



# BG Analytics®

## Návod na použitie

G\_1867 Rev3 2023-06-13

BGA007



*Tento výrobok je určený na použitie v in vitro diagnostike a len na profesionálne použitie*  
Pre pokyny vo vašom jazyku navštívte stránku [www.acciusa.com](http://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

Tento dokument bol vypracovaný na používanie pre zákazníkov a oprávnený personál spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc. Na informácie uvedené v tomto návode sa vzťahuje autorské právo. Návod sa nesmie v akejkoľvek podobe kopírovať, rozmnožovať ani prekladať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Na výrobok sa nevzťahujú žiadne výslovné ani vyplývajúce obchodné vyhlásenia.

G\_1867 Rev.3

Microsoft®, Microsoft® .NET sú registrované obchodné známky spoločnosti Microsoft Corporation v USA alebo iných krajinách.

Windows® a logo Windows sú obchodné známky skupiny spoločností Microsoft.

BG Analytics® a Fungitell STAT® sú registrované ochranné známky spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Inkubačnú čítačku skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics vyrobila spoločnosť Lab Kinetics LLC.

## Obsah

1	O návod na obsluhu pre BG Analytics® .....	2
1.1	Zamýšľané použitie .....	2
1.2	Princíp postupu .....	2
1.3	Materiál dodávaný so softvérom .....	3
1.4	Materiály potrebné na použitie s testom Fungitell STAT®, ktoré netvorí súčasť dodávky .....	3
1.5	Kompatibilná meracia technika .....	3
1.6	Odborná spôsobilosť používateľa .....	4
2	Nastavenie softvéru BG Analytics® .....	4
2.1	Požiadavky na hostiteľský počítač BG Analytics® .....	4
2.2	Požiadavky na snímače čiarových kódov .....	4
2.3	Informácie o antivírovej ochrane .....	4
2.4	Zamedzenie nezamýšľaného prístupu k zdrojom .....	4
2.5	Postup pre inštaláciu a aktualizáciu .....	5
2.6	Rutinné spustenie BG Analytics® .....	6
2.7	Domovská obrazovka .....	6
2.8	Zálohovanie a obnovenie databázy poskytovanej so softvérom BG Analytics® .....	9
3	Nastavenie systému .....	10
3.1	Inštalácia prístroja PKF08 .....	10
3.2	Inštalácia snímača čiarových kódov (doplňkový) .....	10
4	Vykonávanie testu Fungitell STAT® .....	11
4.1	Nastavenie testu .....	11
4.2	Inkubačný krok .....	12
4.3	Vykonanie testu .....	14
5	Analýza dát .....	16
5.1	Prístup k dátam testu okamžite po dokončení dát .....	16
5.2	Prístup k dátam predošlých dokončených testov (história testov) .....	17
5.3	Štruktúra správy o <b>výsledku testu</b> .....	17
5.4	Dodanie výsledkov testu .....	19
5.5	Hľadanie cieľových informácií .....	19
6	Čistenie dát .....	19
7	Interpretácia výsledkov .....	20
7.1	Pre štandard .....	20
7.2	Interpretácia výsledkov vzoriek .....	20
8	Riešenie problémov .....	22

8.1 Inkubačná čítačka skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics .....	22
8.2 Softvér BG Analytics® .....	23
8.3 Chyby pri príprave štandardu a vzoriek .....	24
8.4 Neplatný stav QC.....	24
9 Použité symboly.....	26
10 História revízií .....	26
11 Referencie.....	26
Príloha A: Glosár pojmov.....	27
Príloha B: Výpočet indexovej hodnoty .....	28

## 1 O návod na obsluhu pre BG Analytics®

Skôr než budete nastavovať a používať tento softvér BG Analytics® na analýzu  $\beta$ -glukánu (ďalej v tomto návode len ako BG Analytics® alebo BGA) si prečítajte tento návod na obsluhu vrátane časti 2 Nastavenie softvéru BG Analytics® a časti 3 Nastavenie systému.

### 1.1 Zamýšľané použitie

BG Analytics® je určený na použitie s *in vitro* diagnostickým testom Fungitell STAT®, ktorý poskytuje kvalitatívne meranie (1-3)- $\beta$ -D-glukánu v ľudskom sére (katalóg Associates of Cape Cod Inc. (ACC) FT007). Test je založený na modifikácii dráhy lizátu amebocitov kraba *Limulus* (LAL). Ďalšie informácie pozrite v pokynoch na použitie Fungitell STAT® (PN002603).

Softvér zbiera a spracúva dáta z inkubačnej čítačky skúmaviek s 8 jamkami (označovaná ďalej v tomto návode ako prístroj PKF08 alebo PKF08), ukladá informácie do databázy a vytvára správy o výsledkoch vzoriek.

Použitie testu Fungitell STAT® s prístrojom PKF08 a softvérom BG Analytics®:

- Test Fungitell STAT® sa dodáva s desiatimi (10) liekovkami s reagentom STAT (označuje sa ako STAT RGT) a piatimi (5) liekovkami so štandardným roztokom STAT (označuje sa ako STAT STD).
- Prístroj PKF08 má celkovo osem (8) jamiek: prvá jamka na prístroji je označená ako **Standard** a je určená konkrétne pre STAT STD; zvyšných sedem jamiek, ktoré sú očíslované od 1 do 7, sú určené pre vzorky pacienta.
- Je potrebné, aby každý chod testu obsahoval jeden STAT STD na základe pokynov pre použitie Fungitell STAT®.

Nasledujúce materiály dodávané s každým výrobkom postačujú na celkovo 10 reakcií (na báze 10 skúmaviek s reagentom Fungitell STAT®). Každý výrobok obsahuje 5 skúmaviek so štandardným roztokom Fungitell STAT®.

Jedna súprava Fungitell STAT® môže pomôcť pri testovaní piatich (5) až ôsmich (8) vzoriek pacientov v závislosti od konfigurácie chodu testu:

- 5 vzoriek pacientov na 5 chodov
- Do 8 vzoriek pacientov na 2 chody (tri liekovky STAT STD tak ostanú nepoužitými).

### 1.2 Princíp postupu

(1→3)- $\beta$ -D-glukán aktivuje faktor G, zymogén serínovej proteázy. Aktivovaný faktor G mení neaktívny prozrážací enzým na aktívny zrážací enzým, ktorý zas štiepi substrát para-nitroanilidu Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, čím vzniká chromofór, para-nitroanilín, ktorý sa absorbuje pri vlnovej dĺžke 405 nm. Nižšie uvedený kinetický test Fungitell STAT® je založený na stanovení rýchlosti nárastu optickej hustoty podľa vzorky pacienta.

Táto rýchlosť sa porovnáva s nárastom rýchlosti štandardného roztoku Fungitell STAT®, z čoho sa vytvorí indexná hodnota. Indexová hodnota vzorky pacienta sa kategoricky interpretuje ako negatívny, neurčitý alebo kladný výsledok podľa rozmedzí uvedených v tabuľke 1.

Rozmedzia indexnej hodnoty Fungitell STAT®	
Výsledok	Indexová hodnota
Negatívny	$\leq 0,74$
Neurčitý	0,75 – 1,1
Pozitívny	$\geq 1,2$

Tabuľka 1. Indexné rozmedzia podľa údajov v pokynoch na použitie pre Fungitell STAT®TM

### 1.3 Materiál dodávaný so softvérom

- Softvér BG Analytics® spolu s PKF08 je k dispozícii od Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. No. PKF08-PKG).
- Softvér BG Analytics® je dostupný na stiahnutie cez softvérový portál ACC na stránke: <https://portal.acciusa.com>.
  - o Zvoľte možnosť softvér BG Analytics®
  - o Riadte sa krokmi pre registráciu softvéru
  - o Budete potrebovať sériové číslo svojho prístroja PKF08 Lab Kinetics
    - Sériové číslo vášho prístroja PKF08 sa nachádza na štítku na zadnej strane prístroja (začína sa na PKF).
  - o Pre potvrdenie a dokončenie procesu registrácie bude potrebná platná emailová adresa
- Návod od softvéru BG Analytics® (G\_1867) a verifikačný protokol systému BG Analytics® (G\_1866) sú dostupné vo viacerých jazykoch na *webovej stránke ACC*: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### 1.4 Materiály potrebné na použitie s testom Fungitell STAT®, ktoré netvoria súčasť dodávky

1. Test Fungitell STAT® (katalógové č. FT007)
2. Reagentná voda LAL\* (fľaštička 5,5 ml, katalógové č. W0051-10)
3. Alkalický predprípravný roztok 0.125 M KOH a 0.6 M KCl \* (fľaštička 2,5 ml, katalógové č. APS51-5)
4. Pipety na dávkovanie objemov 20-200 µL a 100-1000 µL
5. Špičky pipiet \* (250 µl katalógové č. PPT25 a 1000 µl katalógové č. PPT10)
6. Špičky dlhých pipiet \* (20-200 µl, katalógové č. TPT50) Testovacie skúmavky \* na prípravu vzorky pacienta a kombinačné sérum roztoku predprípravy. (12 x 75 mm, katalógové č. TB240-5)
7. Kompatibilná inkubačná (37 °C) čítačka skúmaviek so schopnosťou čítania pri dĺžke 405 nm a 495 nm s rozsahom min. 0 – 1,0 absorbančných jednotiek. Inkubačná čítačka skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics (dodávaná spoločnosťou Associates of Cape Cod, Inc. s katalógovým č. PKF08-PKG) a softvér BGA007 boli validované na použitie s testom Fungitell STAT® (viac detailov pozri nižšie)

\* Tieto výrobky, ktoré dodáva spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc., sú certifikované bez rušiacich glukánov.

### 1.5 Kompatibilná meracia technika

BGA je kompatibilný s automatizovanou inkubačnou čítačkou skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics (spoločnosťou Associates of Cape Cod, Inc. pod katalógovým č. PKF08-PKG). Prístroj PKF08 je inkubačná absorbná čítačka skúmaviek vybavená ôsmymi (8) jamkami. Každá jamka sa časuje samostatne a inkubácia a zber dát sa začína okamžite po vložení skúmavky do jamky. Prístroj PKF08 je naprojektovaný na použitie v kombinácii so sklenenými 12x65 mm skúmavkami z borosilikátového skla s plochým dnom.



Obrázok 1. Inkubačná čítačka skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics

Prístroj PKF08 môže ekvilibrovať a udržiavať teplotu  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  počas 10-minútovej inkubácie a taktiež počas zberu dát. Prístroj PKF08 spolu so softvérom BG Analytics® číta optickú hustotu za určitý čas (kinetickú) pri dvoch vlnových dĺžkach: 405 nm (primárna) a 495 nm (sekundárna). Doba kinetického chodu je 40 minút (2400 sekúnd). Prvé čítanie sa spustí po vložení skúmavky v intervale čítania 5 sekúnd.

Spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc. vyvinula verifikačný protokol systému BG Analytics® (G\_1866), ktorý sa dá používať ako potvrdenie o tom, že systém pozostávajúci s prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics® bol nakalibrovaný a že vykonáva požadované funkcie precízne a spoľahlivo.

## 1.6 Odborná spôsobilosť používateľa

Každý používateľ testu si má vypracovať program kontroly kvality s cieľom zaistiť spôsobilosť výkonu testu v súlade s predpismi platnými na danom mieste.

## 2 Nastavenie softvéru BG Analytics®

### 2.1 Požiadavky na hostiteľský počítač BG Analytics®

Minimálne systémové požiadavky sú uvedené v tabuľke 2.

Systémové požiadavky	Hodnota
Operačný systém	Microsoft® Windows® 10 64-bitový, verzia 1809 alebo novšia
Fyzická pamäť	Minimum: 4 GB Odporúčaná: 8 GB
Miesto na pevnom disku	Zálohovanú databázu premenujte z tzn. bgabackup-YEAR-MONTH-DE na bganalytics.db. Odporúčané: 15 GB alebo viac
Komunikačné porty	Minimálne jeden (1) voľný USB port (alebo dva (2), ak sa používa snímač čiarových kódov)

Tabuľka 2: Minimálne systémové požiadavky pre hostiteľský počítač softvéru BG Analytics®

**Pozn.: Spoločnosť ACC silne odporúča vykonávať aktualizácie Microsoft® Windows na pravidelnej báze, aby sa zabezpečili najnovšie bezpečnostné záplaty a kritické aktualizácie.**

Ďalšie požiadavky:

- Všeobecné laboratórne používateľské konto Microsoft® Windows
  - BG Analytics® je nainštalovaný lokálne na používateľské konto. Ak sa má používať niekoľko používateľských kont Microsoft® Windows, BGA ich musí nainštalovať všetky jednotlivo.
- Pripojenie k tlačiarni

### 2.2 Požiadavky na snímače čiarových kódov

BGA je naprojektovaný tak, aby bol kompatibilný s každým snímačom čiarových kódov, ktorý je nakonfigurovaný v režime snímača predajného bodu HID USB. Napríklad sú to snímače čiarových kódov Honeywell so zdravotníckym previazaním (napr. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) sú kompatibilné. Pozrite si návod na použitie od výrobcu snímača čiarových kódov pre ďalšie informácie o inštalácii, konfigurácii a správnej technike snímania.

### 2.3 Informácie o antivírovej ochrane

Jednoznačne odporúčame, aby na hostiteľskom počítači softvéru BG Analytics® bol nainštalovaný a bežal antivírusový softvér s najnovšou aktualizáciou. Spoločnosť ACC odporúča dodržiavať svoje laboratórne bezpečnostné politiky.

### 2.4 Zamedzenie nezamýšľaného prístupu k zdrojom

Pre zamedzenie prístupu k databáze SQLite spoločnosť ACC odporúča dodržiavať laboratórne bezpečnostné politiky. BG Analytics® neobsahuje žiadne konfigurovateľné bezpečnostné nastavenia. BG Analytics® neodhľadá žiadne sieťové služby.

## 2.5 Postup pre inštaláciu a aktualizáciu

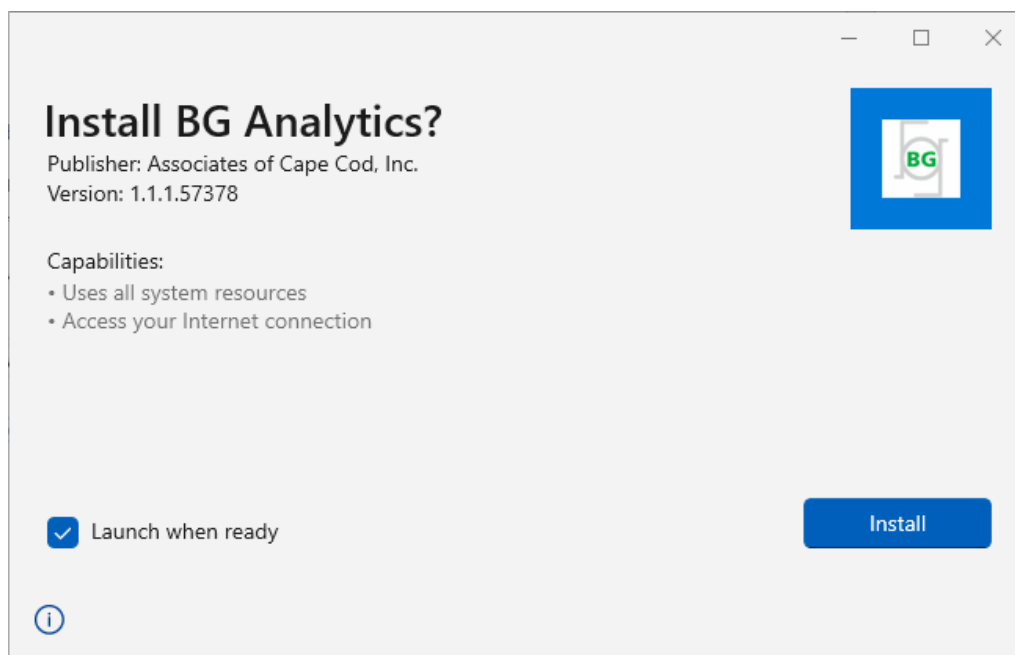
BGA sa zvyčajne inštaluje pod vyhradeným používateľským kontom Microsoft® Windows. BGA po inštalácii automaticky nainštaluje a nakonfiguruje lokálnu databázu SQLite.

BGA je zabalený použitím baliaceho formátu Microsoft MSIX. Predvolený spôsob inštalácie používa AppInstaller pre poskytnutie jednoduchého grafického sledu inštalácie, ktorá sa inštaluje na používateľa. Pre pokročilejšie prostredia sa softvér dá inštalovať/aktualizovať použitím nástrojov nasadenia vrátane PowerShell, Microsoft Intune a Microsoft Endpoint Configuration Manager.

**Poznámka: Softvér BG Analytics sa podpisuje s digitálnym certifikátom pre overenie integrity kódu a totožnosti zverejňovateľa. Pred inštaláciou softvéru BGA overte podpis a to, či je zverejňovateľom spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US).**

Pre inštaláciu softvéru dodržiavajte nižšie uvedené kroky:

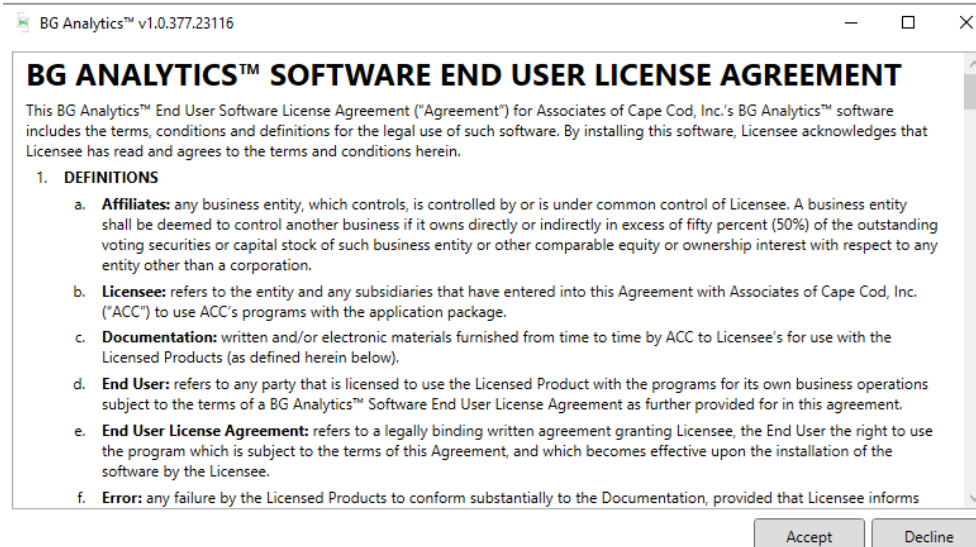
1. Pred inštaláciou každého softvéru vykonajte zálohovanie systému.
2. Kliknite dvakrát na inštalátor BG Analytics® (súbor .MSIX).



Obrázok 2. Obrazovka inštalácie BG Analytics®

3. Overte, či je zverejňovateľom spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc.
4. Kliknite na tlačidlo **Inštalovať** alebo **Aktualizovať** pre inštaláciu alebo aktualizáciu softvéru.
5. Po skončení inštalácie sa automaticky spustí BG Analytics®.
6. Pri prvom spustení sa zobrazí licenčná zmluva pre koncového používateľa softvéru **BG Analytics®**. Prezrite si ju a kliknite na tlačidlo **Prijať**, po čom prejdete na **domovskú** obrazovku.





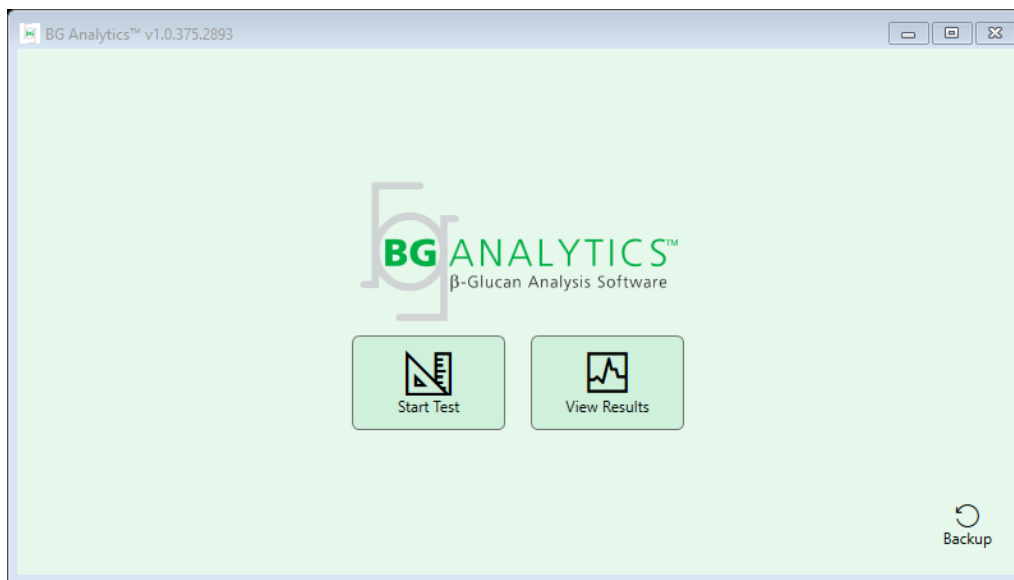
Obrázok 3. Licenčná zmluva pre koncového používateľa softvéru BG Analytics®

**Poznámka: Inštalácia a konfigurácia softvéru BG Analytics® si nevyžaduje administratívne privilégia.**

## 2.6 Rutinné spustenie BG Analytics®

Po prvom spustení sa dá BGA otvárať rutinne nasledovne:

1. Prejdite do ponuky **Štart** na obrazovke počítača (v ľavom spodnom rohu obrazovky počítača).
2. Do softvéru BG Analytics® sa viete dostať cez skupiny **Naposledy pridané** a takisto aj cez abecedný zoznam aplikácií (v časti **B**).
3. Ak chcete vytvoriť ikonu pre jednoduchý prístup, na počítači prejdite k tlačidlu **Štart** a kliknite pravým tlačidlom na BG Analytics™. Kliknite na tlačidlo **Viac** a **Pripnúť na panel úloh**.
4. Zobrazí sa **domovská** obrazovka z obrázku 4.

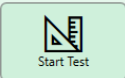
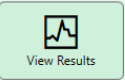



Obrázok 4. Domovská obrazovka BG Analytics®

## 2.7 Domovská obrazovka

V hornom paneli **domovskej** obrazovky sú znázornené logo, názov softvéru a nainštalovaná verzia.

Domovská obrazovka ponúka tri ikony, ktoré opisujú základné funkcie softvéru podľa opisu v tabuľke 3.

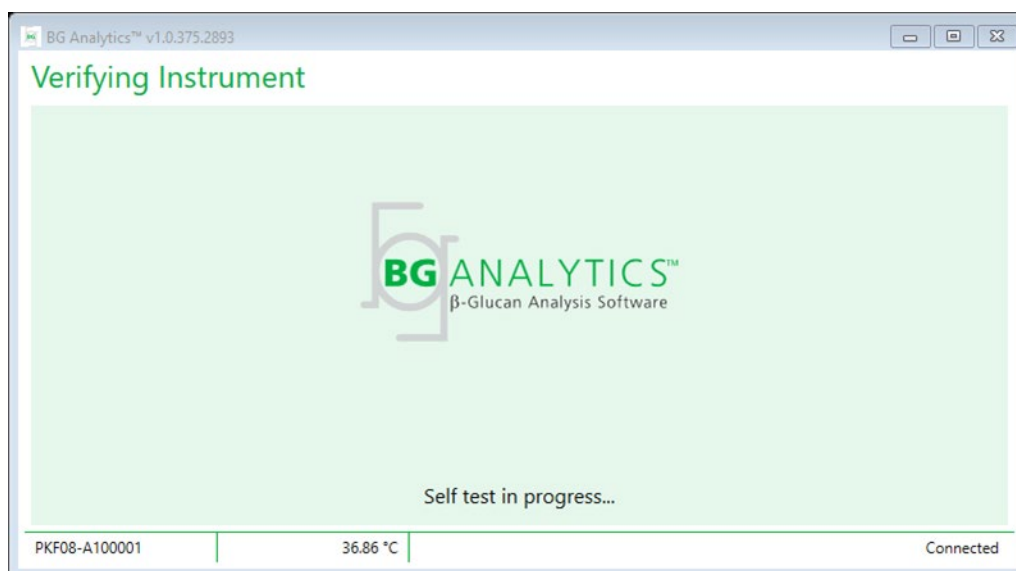
Ikona	Funkcia
	<b>Štart testu</b> – Spustenie nového testu
	<b>Zobraziť výsledky</b> – Pre prístup k výsledkom uloženým v databáze
	<b>Zálohovať</b> – Pre vytvorenie zálohy databázy

Tabuľka 3. Ikony BG Analytics® a ich funkcie

**VAROVANIE:** Skôr než prejdete k bodu 2.7.1 Spustiť test, musíte nainštalovať a nakonfigurovať celý systém (prístroj PKF08 a snímačku čiarových kódov (doplňková)). Pozri časť 3 Nastavenie systému.

### 2.7.1 Spustiť Test

Po kliknutí na tlačidlo **Spustiť Test** s pripojeným a zapnutým nástrojom PKF08 zobrazí softvér automaticky stav **Verifikovanie prístroja** ako vidíte na obrázku 5.



Obrázok 5. Obrazovka Verifikovanie prístroja BG Analytics®

**Obrazovka Verifikovanie prístroja** potvrdzuje pripojiteľnosť k prístroju PKF08 a okamžite prejde k samotestovaniu prístroja.

Ak sa pripojiteľnosť k prístroju PKF08 nepotvrdí, samotest prístroja sa nedá iniciovať. Scenáre, ktorú môžu nastať na obrazovke **Verifikovanie prístroja**, a ich riešenia, sú zhrnuté v tabuľke 4.

Informácie v päte BGA			Notifikácia BGA	Riešenie
S.č. PKF	Teplota	Stav		
Prázdne	Prázdne	Žiadny	Presvedčte sa, či je PKF08 pripojený a zapnutý.	Pripojte a zapnite PKF08
Zobrazené	Prázdne	Odpojený	Presvedčte sa, či je PKF08 pripojený a zapnutý.	Zapnite PKF08 (už pripojený)
Zobrazené	Zobrazené	Pripojené	Vyberte všetky skúmvavky.	Vyberte všetky skúmvavky pred prejdením k samotestu
Zobrazené	Zobrazené	Pripojené	Prebieha samotest...	Nie je potrebný žiadny krok; trvá to aspoň 30 sekúnd

Tabuľka 4. Scenáre obrazovky Verifikovanie prístroja BG Analytics®

BGA počas samotestu zbiera minimálne 30 sekúnd nasledujúce dáta:

- Odčítanie hodnôt digitálnej intenzity (DV) pri vlnovej dĺžke 405 nm
- Odčítanie DV pri vlnovej dĺžke 495 nm
- Teplota

BGA vyhodnocuje získané dáta v porovnaní s požadovanými špecifikáciami:

- Ak dáta spĺňajú špecifikácie, BGA prejde na obrazovku **Nastavenie testu**.
- Ak dáta nespĺňajú špecifikácie, BGA neprejde na obrazovku **Nastavenie testu**. BGA ostane na obrazovke **Verifikovanie prístroja** a zobrazí notifikácie, ktoré môžu indikovať dôvod poruchy.

Zoznam výsledkov samotestu a notifikácie BGA sú zhrnuté v tabuľke 5.

Notifikácia BGA o samoteste	Poznámka
Odčítané vysoké DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Odčítané nízke DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Odčítané nestabilné DV PKF08	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Teplota PKF08 je nízka	Nechajte viac času na ekvilibráciu PKF08
Teplota PKF08 je vysoká	Pozri časť 8 Riešenie problémov
Teplota PKF08 je nestabilná	Nechajte viac času na ekvilibráciu PKF08

Tabuľka 5. Scenáre výstupu samotestu systému BG Analytics®

Po úspešnom samoteste prístroja sa BGA automaticky presunie do obrazovky **Nastavenie testu**.

Obrázok 6. Obrazovka Nastavenie testu BG Analytics®

Pre detailné zobrazenie po krokoch, ako vykonať test, prejdite do časti 4 **Vykonanie testu Fungitell STAT®** tohto návodu na použitie.

### 2.7.2 Zobrazíť výsledky

Po kliknutí na tlačidlo Zobrazíť **výsledky** zobrazí softvér obrazovku **História testu**, akú vidíte na obrázku 7. Ďalšie informácie o používaní tejto funkcie pozrite v časti 5 **Analýza dát**.

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

Obrázok 7. Obrazovky História testu BG Analytics®

## 2.8 Zálohovanie a obnovenie databázy poskytovanej so softvérom BG Analytics®


Nižšie uvedené pokyny pre zálohovanie a obnovenie treba skontrolovať a overiť, či sú v súlade s lokálnymi požiadavkami a politikami.

### 2.8.1 Zálohovanie databázy BGA

1. Spustíte softvér BG Analytics®.
2. Na **domovskej** obrazovke kliknite na tlačidlo **Zálohovať**.

3. Prejdite k určenému diaľkovému uloženému zariadeniu.
4. Uložte pod predvoleným názvom súboru (tzn. bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ) ako typ: databáza BGA.
5. Kliknite na tlačidlo **OK** a potvrdí sa **Zálohovanie skončené**.

#### 2.8.2 Obnovenie databázy BGA

 **VAROVANIE: Obnovenie databázy treba vykonávať na samostatnom hosťujúcom počítači, aby sa predišlo strate dát. Nižšie uvedený opis treba používať len v extrémnej situácii, keď nie je k dispozícii žiadny iný hosťujúci počítač. Tento postup nahradí živé dáta za zálohované dáta.**

1. Zatvorte BG Analytics®.
2. Prejdite do priečinku, v ktorom je databáza BGA uložená na hosťujúcom počítači (zvyčajne ako lokálne dáta aplikácie). Napríklad: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_an7j5m1jwze3c\LocalCache\Local.
3. Kópiu zálohovanej databázy uložte v lokálnom priečinku.
4. Vymažte aktuálnu databázu s názvom bganalytics.db.:
5. Zálohovanú databázu premenujte z tzn. bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ na bganalytics.db.
6. Spustite BG Analytics® a kliknite na **Zobraziť výsledky**.
7. Databáza teraz zobrazí obnovené dáta zo súboru zálohy.

### 3 Nastavenie systému

V tejto časti je opísaná inštalácia prístroja PKF08 a snímača čiarových kódov. Obe treba vykonať ešte pred spustením testu.

#### 3.1 Inštalácia prístroja PKF08

Účelom BG Analytics® je, aby sa používal s inkubačnou čítačkou skúmaviek s jamkami Lab Kinetics, ktorá umožňuje vykonávanie kinetických testov. Informácie o podrobných požiadavkách a bezpečnom používaní prístroja PKF08 pozrite v návode na použitie prístroja PKF08, ktorý sa dodáva s prístrojom. Elektronickú kópiu návodu na použitie prístroja PKF08 v angličtine a iných jazykoch nájdete na webovej stránke [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

Prístroj nastavte nasledovne:

1. Rozbaľte prístroj.
2. PKF08 umiestnite na rovný a stabilný povrch, mimo od zariadení, ktoré môžu spôsobiť nadmerné vibrácie alebo elektronický šum (napr. chladničky alebo centrifúgy) Vyhybajte sa umiestneniu prístroja PKF08 na priame slnečné svetlo alebo do oblasti s nadmerne jasnými svetlami.
3. Napájací kábel zapojte do uzemnenej elektrickej zásuvky v sieti cez dodávaný kondicionér výkonu a pripojte ho k prístroju PKF08. Ako doplnok môžete PKF08 pripojiť k zdroju neprerušovaného napájania (UPS).
4. PKF08 pripojte k hosťujúcemu počítaču použitím dodaného USB komunikačného kábla.
5. Stlačte vypínač umiestnený naboku prístroja PKF08. Ovládač SB komunikácie sa nainštaluje automaticky.
6. Prístroj nechajte ekvilibrovať na teplotu  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  aspoň 20 minút pred použitím.

#### 3.2 Inštalácia snímača čiarových kódov (doplnkový)

BG Analytics® je naprojektovaný tak, aby bol kompatibilný so snímačmi čiarových v režime snímača predajného bodu HID USB. Podrobné informácie o inštalácii a použití pozrite v návode na použitie snímača čiarových kódov.

##### 3.2.1 Požiadavky na formáty čiarových kódov

Každý čiarový kód, ktorý dokáže zvolený kód nasnímať, je podporovaný.

##### 3.2.2 Nastavenie snímača čiarových kódov

Snímač čiarových kódov treba nastaviť nasledovne:

1. Presvedčte sa, či je softvér BG Analytics® zatvorený.

2. Pri inštalácii BG Analytics® sa riadte pokynmi na inštaláciu od výrobcu snímača čiarových kódov.
3. Po riadnom nainštalovaní snímača spustíte BG Analytics®.
4. Kliknite na tlačidlo **Spustiť test**.
5. Keď ste v obrazovke **Nastavenie testu**, naskenujte dostupné čiarové kódy.
6. **Dôležité: Presvedčte sa, či sú všetky naskenované informácie zobrazené v BG Analytics® správne.**

**Pozn.: ACC silne odporúča, že používanie snímačov čiarových kódov (ako meracích prístrojov tretej osoby) treba validovať podľa miestneho programu na kontrolu kvality a platných predpisov.**

Keď je celý systém nainštalovaný a verifikovaný (napr. použitím verifikačného protokolu systému BG Analytics® (G\_1866)), dá sa vykonávať test Fungitell STAT® na testovanie vzoriek pacientov.

## 4 Vykonávanie testu Fungitell STAT®

Táto časť opisuje do detailov, ako používať softvér BG Analytics® na vykonávanie testu Fungitell STAT®.

### 4.1 Nastavenie testu

Pozrite pokyny na použitie Fungitell STAT® (PN002603) a rýchlu vizuálnu príručku Fungitell STAT® (PN002617) pre podrobný postup, ako pripraviť vzorky pacientov, STAT STD a STAT RGT.

1. Zapnite PKF08 a nechajte ekvilibrovať pri teplote  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  aspoň 20 minút
2. Spustíte softvér BG Analytics®.
3. Kliknite na tlačidlo **Spustiť test**.
4. Na obrazovke **Nastavenie testu** použite snímač čiarových kódov alebo ručne vyplňte minimálne požadované informácie (pozri obrázok 8) a doplnkové informácie (ak existujú):

Minimálne požadované informácie:

- ID používateľa (konfigurácia používateľa nie je potrebná)
- Číslo šarže štandardu (STAT STD) a dobu expirácie
- Číslo šarže reagentu (STAT RGT) a dobu expirácie
- ID vzorky: aspoň jednu (až sedem (7)), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky:
  - I. ID vzoriek musia byť jedinečné
  - II. ID vzoriek sa nesmú zadávať ako "Štandard"

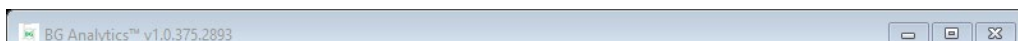
Doplnkové informácie:

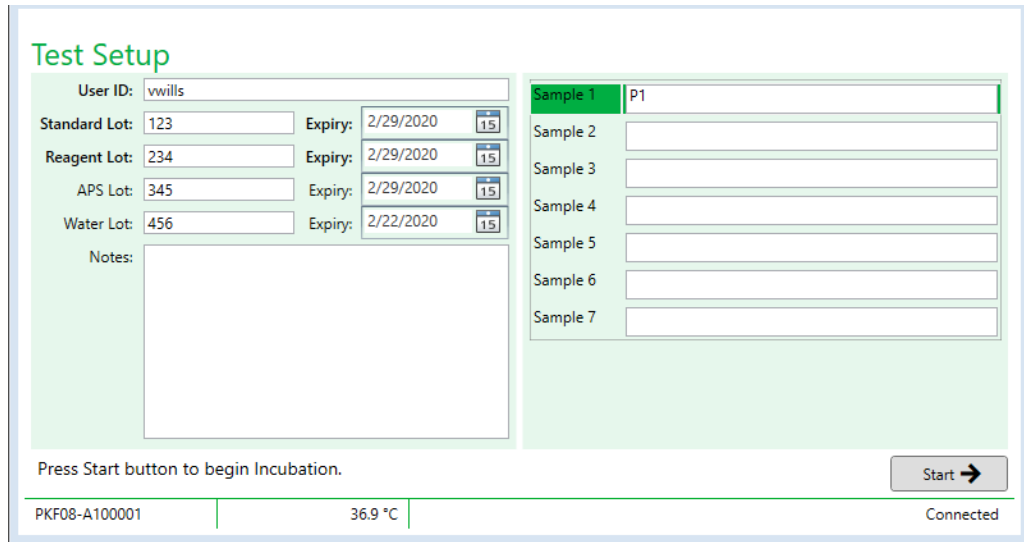
- Číslo šarže a doba expirácie alkalického predprípravného roztoku (APS)
- Číslo šarže a doba expirácie vody
- Poznámky

5. Potvrďte presnosť zadaní skôr než prejdete na ďalší krok.

**Poznámka: BG Analytics® zobrazí notifikáciu, ak je niektorý zo zadaných materiálov po dobe expirácie (tzn. "Varovanie: Šarža štandardného roztoku expirovala.").**

6. Kliknite na tlačidlo **Štart** a začne sa 10-minútový inkubačný krok.



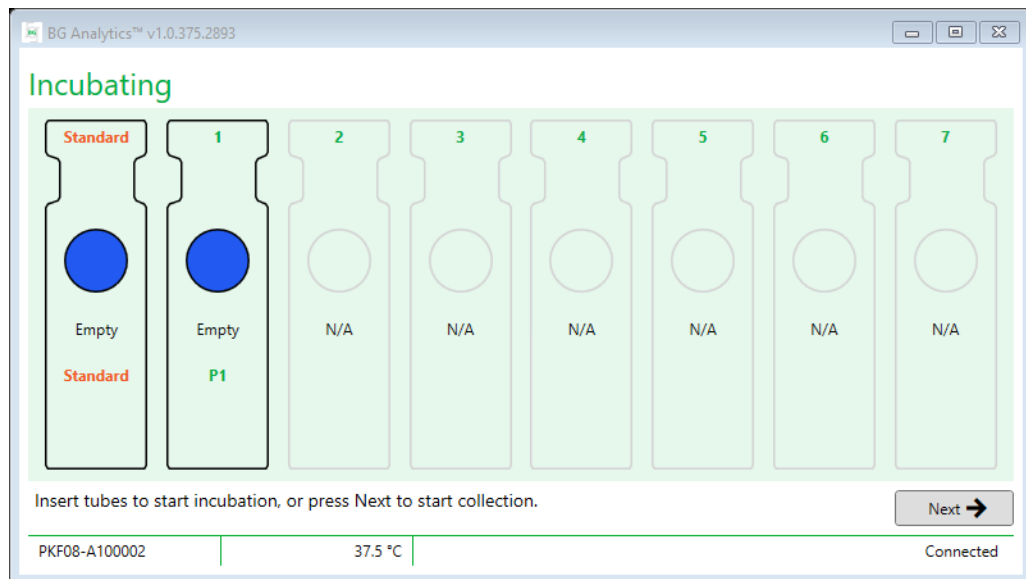


Obrázok 8. Obrazovka Nastavenie testu BG Analytics® – Príklad vyplnených informácií

#### 4.2 Inkubačný krok

Pre vykonanie 10-minútového inkubačného kroku sa riadte dole uvedenými krokmi:

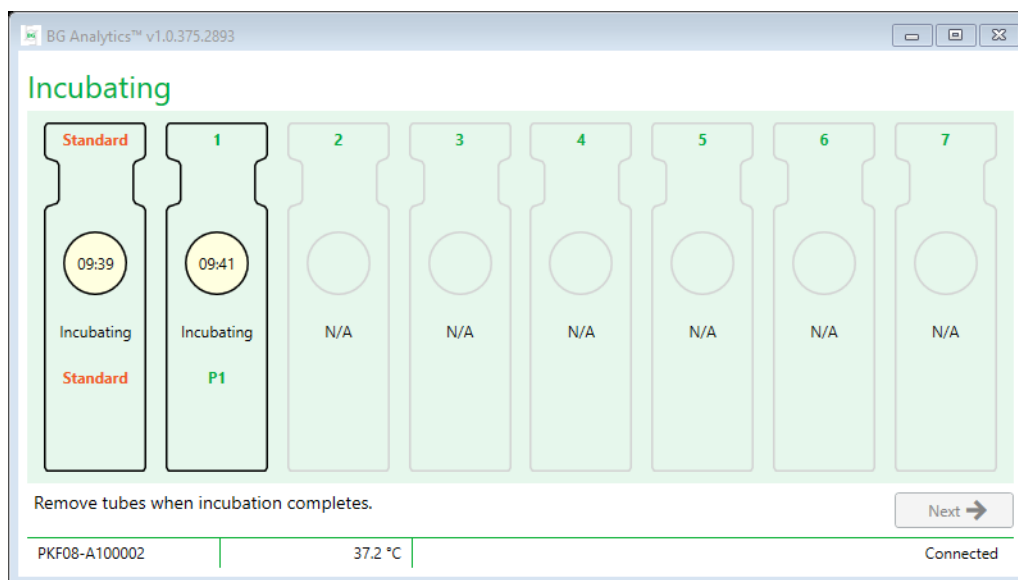
1. Na obrazovke **Inkubovanie** sú jamky pripravené na vloženie skúmaviek, keď má jamka stav "Prázdny" (obrázok 9). Prvá jamka naľavo je označená ako **Štandard** a je určená pre liekovku STAT STD a zvyšné jamky, označené ako **1** až **7**, sú určené pre vzorky pacientov.



Obrázok 9. Obrazovka BG Analytics® Inkubácia

2. Každú skúmavku vložte do príslušnej jamky prístroja PKF08 a začne sa inkubačný krok (obrázok 10). Každá jamka má samostatné časovanie.
  - a. Ak sa skúmavka omylom vloží do jamky bez ID vzorky, stav jamky sa zmení na "neplatný" a časovač nespustí odpočítavanie.

b. Omyl sa dá napraviť vybratím skúmavky z "neplatnej" jamky a premiestnením ju do správnej jamky.

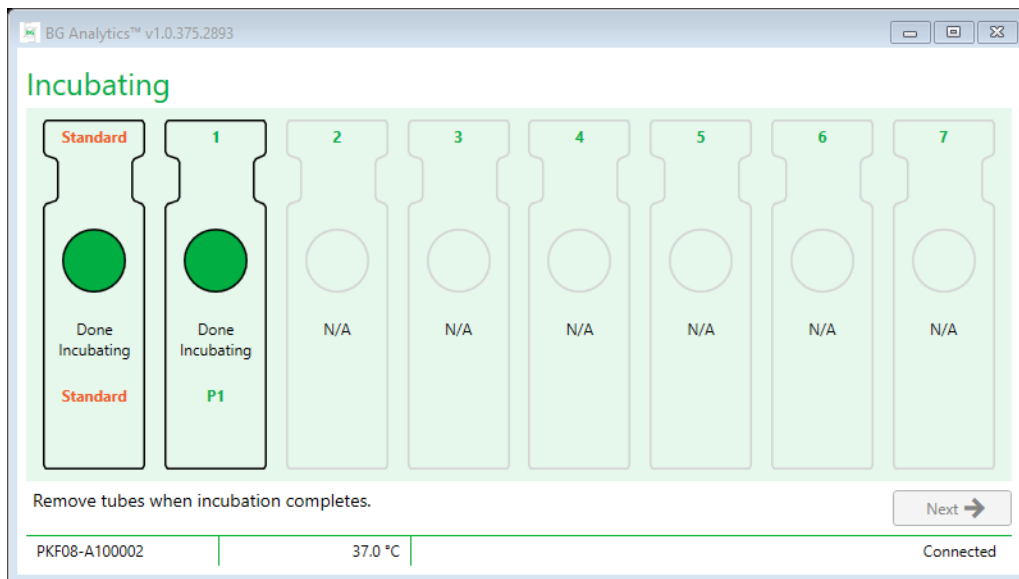


Obrázok 10. Obrazovka BG Analytics® Inkubácia so STAT STD vloženým do štandardu jamky a jednou (1) skúmavkou so vzorkou pacienta vloženou do jamky č.1



**Poznámka:** Inkubácia vzorky s pridaým APS je kritickým krokom v postupe Fungitell STAT® a treba ju vždy zahrnúť. BG Analytics® povoľuje preskočenie inkubačného kroku pre situácie, keď sú všetky skúmavky inkubované v inkubačnom zariadení tretej strany (napr. inkubačný nahrievací blok). Ak chcete preskočiť inkubačný krok, kliknite na tlačidlo **Ďalej**. BGA zobrazí nasledujúcu notifikáciu: "Chystáte sa preskočiť inkubáciu; tento krok sa nedá vrátiť späť. Chcete pokračovať na zber dát?". Kliknite na tlačidlo "Áno", ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku.

- Po zmene stavu jamiiek na "Inkubovanie hotové" vyberte skúmavky a premiestnite ich do stojana na skúmavky.
- Po vybraní všetkých skúmaviek zobrazí BGA notifikáciu: "Inkubovanie sa skončilo. Chcete pokračovať na zber dát?". Kliknite na tlačidlo **Áno**, ak chcete prejsť na obrazovku to **Zber dát**.

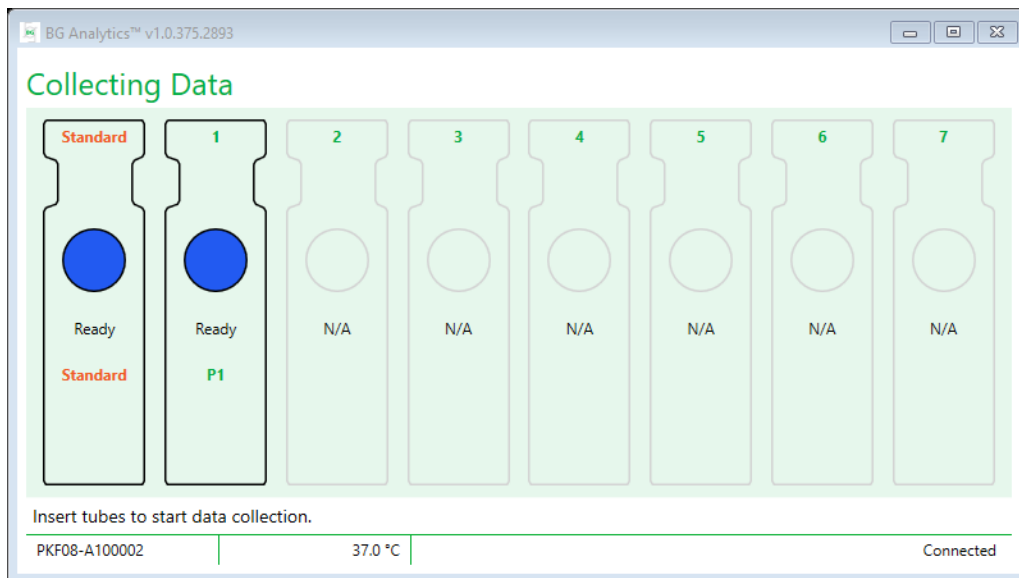


Obrázok 11. Obrazovka BG Analytics® Inkubácia po dosiahnutí 10-minútového inkubačného obdobia

### 4.3 Vykonalenie testu

Pre vykonanie testu dodržte nižšie uvedené kroky:

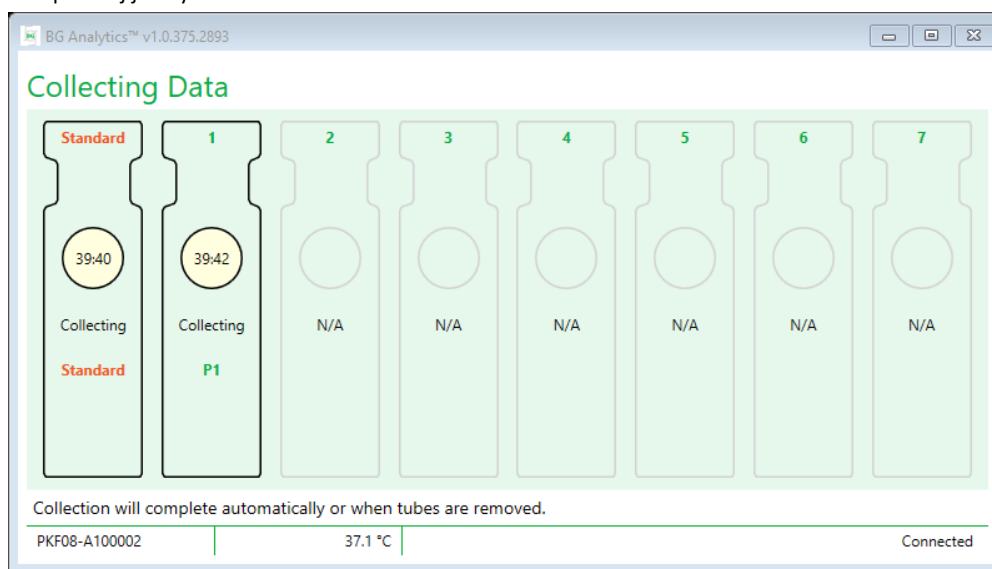
- Na obrazovke **Zber dát** má každá jamka s ID vzorky stav "Pripravený" (ako vidíte na obrázku 12).



Obrázok 12. Obrazovka BG Analytics® Zber údajov pripravený na zber údajov

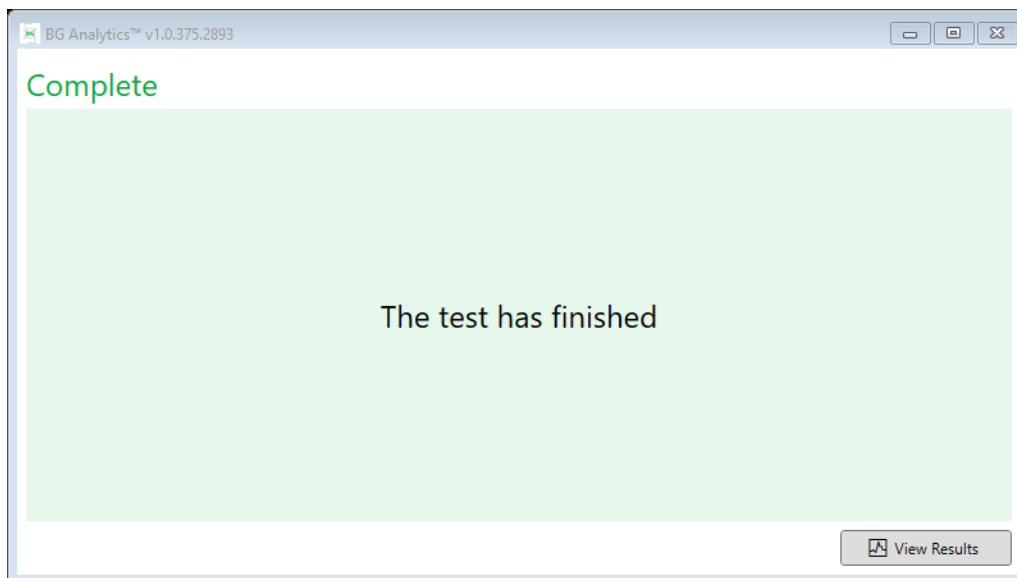
- Skúmavku STAT RGT so STAT STD vložte do jamky označenej ako **Štandard** na PKF08 a v BG Analytics®.

- i. Ak do každého testu nezahrniete STAT STD, invaliduje sa celý test. Ďalšie informácie pozrite v tabuľke 6 v **časti 7 Interpretácia výsledkov**.
3. Stav jamky **Standard** sa zmení z "Pripravený" na "Zber" a časovač začne odpočítavanie 40-minútového testu.
- i. Ak sa stav jamky nezmení, skúmavka nebola vložená úspešne a dáta sa nebudú zbierať. Ďalšie informácie pozrite v **časti 8 Riešenie problémov**.
4. Rovnakým spôsobom postupujte aj pri všetkých skúmavkách STAT RGT obsahujúcich vzorku pacienta (ako vidíte na obrázku 13).
- i. Každá skúmavka so vzorkou STAT RGT sa musí vložiť do jamky so zhodným ID vzorky. Ak sa skúmavka so vzorkou STAT RGT omylom vloží do jamky s nesprávnym ID vzorky, skúmavka sa môže vybrať a premiestniť do správnej jamky počas diskrečnej doby 10 sekúnd.
  - ii. Všetky skúmavky sa musia vložiť do 5 minút od vloženia prvej skúmavky. Keď časovač prvej vlozenej skúmavky dosiahne hodnotu 35:00, stav každej jamky s ID vzorky, ale bez skúmavky sa zmení na "Nikdy nevložená". Tento stav je konečný: BGA viac nezaregistruje vloženie ďalších skúmaviek.
  - iii. Ak sa skúmavka so vzorkou STAT RGT omylom vloží do jamky bez ID vzorky (zobrazené ako N/A), stav jamky sa zmení na "neplatný" a časovač nespustí odpočítavanie. Skúmavka sa môže okamžite vybrať a premiestniť do správnej jamky.



*Obrázok 13. Obrazovka BG Analytics® Zber údajov so STAT STD v jamke Štandard a jednou (1) skúmavkou pacienta v jamke č. 1*

- 5. Presvedčte sa, či je každá skúmavka so vzorkou STAT RGT vložená do príslušnej jamky; ID vzorky jamky sa musí zhodovať s ID vzorky pacienta.
- 6. Nechajte každú jamku zbierať dáta po dobu 40 minút (2400 sekúnd) pri teplote 37 °C ± 1 °C.
  - i. Počas **zberu dát** používateľ nemá skúšať zatvoriť softvér BGA. Pri pokuse o zatvorenie softvéru BGA, sa zobrazí notifikácia: "Test stále prebieha. Chcete skončiť?".
- 7. Zber dát sa pre každú jamku skončí automaticky po 40 minútach.
- 8. Po skončení testu vo všetkých jamkách BGA automaticky prejde na obrazovku **Dokončené** a zobrazí "Test sa skončil" (ako vidíte na obrázku 14).



Obrázok 14. Obrazovka BG Analytics® Dokončené

**Pozn.: Ak sa jamke štandard neumožní dôjsť do skončenia, test bude mať výsledok Neplatný štandard.**

## 5 Analýza dát

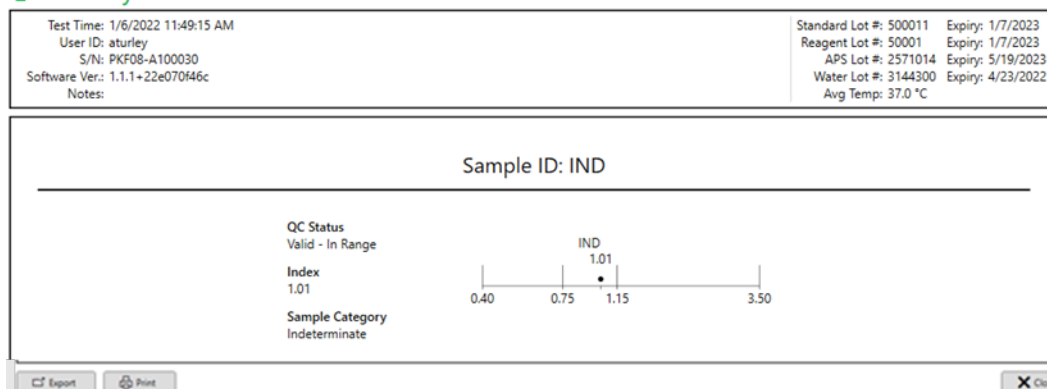
V tejto časti je vysvetlené:

- Ako pristupovať k dokončeným testom
- Štruktúra správ **Výsledky testu** a ich doručenie
- Ako hľadať cieľové informácie

### 5.1 Prístup k dátam testu okamžite po dokončení dát

1. Na obrazovke **Dokončené** kliknite na tlačidlo **Zobraziť výsledky**.
2. BGA okamžite vygeneruje správu pre dokončený test ako obrazovku **BG Analytics® Výsledok testu** (ako je zobrazené na obrázku 15).

#### BG Analytics™ Test Result

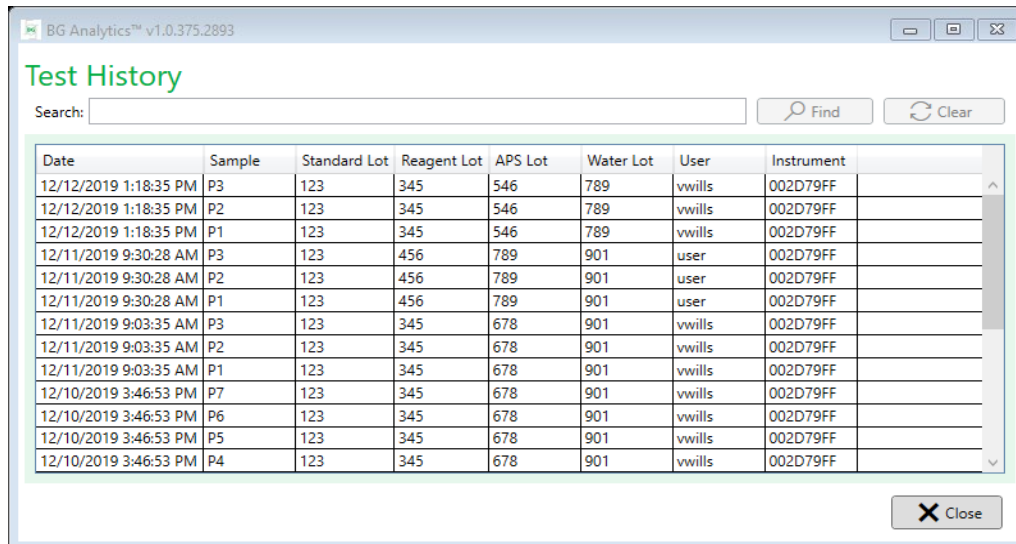


Obrázok 15. Obrazovka BG Analytics® Výsledok testu

3. Pre informácie o štruktúre správy prejdite do bodu 5.3 Štruktúra správy o výsledku testu.
4. Kliknite na tlačidlo **Tlačiť** pre vytlačenie výsledkov testu ako jedného (1) ID vzorky na stranu.

## 5.2 Prístup k dátam predošlých dokončených testov (história testov)

1. Na domovskej obrazovke kliknite na tlačidlo **Zobrazíť výsledky**.



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

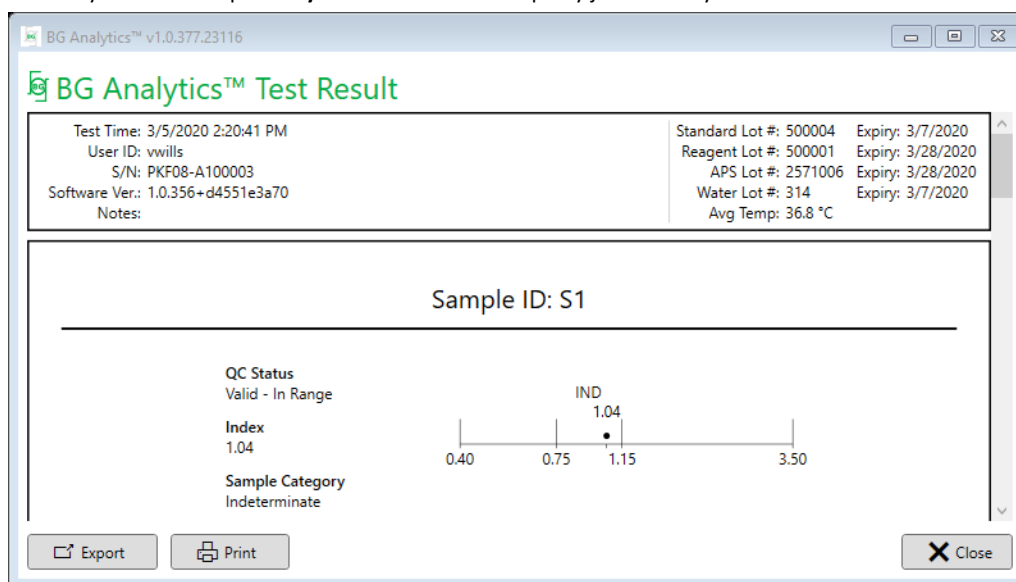
Date	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument
12/12/2019 1:18:35 PM	P3	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P2	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/12/2019 1:18:35 PM	P1	123	345	546	789	vwills	002D79FF
12/11/2019 9:30:28 AM	P3	123	456	789	901	user	002D79FF
12/11/2019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

Obrázok 16. Obrazovka BG Analytics® História testu

2. Na obrazovke História testov každý riadok predstavuje samostatné ID vzoriek. Ak bolo v jednom teste otestovaných sedem (7) vzoriek, softvér uvedie zoznam siedmich (7) jednotlivých správ o teste s rovnakým dátumovými a časovými pečiatkami.
3. V druhom stĺpci zľava je uvedené ID vzorky.
4. Kliknite dvakrát na riadok, ktorý obsahuje požadované ID vzorky.
5. Pre informácie o štruktúre správ o teste prejdite do bodu 5.3 Štruktúra správy o výsledku testu.
6. Kliknite na tlačidlo Tlačiť pre vytlačenie výsledkov testu ako jedného (1) ID vzorky na stranu.

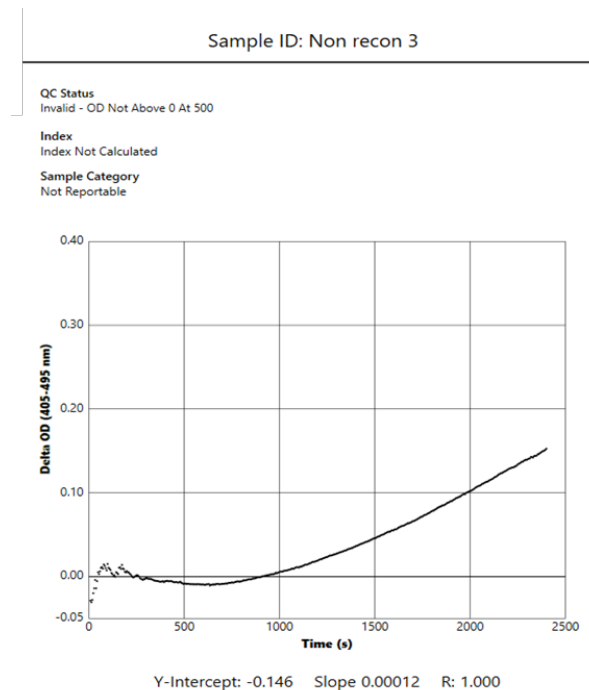
## 5.3 Štruktúra správy o výsledku testu

BG Analytics® zobrazí správu **Výsledok testu**. Príklad správy je zobrazený na obrázku 17



Obrázok 17. Správa výsledkov testu BG Analytics® vzorky P1 s neurčitým výsledkom

- Správa je zostavená pre jednu (1) vzorku na stranu. Správa môže najviac pozostávať zo siedmich (7) vzoriek (a tým zo siedmich (7) strán). Každá strana správy obsahuje nasledovné:
  - Hlavička:
    - Na ľavej strane: Dátum/čas testu, ID používateľa, sériové číslo PKF08, softvérová verzia, poznámky (ak existujú)
    - Na pravej strane:
      - Čísla šarží štandardu (STAT STD), reagentie (STAT RGT), APS, vody a ich príslušné doby expirácie.
      - Priemerná teplota zaznamenaná počas testu.
  - Hlavné telo:
    - ID vzorky
    - Stav kontroly kvality (QC), index, kategória vzorky
    - Grafický index (zobrazený, len ak stav QC vzorky platný):
      - Indexové hodnoty (zaokrúhlené na dve desatinné miesta) umiestnené na kockovanej grafike:
        - Indexová hodnota spadajúca do rozmedzia 0,40 až 3,50 bude vyznačená na grafike. Neurčité indexy budú vyznačené medzi hodnotami 0,75 a 1,15. Príklad vzorky s platným stavom QC a neurčitou indexovou hodnotou je zobrazený na obrázku 17.
        - Indexová hodnota spadajúca mimo rozmedzie 0,40 až 3,50 bude vyznačená na jednej z hraníc grafu s indikátorom poukazujúcim v smere hodnoty.
    - Kinetická stopa vzorky (zobrazená, len ak je stav QC vzorky neplatný):
      - Naplánované ako delta OD (405 —495 nm) vs. čas (s) s úsekom Y, sklonom a hodnotami R stanovenými medzi 1900 a 2400 sekundami, aby bola možná ďalšia analýza vzorky (ďalšie informácie pozrite v **časti 8 Riešenie problémov**). Príklad vzorky s neplatným stavom QC je zobrazený na obrázku 18.
      - Stav QC vzoriek, ktoré sú neplatné, je do detailov prezentovaný v tabuľke 7 (bod 7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek).



Obrázok 18. Správa výsledku testu BG Analytics® vzorky s neplatným stavom QC – kinetická stopa

## 5.4 Dodanie výsledkov testu

Výsledky testu sa dajú buď vytlačiť alebo exportovať. Riadťe sa svojou lokálnou politikou riadenia a platnými predpismi.

### 5.4.1 Tlač výsledkov testu

1. Kliknite na tlačidlo **Tlačiť** a vytvorí sa papierová kópia výsledkov.
2. Potvrďte tlačidlom **Tlačiť** v karte Všeobecné.
3. Správa sa má vytlačiť na papier vo formáte listu A4.
4. Potvrďte, či dáta zobrazené na obrazovke boli správne vytlačené v správe.
5. Po dokončení kliknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

### 5.4.2 Exportovanie výsledkov testu

1. Kliknite na **Exportovať** pre exportovanie obsahu správy ako **súbory BG Analytics®**.
2. Zvoľte miesto, kam sa má exportovaný súbor uložiť.
3. Zadaťte **názov súboru**.
4. Kliknite na tlačidlo **Uložiť**.
5. Potvrďte, že dáta zobrazené v súbore **súborov BG Analytics®** sú správne exportované.
6. Po dokončení kliknite na tlačidlo **Zatvoriť**.

## 5.5 Hľadanie cieľových informácií

Pomocou funkcie **Vyhľadávať** môže používateľ hľadať v miestnej databáze podľa nasledovného:

- ID vzorky
- Číslo šarže štandardu (STAT STD)
- Číslo šarže reagentie (STAT RGT)
- Číslo šarže APS
- Číslo šarže vody
- ID používateľa
- Sériové číslo prístroja

Ako hľadať konkrétnu hodnotu:

1. Spustíte softvér BG Analytics®.
2. Kliknite na tlačidlo **Zobraziť výsledky**.
3. Kliknite na pole **Vyhľadávať** a zadajte hodnotu (napr. ID vzorky).
4. Kliknite na tlačidlo **Nájsť** a zobrazia sa výsledky pre konkrétne ID vzorky.
5. Pred vykonaním ďalšieho vyhľadávania kliknite na tlačidlo **Vymazať**.

Výsledky vyhľadávania sa dajú triediť kliknutím na hlavičku príslušného stĺpca.

## 6 Čistenie dát

V závislosti od vašich požiadaviek sa môže periodické čistenie dát vykonávať ručne. Dá sa to spraviť vrátením softvéru BG Analytics® na výrobné predvolené nastavenia:

1. V počítači prejdite do ponuky **Štart**.
2. Kliknite pravým tlačidlom na **BG Analytics®**.
3. Kliknite na tlačidlo **Viac** a prejdite do **Nastavenia aplikácie**.
4. Kliknite na tlačidlo **Reset**.

## 7 Interpretácia výsledkov

Výsledky testu Fungitell STAT® sa dajú použiť ako pomôcka pre predbežnú diagnostiku invazívnej hubovej infekcie. Ďalšie informácie pozrite v pokynoch na použitie Fungitell STAT® (PN002603).

Zaznamenaná priemerná teplota má byť  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  na to, aby bol chod platný.

Každé ID vzorky bude mať stanovené tri hlavné oblasti:

1. **Stav QC:** určuje platnosť štandardu a vzorky
2. **Index:** môže vypočítať pomer vzorky vo vzťahu k pomeru štandardu
3. **Kategória vzorky:** interpretuje výsledok vzorky na základe stavu QC a indexovej hodnoty

BG Analytics® automaticky stanovuje stav QC pre štandard a všetky ID jamiek zastupujúce vzorky. Stav QC je zobrazený na správe o výsledku testu pomocou nasledujúcej logiky:

### 7.1 Pre štandard

- Ak štandard nespĺňa ani jedno z troch kritérií QC, BGA ohlásí výsledok vzorky ako:
  - **Stav QC:** Neplatný – štandard s dodatočnou notifikáciou ako je uvedené v tabuľke 6
  - **Index:** Index nevypočítaný – indexná hodnota sa nedá vypočítať
  - **Kategória vzorky:** Nie na ohlásenie

Celý test je neplatný a všetky vzorky sa musia vykonať znova.

Ďalšie informácie o všetkých neplatných výsledkoch pozrite v **časti 8 Riešenie výsledkov**.

Stav QC	Hlavná príčina
Neplatný - Štandardu chýbajú dáta	Štandard neobsahuje dostatok dát na vyhodnotenie
Neplatný - Koefficient korelácie štandardu	Hodnota R lineárnej regresie stanovenia sklonu (pomeru) medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je $< 0,980$
Neplatný - Nízky sklon štandardu	Stanovenie pomeru medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je $< 0,00010$ OD/sekunda
Neplatný - Vysoký sklon štandardu	Stanovenie pomeru medzi 1900 a 2400 sek. pre štandard je $> 0,00024$ OD/sekunda
Neplatný - Tvar krivky štandardu	Matematický opis tvar krivky štandardu nespĺňa požiadavky

Tabuľka 6: Zoznam scenárov neplatných stavov QC štandardu

- Ak štandard spĺňa všetky kritériá QC, test je platný a BGA vyhodnotí stav QC vzorky, ako je podrobne uvedené v bode 7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek.

### 7.2 Interpretácia výsledkov vzoriek

- Ak vzorka nespĺňa ani jedno z troch kritérií QC, BGA ohlásí výsledok vzorky ako:
  - **Stav QC:** Neplatný – dodatočná notifikácia ako je uvedené v tabuľke 7
  - **Index:** Index nevypočítaný
  - **Kategória vzorky:** Nie na ohlásenie

BGA takisto zobrazuje kinetickú stopu vzorky, aby poskytol dodatočný nástroj na ďalšiu analýzu.

Ďalšie informácie o všetkých neplatných výsledkoch pozrite v **časti 8 Riešenie výsledkov**.

Stav QC	Hlavná príčina
Neplatný - Chýbajú dáta	Vzorka neobsahuje dostatok dát na vyhodnotenie
Neplatný – OD nie je nad 0 pri 500	Kinetická stopa vzorky nebola pozitívna pri prvotných 500 sekundách alebo po nich
Neplatný - Koniec OD	Kinetická stopa vzorky nemá priemer OD > -0,005 na konci testu (2390 sekúnd)
Neplatný – Sklon vzorky	Sklon medzi The 1900 a 2400 sek. vzorky nie je číselne kladný
Neplatný - Koefficient korelácie	Hodnota R lineárnej regresie stanovenia sklonu (pomery) medzi 1900 a 2400 sek. pre vzorku je < 0,980
Neplatný - Tvar krivky	Matematický opis tvar vzorky štandardu nespĺňa požiadavky

Tabuľka 7: Zoznam scenárov neplatných stavov QC vzorky

- Ak je stav QC vzorky určený ako platný, ale výsledok vzorky je identifikovaný ako nad alebo pod rozmedzím, BGA ohlási výsledok ako je zobrazené v tabuľke 8 (nezobrazená grafika indexu ani kinetická stopa vzorky):

Stav QC	Index	Kategória vzorky	Interpretácia
Platný – Nad rozmedzím	Index nevypočítaný	Pozitívny	Detegovaný (1→3)-β-D-glukán: tento výsledok ešte nestanovuje prítomnosť choroby a musí sa použiť spolu s ďalšími klinickými nálezmi s cieľom stanoviť diagnózu.
Platný – Pod rozsahom	Index nevypočítaný	Negatívny	(1→3)-β-D-glukán nedetegovaný*

Tabuľka 8: BG Analytics® Interpretácia vzorky

- Ak je stav QC vzorky určený ako platný je vypočítaná indexová hodnota, BGA ohlási výsledok ako je zobrazené v tabuľke 9 (grafika indexu zobrazená, kinetická stopa vzorky nezobrazená):

Stav QC	Index	Kategória vzorky	Interpretácia
Platný – V rozsahu	≥ 1,15	Pozitívny	Detegovaný (1→3)-β-D-glukán: tento výsledok ešte nestanovuje prítomnosť choroby a musí sa použiť spolu s ďalšími klinickými nálezmi s cieľom stanoviť diagnózu.
Platný – V rozsahu	0,74 < index < 1,15	Neurčitý	(1→3)-β-D-glukán detegovaný: tento výsledok naznačuje možnú plesňovú infekciu (odporúča sa odber ďalšej vzorky a testovanie; častý odber vzoriek a testovanie zlepši využiteľnosť testu)
Platný – V rozsahu	≤ 0,74	Negatívny	(1→3)-β-D-glukán nedetegovaný*

Tabuľka 9: BG Analytics® Interpretácia vzorky

\*Pozn.: Ďalšie informácie pre vzorky, kde (1→3)-β-D-glukán nebol detegovaný: Laboratórium vykonávajúce test musí informovať objednávajúceho lekára, že nie všetky plesňové infekcie vedú k zvýšeným hladinám (1→3)-β-D-glukánu v sére. Niektoré huby, ako rodu *Cryptococcus*<sup>1,2</sup> vytvárajú veľmi nízke úrovne (1→3)-β-D-glukánu. *O mucorales*, ako napríklad *Absidia*, *Mucor* a *Rhizopus*<sup>1,3</sup> nie je známe, že by vytvárali (1→3)-β-D-glukán. Podobne *Blastomyces dermatitidis* vytvára vo fáze kvasinky málo (1→3)-β-D-glukánu a pacienti s blastomykózou majú zvyčajne nedetegovateľné úrovne (1→3)-β-D-glukánu v Fungitell STAT®<sup>4</sup>. Ďalšie informácie pozrite v pokynoch na použitie Fungitell STAT® (PN002603).



## 8 Riešenie problémov

**Pozn.: Pre technickú podporu kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc. telefonicky na čísle 001-800-848-3248 alebo emailom na adrese [TechnicalServices@acciusa.com](mailto:TechnicalServices@acciusa.com).**

### 8.1 Inkubačná čítačka skúmaviek s 8 jamkami Lab Kinetics

#### 8.1.1 Žiadne napájanie

LCD obrazovka alebo LED diódy vedľa jamiek sú bez napájania.

- Skontrolujte, či je napájací kábel zastrčený do elektrickej zásuvky.
- Zapnite vypínač.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

#### 8.1.2 LED diódy jamiek sú zelené, aj keď nie sú vložené žiadne skúmavky

- Spínač detekcie skúmaviek je možno v zapnutej polohe: zasuňte niekoľkokrát 12x65 mm borosilikátovú skúmavku s plochým dnom dnu do jamky a von, aby sa spínač uvoľnil.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.


#### 8.1.3 LED diódy jamiek sú červené pri vložených skúmavkách

- Spínač detekcie skúmaviek je možno vo vypnutej polohe: zasuňte niekoľkokrát 12x65 mm borosilikátovú skúmavku s plochým dnom dnu do jamky a von, aby sa spínač uvoľnil.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

#### 8.1.4 Skúmavka sa nedá úplne zasunúť do jamky

Jamky prístroja PKF08 sú nadizajnované tak, aby sa hodili pre borosilikátové skúmavky 12x65 mm s plochým dnom, v ktorých sa dodávajú Fungitell STAT® STD a RGT. Ak skúmavka zapadá do jamky iba sčasti, ale nevojde úplne dole, v jamke môže byť cudzí materiál.

** VAROVANIE: Vzduch v plechovke sa nemá nikdy používať na odstraňovanie zvyškov z jamky prístroja PKF08. Môže sa stať, že zvyšky sa zaseknú v svetelnej ceste a poškodia tak elektroniku.**

- Vypnite PKF08, odpojte ho zo zásuvky a otočte ho dole hlavou, aby všetky uvoľnené zvyšky mohli vypadnúť von.
- Danú jamku preskúmajte, či v nej nie sú zvyšky alebo polámané sklo.
- Jamka sa môže vysávať pomocou mikrovysávača, ktorý predávajú v predajniach s počítačmi a elektronikou.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

#### 8.1.5 Skúmavky sa nedajú vsunúť úplne do každej jamky

Je nutné, aby bola skúmavka vložená celá do prístroja PKF08 počas inkubovania aj počas zberu dát.

Mechanizmus detekcie skúmavky sa môže spustiť aj pri čiastočne vloženej skúmavke (LED dióda jamky sa zmení z červenej (bez skúmavky) na zelenú (so skúmavkou)). Inkubovanie a zber dát však môžu byť zhoršené a tým sa získa neplatný výsledok štandardu alebo vzorky:

- Neúplné vloženie skúmaviek počas **inkubovania** môže spôsobiť neprimerané podmienky prípravy.
- Neúplné vloženie skúmaviek počas **zberu** môže spôsobiť neprimerané podmienky reakcie alebo môže mať dopad na pozorovanie zmien v absorbovaní.

#### 8.1.6 Teplota mimo rozsah

PKF08 je vybavený teplotným mikročipom sledovateľným NIST, ktorý deteguje teplotu ohrevného bloku v snímači. Táto teplota sa prenáša do softvéru BGA a zobrazí sa v päte softvéru počas aktívneho pripojenia k PKF08. Priemerná teplota počas doby zberu dát je zobrazená aj v hlavičke správy po dokončení testu.

Ak je prenášaná teplota mimo rozmedzia  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  po 20-minútovej ekvilibrácii, kontaktujte oddelenie technických služieb.

### 8.1.7 Strata komunikácie medzi PKF08 a BG Analytics® počas priebehu testu

BGA nahlási problémy s komunikáciou s PKF08 a pokúsi sa o opätovné pripojenie počas priebehu testu. BGA nastaví farbu pozadia päty na červenú v režime **Inkubovanie** alebo **Zber dát** a zobrazí textovú správu "Odpojený". BGA ukončí prebiehajúci test, ak sa komunikácia stratí na viac než 120 sekúnd.

Uistite sa, či je komunikačný kábel plne zasunutý do komunikačného portu na PKF08. Vyhýbajte sa fyzickému kontaktu s prípojkou k PKF08 po inštalácii, aby ste zamedzili uvoľneniu komunikačného kábla v komunikačnom porte.

Komunikačný kábel vložte späť. Môže existovať dopad na hlasované dáta v závislosti od času, kedy došlo k strate komunikácie. Ak sa problém vyrieši do 120 sekúnd, BGA bude pokračovať v zbere dát.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

## 8.2 Softvér BG Analytics®

### 8.2.1 Softvér sa nedá otvoriť

V závislosti od zobrazeného chybového hlásenia to môže byť z dôvodu poškodenia lokálnej databázy počas doby životnosti softvéru. Kontaktujte oddelenie technických služieb pre podporu.

### 8.2.2 V päte niekoľkých obrazoviek je zobrazené: "Odpojený"

Strata komunikácie s PKF08 po pripojení a zapnutí spôsobí, že v päte obrazoviek Verifikovanie prístroja, Nastavenie testu a Zber dát sa zobrazí nápis "Odpojený". Prístroj resetujte tak, že ho vypnete a zapnete. Uistite sa, či sú oba konce komunikačného kábla zasunuté celé dovnútra. Poprípade skúste iný USB port na hostiteľskom počítači alebo skúste iný USB kábel.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

### 8.2.3 Na domovskej obrazovke pretrváva hlásenie: "Verifikovanie odčítania DV PKF08 (405 nm)"

Zabezpečte, aby bola otvorená iba jedna inštancia softvéru BG Analytics®. Zatvorte všetky ďalšie inštancie. Spustíte znova BGA a skúste opäť vykonať samotest.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

### 8.2.4 Skúmvky nie sú detegované v softvéri počas zberu dát

LED diód jamiek sa po vložení skúmviek zmenia na zelené, ale softvér ich nenájde.

- Počkajte 10 sekúnd, nech softvér obnoví dáta na obrazovke.

Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technických služieb.

### 8.2.5 Na domovskej obrazovke alebo na obrazovke Nastavenie testu pretrváva hlásenie: "Vyberte všetky skúmvky"

V PKF08 ostali skúmvky: LED dióda jamky je po vložení skúmvky zelená. Vyberte všetky skúmvky, aby ste mohli pokračovať.

### 8.2.6 Výpadok elektriny

V prípade výpadku elektriny počas prebiehajúceho testu sa test pravdepodobne stratí a musí sa zopakovať. Ak chcete zabrániť strate dát z dôvodu výpadku elektriny, prístroj PKF08 aj hostiteľský počítač treba pripojiť k UPS.

### 8.2.7 Porucha databázy SQLite

Ak má databáza poruchu počas prebiehajúceho testu, test sa môže stratiť a môže byť potrebné ho zopakovať v závislosti od toho, kedy počas testu nastala porucha. Porucha databázy môže byť spôsobená nedostatkom miesta na disku. Databázu treba pravidelne zálohovať na iné miesto podľa opisu v **časti 3 Nastavenie systému**.

Pre ďalšie informácie sa spojte s oddelením technických služieb.

### 8.2.8 Porucha hardvéru počítača

Ak má počítač poruchu počas prebiehajúceho testu, test sa môže stratiť a môže byť potrebné ho zopakovať. Strate databázy sa dá predísť zálohovaním lokálnej databázy na iné miesto podľa opisu uvedeného v časti 3.

BG Analytics® sa po poruche počítača možno musí preinštalovať a verifikovať na novom hostiteľskom počítači.

Pre ďalšiu pomoc sa spojte s oddelením technických služieb.

## 8.3 Chyby pri príprave štandardu a vzoriek

### 8.3.1 Nesprávne umiestnenie štandardu alebo vzoriek v PKF08 v inkubačnom režime

Nemá to žiadny dopad na výsledky, pokiaľ sú skúmavky správne označené, aby nedošlo k ich pomiešaniu pri vkladaní v režime zberu dát.

### 8.3.2 Pridaný nesprávny objem štandardu alebo vzoriek do inkubačného kroku

Skúmavky so štandardom alebo vzorkami treba vybrať z prístroja (po **dokončení inkubovania** alebo počas **inkubovania**). BGA zobrazí hlásenie **Prázdna** pre jamku, z ktorej sa vybrala skúmavka (pričom na ostatné skúmavky to nebude mať dopad). Skúmavky treba zlikvidovať a prípravok zopakovať vo novej skúmavke. Novú skúmavku treba potom vložiť späť do tej istej jamky. BGA spustí znova inkubovanie.

### 8.3.3 Nesprávne umiestnenie STAT STD v PKF08 v režime zberu dát

Je nutné, aby STAT RGT obsahujúca STAT STD bola umiestnená do jamky s označením **Štandard** na PKF08. Výsledok STAT STD sa používa na vypočítanie indexovej hodnoty, na základe ktorej sa vzorky pacientov kategorizujú po dokončení testu. Pri neumiestnení STAT RGT obsahujúcej STAT STD do jamky **Štandard** na PKF08 ju softvér BGA nedokáže identifikovať a spôsobí to nesprávnu interpretáciu vzorky.

 **VAROVANIE: V prípade pochybností o manipulácii alebo umiestnení STAT RGT obsahujúcej STAT STD sa celý test musí invalidovať a vykonať znova.**

### 8.3.4 Nesprávne umiestnenie skúmaviek so vzorkami v PKF08 v režime zberu dát

Liekovky STAT RGT obsahujúce vzorky pacientov sa musia vložiť do správnych jamiek prístroja PKF08 podľa definície BGA na obrazovke **Nastavenie testu** (jamka 1 až 7). Všetky skúmavky so vzorkami sa musia vložiť do svojich príslušných jamiek do 5 minút od vloženia prvej skúmavky. Aby nedošlo k zmätku, ako prvú treba rutinne vkladať skúmavku STAT RGT obsahujúcu STAT STD. Keď časovač prvej vlozenej skúmavky dosiahne hodnotu 35:00, stav každej jamky bez skúmavky sa zmení na "Nikdy nevložená". Je to konečné a BGA viac nezaregistruje vloženie ďalších skúmaviek.

Ak sa skúmavka omylom vloží do jamky bez popisovača, stav jamky sa zmení na "Neplatný" a nespustí sa odpočítavanie časovača. Skúmavka sa môže vybrať a premiestniť do inej jamky so správnym popisovačom.

Ak sa skúmavka omylom vloží do jamky s nesprávnym popisovačom, BGA povolí 10-sekundovú diskrečnú dobu na vytiahnutie skúmavky a jej premiestnenie do správnej jamky.

### 8.3.5 Skúmavka odobratá počas zberu dát

Ak sa skúmavka vyberie z jamky s popisovačom, BGA zobrazí stav jamky ako **Odobratá**. Po dokončení testu sa BGA pokúsi vykonať výpočty v závislosti od popisovača jamky:

- Pre štandard: stav QC bude vždy nahlásený ako Neplatný štandard. Invaliduje to test. Štandard a všetky vzorky sa budú musieť zopakovať.
- Pre vzorku: môže existovať nahlásený výsledok, v závislosti od toho, kedy bola skúmavka odobraná a aké kritériá QC boli spozorované. Ak je vzorka nahlásená ako neplatná, vzorka sa musí zopakovať.

## 8.4 Neplatný stav QC

### 8.4.1 Neplatný - Štandardu chýbajú dáta

Štandardu chýbajú dáta. Test je neplatný: musí sa zopakovať nový štandard a vzorky.

### 8.4.2 Neplatný - Koeficient korelácie štandardu

Koeficient korelácie (R) štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť  $\geq 0,980$ . Ak je R štandardu  $< 0,980$ , test je neplatný a musí sa zopakovať štandard a vzorky.

#### 8.4.3 Neplatný - Vysoký sklon štandardu

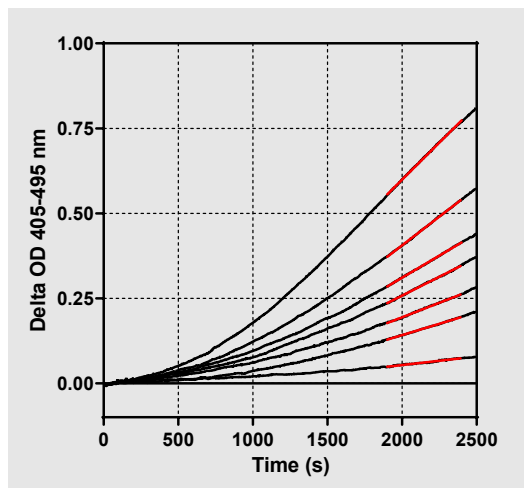
Sklon štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť v rozmedzí 0,00010 – 0,00024 OD/sekúnd. Ak je sklon < 0,00024 OD/sekunda, test je neplatný a musí sa zopakovať štandard a vzorky.

#### 8.4.4 Neplatný - Nízky sklon štandardu

Sklon štandardu vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť v rozmedzí 0,00010 – 0,00024 OD/sekúnd. Ak je sklon < 0,00010 OD/sekunda, test je neplatný a musí sa zopakovať štandard a vzorky.

#### 8.4.5 Neplatný - Tvar krivky štandardu

Kinetická krivka štandardu musí mať tvar stúpajúci nahor konzistentný s príkladmi uvedenými na obrázku 19. Ak je tvar krivky inkonzistentný s uvedenými príkladmi, test je neplatný: nový štandard a vzorky sa musia zopakovať.



Obrázok 19. Fungitell STAT® Príklady primeraných tvarov kinetickej krivky

#### 8.4.6 Neplatný - Chýbajú dáta

Vzorke chýbajú dáta. Najpravdepodobnejšie je to spôsobené tým, že používateľ odobral skúmavku so vzorkou počas zberu dát.

Popríklad to môže byť spôsobené stratou komunikácie medzi hostiteľským počítačom a PKF08 počas doby zberu. V takom prípade to ovplyvní aj štandard, test preto bude neplatný: nový štandard a vzorky sa musia zopakovať po obnovení komunikácie so snímačom.

#### 8.4.7 Neplatný – OD nie je nad 0 pri 500

Kinetická stopa vzorky musí byť pozitívna v čase doby zberu a po prvých 500 sekundách zberu. Ak stopa nie je pozitívna, vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky. Pravdepodobná príčina: Stav vzorky (napr. prítomnosť interferujúcich látok, inkompatibilné zloženie vzorky, použité nesprávne objemy). Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

#### 8.4.8 Neplatný - Koniec OD

Kinetická krivka vzorky musí mať na konci obdobia získavania OD > - 0,005. Ak je OD ≤ -0,005, vzorka je neplatná a musí prebehnúť znova. Pravdepodobná príčina: vzorka pacienta nebola pridaná do skúmavky STAT RGT alebo podmienka vzorky (prítomnosť rušiacich látok, prítomnosť optických artefaktov). Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

#### 8.4.9 Neplatný – Sklon vzorky

Sklon vzorky vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť kladná hodnota- Ak sklon nie je pozitívny, vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky. Pravdepodobná príčina: Stav vzorky (prítomnosť interferujúcich látok, prítomnosť optických artefaktov). Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

#### 8.4.10 Neplatný - Koeficient korelácie







Koeficient korelácie (R) **vzorky** vypočítaný z kinetických dát medzi 1900 a 2400 sekúnd musí byť  $\geq 0,980$ . Ak hodnota R **vzorky**  $< 0,980$ , vzorka je neplatná a musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky. Pravdepodobná príčina: Stav vzorky (prítomnosť interferujúcich látok, prítomnosť optických artefaktov). Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

#### 8.4.11 Neplatný - Tvar krivky

Kinetická krivka vzorky musí mať tvar stúpajúci nahor konzistentný s príkladmi uvedenými na obrázku 19. Ak je kinetický tvar krivky inkonzistentný s uvedenými príkladmi, vzorka je neplatná a vzorky musí sa zopakovať. Môže byť potrebný opakovaný odber vzorky. Pravdepodobná príčina: Stav vzorky (prítomnosť interferujúcich látok, prítomnosť optických artefaktov, vysoký šum v pozadí). Daná vzorka je neplatná, ale ostatné vzorky zahrnuté v teste môžu byť vyhodnotené.

**Poznámka:** vážny incident, ku ktorému došlo vo vzťahu k pomôčke, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient pôsobí.

## 9 Použité symboly

	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 História revízií

Rev 2: Pridané časti Postup pre sťahovanie, Dodané materiály, Materiály, ktoré sú potrebné, ale nedodávajú sa, Oprávnený zástupca, História revízií a Použité symboly a Referencia. Spodný medzný limit kritéria QC: Neplatné-Koniec OD QC bol zmenený z  $\leq 0,03$  OD na  $\leq 0,005$ . OD, v rámci indexovej vzorky bolo pole "NaN" zmenené na "Index nevypočítaný". Malé vysvetlenia a formátovanie.

Rev. 3: Odstránený autorizovaný zástupca, meno a adresa zástupcu pre ES.

## 11 Referencie

<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.

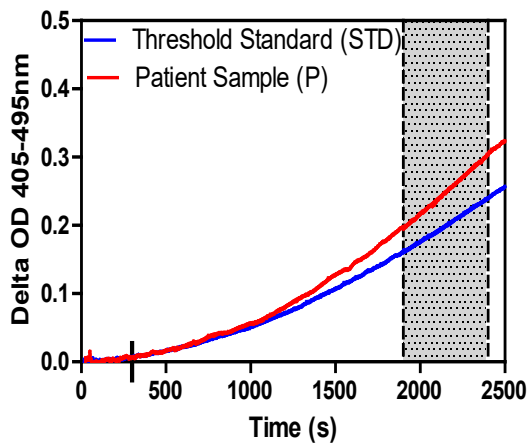
## Príloha A: Glosár pojmov

Dole je uvedený zoznam pojmov a skratiek použitých v tomto dokumente a ich význam.

Pojem	Význam
DV	Digitálna hodnota
OD	Optická hustota
Delta OD	Rozdiel v OD pri dvoch rôznych vlnových dĺžkach (OD 405 nm – OD 495 nm), kde 405 nm je primárna vlnová dĺžka a 495 nm je sekundárna vlnová dĺžka (používaná na elimináciu šumu v pozadí).
Pomer	Sklon lineárneho zostavenia optickej hustoty vs čas v sekundách za interval 1900 až 2400 sekúnd.
Koeficient korelácie	Hodnota R, definovaná ako štandardný Pearsonov koeficient korelácie OD vs čas za interval 1900 až 2400 sekúnd.
Sklon	V tejto aplikácii sklon = pomer
QC	Kritériá kontroly kvality
(1→3)-β-D-glukán	Trieda polysacharidov s opakujúcimi sa jednotkami glukózy. Tvoria súčasť bunkovej steny u húb, rias a niektorých baktérií a rastlín, kde prispievajú k mechanickej pevnosti a integrite bunkovej steny.
STAT STD	Reakčná skúmavka obsahujúca ŠTANDARD (dodáva sa sp súpravou Fungitell STAT®)
STAT RGT	Reakčná skúmavka obsahujúca REAGENT (dodáva sa sp súpravou Fungitell STAT®)
APS	Alkalický predprípravný roztok

## Príloha B: Výpočet indexovej hodnoty

Šedá zvýraznená oblasť je oblasťou určenia sklonu (1900 až 2400 sekúnd (s)), červená čiara predstavuje vzorku pacienta a modrá čiara predstavuje štandard Fungitell STAT®. Sklon vzorky (t.j. 0.00022 OD/s) vydelený sklonom štandardu 80 pg/ml Fungitell STAT® (t.j. 0.00016 OD/s) dáva index 1.4 pre vzorku. Sklon a pomer sú pri tejto aplikácii synonymické



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

Obrázok 20. Príklad kinetických kriviek Fungitell STAT® a analýzy údajov

## **Kontaktné informácie**

### **Sídlo korporátnej spoločnosti**

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

### **Spojené kráľovstvo**

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.  
Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
Spojené kráľovstvo  
Tel: (44) 151-547-7444  
Fax: (44) 151-547-7400  
Email: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### **Európa**

Spolupracovníci s Cape Cod Europe GmbH  
Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Nemecko  
Tel: (49) 61 05-96 10 0  
Fax: (49) 61 05-96 10 15  
Email: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)