turi būti teigiamas paėmimo metu ir praėjus 500 sek. po paėmimo laikotarpio. Jei pėdsakas nėra teigiamas, mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį. Tikėtina priežastis: mėginio būklė (pvz., yra trukdančių mėginį įvertinti medžiagų, nesuderinama mėginio sudėtis, naudojamas neteisingas medžiagų kiekis). Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

8.4.8 Negalioja – galutinis OD

Surinkimo laikotarpio pabaigoje mėginio kinetinės kreivės OD turi būti $> - 0,005$. Jei OD yra $\leq - 0,005$, mėginys negalioja ir tyrimą reikia atlikti iš naujo. Galima priežastis: į STAT RGT mėgintuvėlį nebuvo įdėtas paciento mėginys arba mėginio būklė (buvo inferuojančių medžiagų arba optinių artefaktų). Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

8.4.9 Negalioja – mėginio nuolydis

Mėginio nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis nuo 1900 iki 2400 sekundžių, turi būti teigiamas. Jei nuolydis nėra teigiamos vertės, mėginys vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį. Tikėtina priežastis: mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų). Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

8.4.10 Negalioja – koreliacijos koeficientas







Mėginio koreliacijos koeficientas (R), apskaičiuotas iš kinetinių duomenų esant diapazone nuo 1900 iki 2400 sek., turi sudaryti $\geq 0,980$. Jei **mėginio** R vertė yra $< 0,980$, mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį. Tikėtina priežastis: mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų). Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

8.4.11 Negalioja – kreivės forma

Mėginio kinetinė kreivė turi būti į viršų didėjančios kreivės formos, atitinkančios pavyzdžius, pateiktus 19 psl. Jei kinetinės kreivės forma neatitinka pateiktų pavyzdžių mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį. Tikėtina priežastis: mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų, didelis foninis triukšmas). Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

Pastaba: apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

9 Naudojami simboliai

	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 Peržiūros istorija

2 versija: pridėti šie skyriai: atsisiuntimo tvarka, pridedamos medžiagos, reikalingos medžiagos, įgaliotasis atstovas, peržiūros istorija, simboliai ir nuorodos. Apatinė kokybės kontrolės kriterijaus riba: negaliojantis kokybės kontrolės galutinis OD buvo pakeistas iš $\leq 0,03$ OD į $\leq 0,005$. Indekso mėginio laukelyje „Na“ OD buvo pakeistas į „Indeksas neapskaičiuotas“. Smulkūs patikslinimai ir formatavimas.

Rev 3: išbrauktas įgaliotojo atstovo, EC REP pavadinimas ir adresas.

11 Nuorodos

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

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

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

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

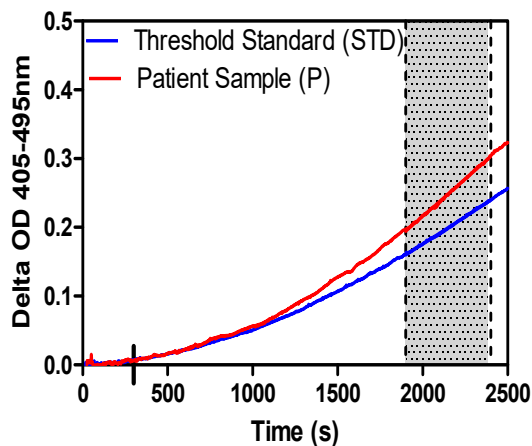
A priedas: Terminų žodynis

Toliau yra pateiktas šiame dokumente naudojamų terminų ir akronimų su reikšmėmis sąrašas.

Terminas	Reikšmė
DV	Skaitmeninė vertė
OD	Optinis tankis
Delta OD	Dviejų skirtingų ilgių bangų OD skirtumas (OD 405 nm – OD 495 nm), kur 405 nm yra pagrindinis bangos ilgis, o 495 nm yra antrinis bangos ilgis (skirtas pašalinti foninį triukšmą).
Diapazonas	Optinio tankio ir laiko sekundėmis linijinio tikimo nuolydis per intervalą nuo 1900 iki 2400 sekundžių.
Koreliacijos koeficientas	R vertė, apibrėžiama kaip OD standartinis „Pearson“ koreliacijos koeficientas intervale nuo 1900 iki 2400 sekundžių.
Nuolydis	Šiame dokumente ir šiame kontekste žodis „nuolydis“ yra žodžio „diapazonas“ sinonimas.
QC	Kokybės kontrolės kriterijai
(1→3)-β-D-gliukanas	Polisacharidų klasė su pasikartojančiais gliukozės elementais. Jie sudaro grybelių, dumblių, kai kurių bakterijų ir augalų ląstelių sienelės dalį ir prisideda prie ląstelių sienelės mechaninio atsparumo ir vientisumo užtikrinimo.
STAT STD	Reakcijos mėgintuvėlis, kuriame yra STANDARD (tiekiamas su „Fungitell STAT®“ rinkiniu)
STAT RGT	Reakcijos mėgintuvėlis, kuriame yra REAGENT (tiekiamas su „Fungitell STAT®“ rinkiniu)
APS	Šarminis pradinio apdorojimo tirpalas

B priedas: Indekso vertės apskaičiavimas

Pilka spalva pažymėta sritis yra nuolydžio nustatymo sritis (1900–2400 sekundžių (s)), raudona linija yra paciento mėginio pavyzdys, o mėlyna linija – „Fungitell STAT® Standard“. Mėginio nuolydis (t. y. 0,00022 OD/s), padalytas iš 80 pg/mL „Fungitell STAT® Standard“ (t. y. 0,00016 OD/s) nuolydžio, parodo 1,4 mėginio indeksą. Šioje programoje „nuolydis“ ir „intervalas“ yra vartojami kaip sinonimai.



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

20 pav. „Fungitell STAT®“ kinetinių kreivių ir duomenų analizės pavyzdys

Kontaktinė informacija

Centrinė įmonės būstinė

Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 JAV
Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444
Faksas: (508) 540-8680
El. paštas custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Jungtinė Karalystė

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.
Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
Jungtinė Karalystė
Tel.: (44) 151-547-7444
Faksas: (44) 151-547-7400
El. paštas: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Europa

Associates of Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Vokietija
Tel.: (49) 61 05-96 10 0
Faksas: (49) 61 05-96 10 15
El. paštas: service@acciusa.de
www.acciusa.de