



BG Analytics®

Bruksanvisning

G_1867 Rev3 2023-06-13

REF BGA007



IVD

Denna produkt är endast avsedd för användning i in vitro-diagnostik och för professionell användning
Besök www.acciusa.com för bruksanvisning på ditt språk



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

Detta dokument har utarbetats för användning av kunder och auktoriserad personal hos Associates of Cape Cod, Inc. Informationen i denna manual är egenutvecklad. Manualen får inte kopieras, reproduceras, översättas eller i någon form överföras utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Associates of Cape Cod, Inc.

Inga kommersiella garantier av något slag, uttryckta eller underförstådda, lämnas.

G_1867 Rev.3

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder.

Windows® och Windows-logotypen är varumärken som tillhör Microsoft-företagskoncernen.

BG Analytics® and Fungitell STAT® är registrerade varumärken som tillhör Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar är ett instrument som tillverkas av Lab Kinetics LLC.

Innehåll

1	Om BG Analytics® användar -manual.....	2
1.1	Avsedd användning.....	2
1.2	Principer för proceduren.....	2
1.3	Material som levereras med programvaran	3
1.4	Material som krävs för användning med Fungitell STAT®-analysen, men som inte levereras	3
1.5	Kompatibel instrumentering.....	3
1.6	Användarkompetens.....	4
2	Installation av BG Analytics® programvara	4
2.1	Krav för den dator som är värd för BG Analytics®	4
2.2	Krav på streckkodsläsare.....	4
2.3	Antivirusinformation.....	4
2.4	Förhindrande av osviktlig åtkomst till resurser	4
2.5	Förfaranden för installation och uppdatering	5
2.6	Rutinstart av BG Analytics®	6
2.7	Start-skärmen.....	6
2.8	Säkerhetskopiering och återställning av databas levererad med BG Analytics® programvara	9
3	Installation av systemet.....	10
3.1	Installation av PKF08-instrumentet	10
3.2	Installation av streckkodsläsare (tillval).....	10
4	Utförande av en Fungitell STAT® -analys	11
4.1	Testinstallation.....	11
4.2	Inkubationssteg.....	12
4.3	Körning av testet.....	14
5	Dataanalys	16
5.1	Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling	16
5.2	Få tillgång till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik)	16
5.3	Strukturen i testresultat -rapporten.....	17
5.4	Leverans av testresultat.....	18
5.5	Sökning av målinformation	19
6	Rensning av data	19
7	Tolkning av resultat	19
7.1	För standard.....	19
7.2	Tolkning av provresultat	20

8 Felsökning.....	21
8.1 Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	21
8.2 BG Analytics® Programvara	22
8.3 Fel vid beredningen av standard och prover	23
8.4 QC-status ogiltigt.....	24
9 Använda symboler	26
10 Revisionshistorik.....	26
11 Referenser	26
Bilaga A: Termordlista	26
Bilaga B: Beräkning av indexvärde	28

1 Om BG Analytics® användar -manual

Före installation och användning av BG Analytics® programvara för β -glukananalys (refererad till som BG Analytics® eller BGA i hela denna manual), läs denna användarmanual som inkluderar **Avsnitt 2 Installation av BG Analytics® programvara** och **Avsnitt 3 Installation av systemet**.

1.1 Avsedd användning

BG Analytics® är avsett för användning med *denin vitro*- diagnostiska Fungitell STAT®-analysen, som tillhandahåller en kvalitativ mätning av (1-3)- β -D-glukan i humant serum (Associates of Cape Cod Inc.s (ACC) katalognummer FT007). Analysen baseras på en modifiering av *Limulusamebocytlysat*(LAL)-vägen. För mer information hänvisas till Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603).

Programvaran samlar in och bearbetar data från Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar (benämnd PKF08-instrumentet eller PKF08 i denna bruksanvisning), lagrar informationen i en databas och skapar rapporter med provresultat.

Användning av Fungitell STAT® -analys med PKF08-instrumentet and BG Analytics® programvara:

- Fungitell STAT® -analysen levereras med tio (10) STAT reagensrör (benämnda STAT RGT) och fem (5) STAT standardrör (benämnda STAT STD).
- PKF08-instrumentet har totalt åtta (8) brunnar: den första brunnen i instrumentet betecknas **Standard** och är utformad speciellt för STAT STD; de sju övriga brunnarna, numrerade 1 till 7, är avsedda för patientprov.
- Det krävs att varje analys som görs inkluderar en STAT STD, enligt bruksanvisningen för Fungitell STAT®.

Följande material som levereras med varje produkt är tillräckligt för totalt 10 reaktioner (baserat på de 10 rören med Fungitell STAT®-reagens). Varje produkt innehåller också 5 Fungitell STAT®-standardrör.

Ett enda Fungitell STAT® kit kan ge testning av fem (5) till åtta (8) patientprov, beroende på analyskörningarna konfiguration:

- 5 patientprover i 5 körningar
- Upp till 8 patientprover i två körningar (varvid tre STAT STD-rör förblir oanvända).

1.2 Principer för proceduren

(1 \rightarrow 3)- β -D-glukan aktiverar Faktor G, ett serinproteaszymogen. Den aktiverade faktor G omvandlar det inaktiva prokoagulerande enzymet till det aktivt koagulerande enzymet, vilket i sin tur spjälkar paranitroanilidsubstratet Boc-Leu-Gly-Arg-pNA och skapar en kromofor, paranitroanilin (pNA), som absorberar vid 405 nm. Fungitell STAT® kinetikanalys, beskriven nedan, baseras på bestämning av den hastighet i ökning av optisk täthet som ett patientprov åstadkommer.

Denna hastighet jämförs med hastigheten i ökning av optisk täthet för Fungitell STAT®-standard, för att ge ett indexvärde. Detta indexvärde för ett patientprov placeras i en kategori tolkad som Negativt, Obedömbart eller Positivt enligt de intervall som anges i Tabell 1.

Fungitell STAT® Intervall för indexvärde.	
Resultat	Indexvärde
Negativt	$\leq 0,74$
Obedömbart	0,75 – 1,1
Positivt	$\geq 1,2$

Tabell 1. Indexintervall som beskrivet i Fungitell STAT®TM bruksanvisning

1.3 Material som levereras med programvaran

- BG Analytics® programvara kan tillsammans med PKF08 erhållas från Associates of Cape Cod, Inc. (katalognummer PKF08-PKG).
- BG Analytics® programvara är tillgänglig för nerladdning genom ACC- programvaruportalen på: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Välj BG Analytics® Software-alternativet
 - o Följ registreringsstegen för programvaran
 - o Du kommer att behöva serienumret för ditt PKF08 Lab Kinetics-instrument
 - Serienumret för ditt PKF08-instrument finns märkt på instrumentets bakre yta (börjar med PKF).
 - o En giltig e-post-adress krävs för att bekräfta och slutföra registreringsprocessen.
- BG Analytics® programvarumanual (G_1867) och BG Analytics® protokoll för systemverifiering (G_1866) är tillgängliga på ett stort antal språk på ACC webbplats: www.acciusa.com

1.4 Material som krävs för användning med Fungitell STAT®-analysen, men som inte levereras

1. Fungitell STAT®-analys (katalognummer FT007)
2. LAL reagensvatten * (5.5 ml rör, katalognummer W0051-10)
3. Alkalisk förbehandlingslösning 0,125 M KOH och 0,6 M KCl * (2.5 ml rör, katalognummer APS51-5)
4. Pipetter för att ge volymerna 20–200 µl och 100–1000 µl
5. Pipettspetsar * (250 µl, katalognummer PPT25, och 1000 µl, katalognummer PPT10)
6. Långa pipettspetsar * (20-200 µl, katalognummer TPT50), teströr * för preparering av patientprov och för att blanda med förbehandlingslösning för serum (12 x 75 mm, katalognummer TB240-5)
7. Kompatibel rörläsare för inkubation (37°C) som kan avläsa vid 405 nm och 495 nm med ett mätområde av minst 0 – 1,0 absorbansenheter. Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar (som levereras av Associates of Cape Cod, Inc. under katalognummer PKF08-PKG) och BGA007 programvara har validerats för användning med Fungitell STAT®-test (se nedan för mer detaljer)

* Dessa produkter, levererade av Associates of Cape Cod, Inc., är garanterat fria från interfererande glukaner.

1.5 Kompatibel instrumentering

BGA är kompatibel med en automatisk Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar (levereras från Associates of Cape Cod, Inc. med katalognummer PKF08-PKG). PKF08-instrumentet är en rörläsare för inkubation med absorbansläsning i åtta (8) brunnar. Varje brunn har en individuell timer, som omedelbart initierar både inkubation och datainsamling så snart ett rör placeras i en brunn. PKF08-instrumentet är konstruerat för att användas med 12x65 mm flatbottnade rör av borsilikatglas.



Bild 1. Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar

PKF08-instrumentet kan ekvibreras vid och hålla en temperatur av 37°C ±1°C under en 10-minuters inkubation såväl som under insamling av data. Tillsammans med BG Analytics® programvara avläser PKF08-instrumentet optisk täthet över tid (kinetik) vid två våglängder: 405 nm (primärt) och 495 nm (sekundärt). Kinetikkörningen tar 40 minuter (2400 sekunder). Den första avläsningen initieras när röret förs ned inom läsintervallet 5 sekunder.

Associates of Cape Cod, Inc. utvecklade ett BG Analytics® protokoll för systemverifiering (G_1866) som kan användas för att bekräfta att systemet bestående av PKF08-instrumentet och BG Analytics® programvara kalibrerats och utför de nödvändiga funktionerna korrekt och tillförlitligt.

1.6 Användarkompetens

Varje användare av testet bör upprätta ett kvalitetskontrollprogram för att säkerställa kunskaper i testets utförande i enlighet med institutionens regler.

2 Installation av BG Analytics® programvara

2.1 Krav för den dator som är värd för BG Analytics®

Minimisystemkraven beskrivs i Tabell 2.

Systemkrav	Värde
Operativsystem	Microsoft® Windows® 10 64-bit, version 1809 eller nyare
Fysiskt minne	Minimum: 4 GB Rekommenderas: 8 GB
Utrymme på hårddisken	Minimum: 10 GB Rekommenderas: 15 GB eller mer
Kommunikationsportar	Minst en (1) ledig USB-port (eller två (2) när streckkodsläsare används)

Tabell 2. Minimisystemkrav för dator som är värd för BG Analytics®

Observera: ACC rekommenderar starkt att Microsoft® Windows uppdateringar regelbundet genomförs för att säkerställa tillgången till de senaste säkerhetsåtgärderna och kritiska uppdateringar.

Ytterligare krav:

- Ett Microsoft® Windows användarkonto för allmänt laboratoriebruk.
 - BG Analytics® installeras lokalt för varje användarkonto. Om flera Microsoft® Windows användarkonton ska användas måste BGA installeras för vart och ett av dem.
- Anslutning till en skrivare

2.2 Krav på streckkodsläsare

BGA har utformats för att vara kompatibel med alla streckkodsläsare som är konfigurerade i USB HID Points of Sale-skannerläge. Till exempel är Honeywell hälso- och sjukvårdstreckkodsläsare med sladd (t.ex. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) kompatibla. Se streckkodsläsarens bruksanvisning för mer information om installation, konfiguration och lämplig skanningsteknik.

2.3 Antivirusinformation

Det rekommenderas starkt att en antivirusmjukvara med senaste uppdatering är installerad och i bruk på den dator som är värd för BG Analytics®. ACC rekommenderar att lokal laboratoriesäkerhetspolicy följs.

2.4 Förhindrande av oavsiktlig åtkomst till resurser

För att förhindra åtkomst till SQLite lokala databas rekommenderar ACC följande lokala laboratoriesäkerhetspolicy. BG Analytics® innehåller inga konfigureringsbara säkerhetsinställningar. BG Analytics® visar inga nätverkstjänster.

2.5 Förfaranden för installation och uppdatering

BGA installeras vanligtvis under ett dedikerat Microsoft® Windows användarkonto. Vid installationen installerar och konfigurerar BGA automatiskt en lokal SQLite databas.

BGA förpackas enligt Microsofts MSIX förpackningstyp. Standardmetoden för installering använder Appinstaller för att ge en lättanvändbar grafisk installationssekvens som installerar användarspecifikt. För mer avancerade arbetsmiljöer kan programvaran installeras / uppdateras med hjälp av användarverktyg inkluderande PowerShell, Microsoft Intune och Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Observera: BG Analytics programvara är tecknad med ett digitalt certifikat för att verifiera kodintegritet och utgivareidentitet. Verifiera underskriften och att utgivaren är Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US) innan BGA-programvaran installeras.

För att installera programvaran, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Tag en säkerhetskopia av systemet innan någon programvara installeras.
2. Dubbelklicka på BG Analytics® installationsfilen (.MSIX file).

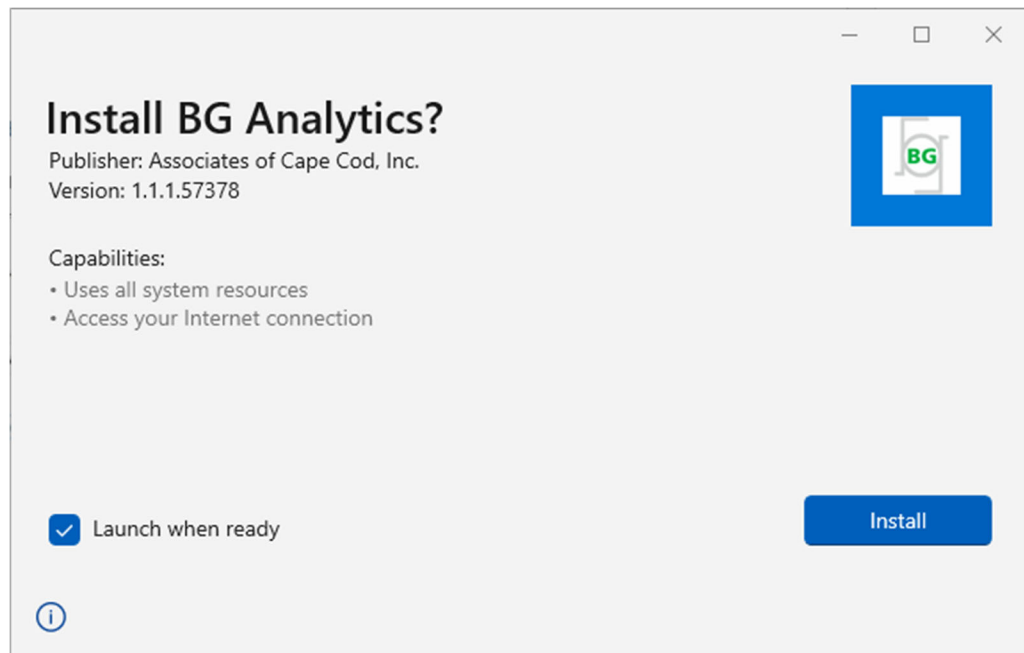


Bild 2. BG Analytics® installationskärm

3. Verifiera att utgivaren är Associates of Cape Cod, Inc.
4. Klicka på **Install** eller **Update** för att installera eller uppdatera programvaran.
5. I och med att installationen är färdig startas BG Analytics® automatiskt.
6. Vid en förstagångsstart visas **BG Analytics® Software End User License Agreement**. Granska och klicka på **Accept** för att gå vidare till **Start**-skärmen

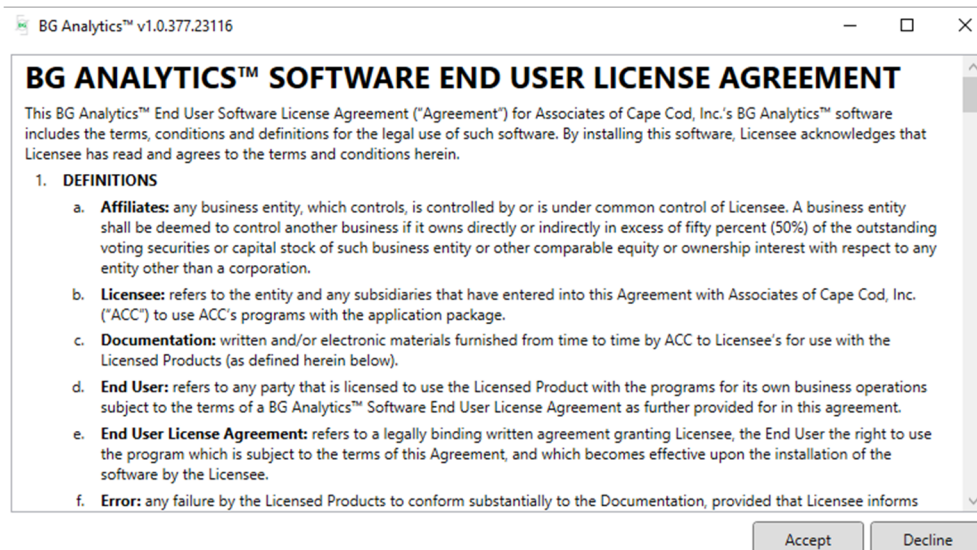


Bild 3. Skärmen för BG Analytics® Software End User License Agreement

Notera: Installation and konfiguration av BG Analytics® programvara kräver ingen administratörsbehörighet.

2.6 Rutinstart av BG Analytics®

Efter förstagningsstart kan tillgång till BGA rutinmässigt fås som följer:

1. Navigera till **Start** på datorskärmen (nedre vänstra hörnet på denna).
2. BG Analytics® är tillgängligt under **Recently added** liksom under applikationernas alfabetiska ordning (under **B**).
3. För att på datorn skapa en ikon för enklare åtkomst, navigera till **Start** och högerklicka på BG Analytics™. Klicka på **More** och **Pin to taskbar**.
4. **Start**-skärmen visas som i Bild 4.

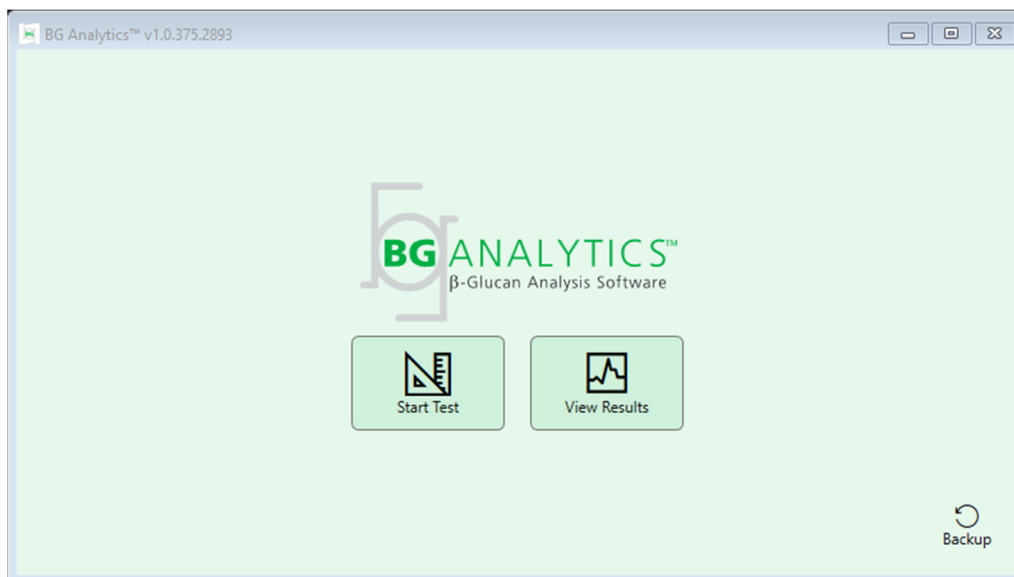
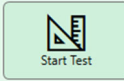
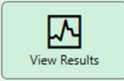



Bild 4. BG Analytics® Start-skärm

2.7 Start-skärmen

Det översta fältet på **Start**-skärmen visar logotyp, programvarans namn och den installerade versionen.

Start-skärmen erbjuder tre ikoner som anger programvarans grundläggande funktioner såsom de beskrivs i Tabell 3.

Ikon	Funktion
	Start Test – för att köra en ny analys
	View Results – För att se resultat som sparats i databasen
	Backup – För att säkerhetskopiera databasen

Tabell 3. BG Analytics® ikoner och deras funktioner

 **WARNING: Innan du fortsätter till Avsnitt 2.7.1 Starta test, måste hela systemet (PKF08-instrumentet och streckodsläsaren (tillval)) vara installerade och konfigurerade. Se Avsnitt 3 Systeminstallation.**

2.7.1 Starta test

Efter klick på **Start Test**, med PKF08-instrumentet anslutet och påslaget, kommer programvaran att automatiskt visa status som **Verifying Instrument** som visas i Bild 5.

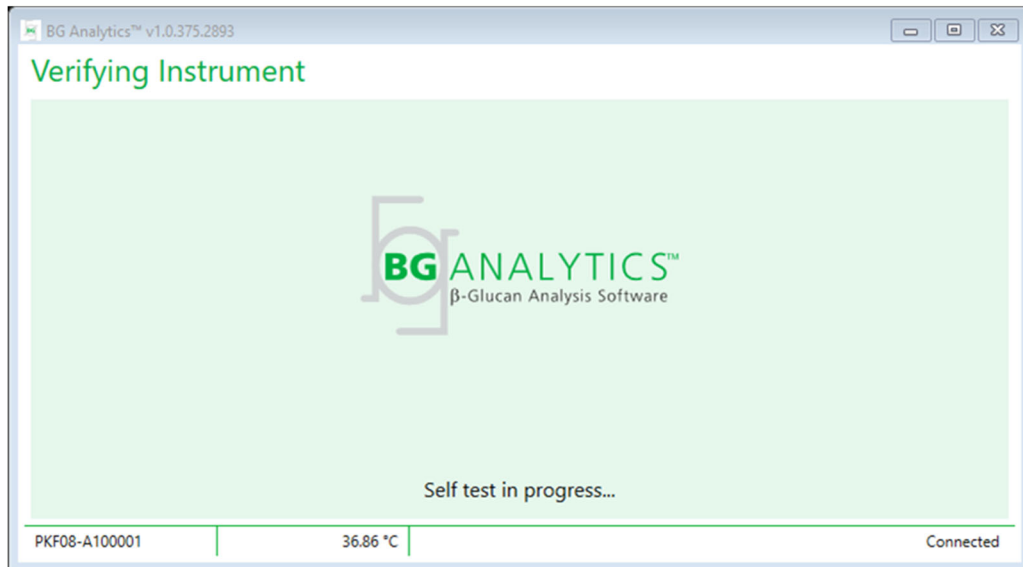


Bild 5. BG Analytics® Verifying Instrument-skärm

Verifying Instrument-skärmen bekräftar uppkopplingen till PKF08-instrumentet och fortsätter direkt till instrumentets självtest.

Om uppkopplingen till PKF08-instrumentet inte bekräftas, kan instrumentets självtest inte initieras. Scenarier som kan förekomma på **Verifying Instrument**-skärmen och deras lösningar sammanfattas i Tabell 4.

BGA-sidfotsinformation			BGA-notifiering	Lösning
PKF S/N	Temperatur	Status		
Blank	Blank	Ingen	Se till att PKF08 är anslutet och påslaget.	Anslut och slå på PKF08
Visat	Blank	Bortkopplat	Se till att PKF08 är anslutet och påslaget.	Slå på PKF08 (redan anslutet)
Visat	Visat	Anslutet	Avlägsna alla rör.	Avlägsna alla rör innan du går vidare till självtest
Visat	Visat	Anslutet	Självtest pågår ...	Ingen åtgärd krävs; tar minst 30 sekunder

Tabell 4. BG Analytics® Scenarier för Verifying Instrument-skärmen

Under självtestet samlar BGA in följande data i minst 30 sekunder:

- Digitala intensitetsvärden (DV) vid 405 nm
- DV-värden vid 495 nm
- Temperatur

BGA utvärderar erhållna data gentemot kravspecifikationer:

- Om data motsvarar specifikationerna fortsätter BGA till **Test Setup**-skärmen.
- Om data inte motsvarar specifikationerna, fortsätter BGA inte till **Test Setup**-skärmen. BGA stannar kvar på **Verifying Instrument**-skärmen och visar meddelanden som kan ange orsaken till felet.

En lista över självtestresultat och BGA-notifieringar sammanfattas i Tabell 5.

BGA självtestnotifiering	Kommentar
PKF08 DV-värden höga	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08 DV-värden låga	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08 DV-värden instabila	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08-temperaturen är låg	Tillåt extra tid för att ekvibrera PKF08
PKF08-temperaturen är hög	Se Avsnitt 8 Felsökning
PKF08-temperaturen är instabil	Tillåt extra tid för att ekvibrera PKF08

Tabell 5. BG Analytics® scenarier för systemsjälvtests utdata

Efter ett lyckat instrumentsjälvtest växlar BGA automatiskt till **Test Setup**-skärmen.

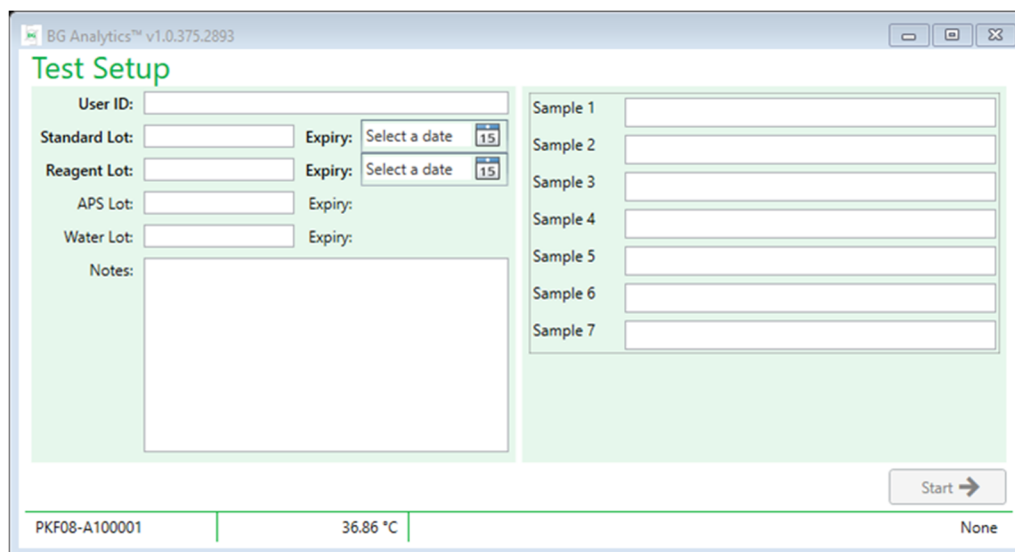


Bild 6. BG Analytics® Test Setup-skärm

För en beskrivning steg-för-steg hur en analys ska köras, gå vidare till **Avsnitt 4 Körning av en Fungitell STAT®-analys** i denna användarmanual.

2.7.2 Visa resultat

Efter klick på **View Results** kommer programvaran att visa **Test History**-skärmen så som visas i Bild 7. För information om hur denna funktion ska användas, se **Avsnitt 5 Dataanalys**.

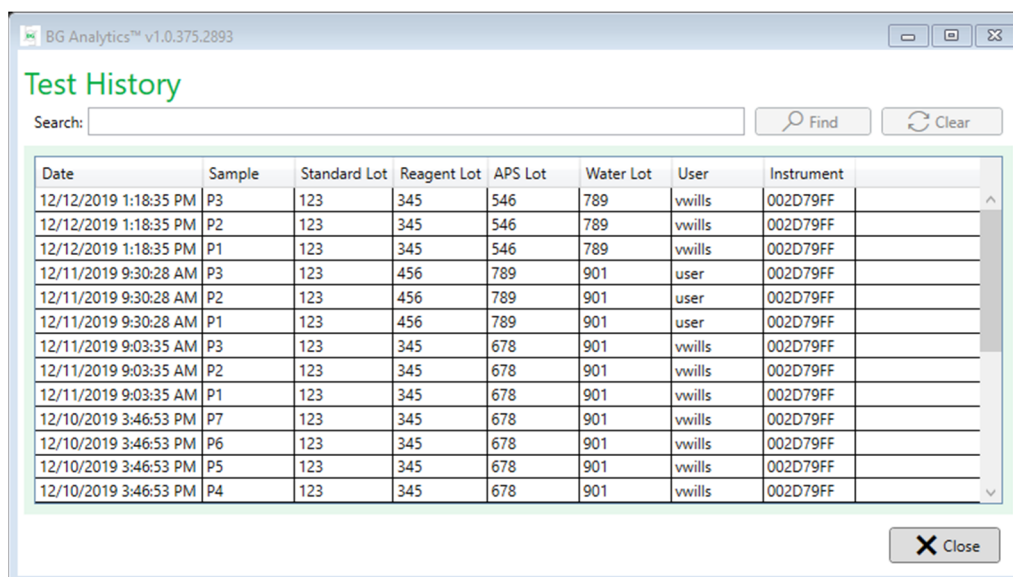


Bild 7. BG Analytics® Test History-skärm

2.8 Säkerhetskopiering och återställning av databas levererad med BG Analytics® programvara


Instruktionerna för säkerhetskopiering och återställning nedan bör granskas och testas för överensstämmelse med lokalt regelverk och policy.

2.8.1 Säkerhetskopiering av BGA-databasen

1. Starta BG Analytics®.
2. Från **Start**-skärmen, klicka på **Backup**.

3. Navigera till vald enhet för fjärrlagring.
4. **Spara** under standardfilnamnet (t.ex. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY) som typ: BGA-databasen.
5. Klicka på **OK** för att bekräfta **Backup Complete**.

2.8.2 Återställning av BGA-databasen

 **WARNING: Återställning av en databas bör göras på en separat värddator för att förebygga dataförluster. Beskrivningen nedan bör endast följas i en extrem situation, när ingen annan värddator finns tillgänglig. Detta förfarande ersätter live-data med säkerhetskopierade data.**

1. Stäng BG Analytics®.
2. Navigera till en mapp, där BGA-databasen sparats på värddatorn (vanligen som lokala applikationsdata) Till exempel: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_an7j5m1jwze3c\LocalCache\Local.
3. Spara en kopia av den säkerhetskopierade databasen i den lokala mappen.
4. Radera den aktuella databasen benämnd bganalytics.db.:
5. Byt namn på den säkerhetskopierade databasen från t.ex. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY till bganalytics.db.
6. Starta BG Analytics® och klicka på **View Results**.
7. Databasen kommer nu att visa de återställda data från den säkerhetskopierade filen.

3 Installation av systemet

Detta avsnitt beskriver installation av PKF08-instrumentet och streckodsläsare. Båda installationerna bör vara färdiga innan några analyser körs.

3.1 Installation av PKF08-instrumentet

BG Analytics® är avsett att användas med Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar vilket tillåter körning av kinetikanalyser. För information om detaljerade krav för och säker användning av PKF08-instrumentet, se bruksanvisningen för PKF08-instrumentet som medföljer detta. En elektronisk version av bruksanvisningen för PKF08-instrumentet på engelska och andra språk finns på www.acciusa.com.

Installera instrumentet så som följer:

1. Packa upp instrumentet.
2. Placera PKF08 på ett plant och stabilt underlag på avstånd från utrustning som kan framkalla kraftiga vibrationer eller elektroniskt brus (t.ex. kylskåp eller centrifuger). Undvik att placera PKF08 i direkt solljus eller i ett område med mycket starkt ljus.
3. Sätt nätkabelns kontakt i ett jordat vägguttag via den medföljande spänningsstabilisatorn och anslut till PKF08. PKF08 kan också anslutas till en avbrottsfri strömkälla (UPS, tillval).
4. Anslut PKF08 till värddatorn med den medföljande USB-kommunikationssladden.
5. Tryck på huvudströmbrytaren, som sitter på sidan av PKF08. Drivrutinen för USB-kommunikation installeras automatiskt.
6. Låt instrumentet ekvibrera till 37°C ±1°C i minst 20 minuter innan det används.

3.2 Installation av streckodsläsare (tillval)

BG Analytics® är utformad för att vara kompatibel med streckodsläsare som är konfigurerade i USB HID Points of Sale-skannerläge. För detaljerad information om installation och användning, se bruksanvisningen för streckodsläsaren.

3.2.1 Krav för streckodsläsarformat

Alla streckkoder som kan skannas av den valda streckodsläsaren stöds.

3.2.2 Installation av streckkodsläsare

Streckkodsläsaren ska installeras som följer:

1. Se till att BG Analytics[®] programvara är stängd.
2. Följ de instruktioner för installation som tillverkaren av streckkodsläsaren angett när denna installeras för användning med BG Analytics[®].
3. Starta BG Analytics[®] när läsaren är korrekt installerad.
4. Klicka på **Start Test**.
5. När du är på **testinstallations**-skärmen, skanna de tillgängliga streckkoderna.
6. **Viktigt: Se till att all skannad information visas i BG Analytics[®] korrekt.**

Observera: ACC rekommenderar starkt att användning av alla streckkodsläsare (som tredjepartsinstrumentering) valideras enligt lokala kvalitetskontrollprogram och tillämpliga föreskrifter.

När hela systemet är installerat and verifierat (t.ex.med BG Analytics[®] protokoll för systemverifiering (G_1866)), kan Fungitell STAT[®]-analysen utföras för att testa patientprover.

4 Utförande av en Fungitell STAT[®]-analys

Detta avsnitt beskriver i detalj hur BG Analytics[®] programvara används för att utföra Fungitell STAT[®]-analys.

4.1 Testinstallation

Se Fungitell STAT[®]-bruksanvisning (PN002603) och Fungitell STAT[®] Snabb bildguide (PN002617) för detaljerat förfarande vid preparation av patientprover, STAT STD och STAT RGT.

1. Slå på PKF08 och låt det ekvibrera vid 37°C ±1°C i minst 20 minuter
2. Starta BG Analytics[®].
3. Klicka på **Start Test**.
4. Använd streckkodsläsaren på **testinstallations**-skärmen eller fyll manuellt i minsta mängd nödvändig information (se Bild 8) och annan valfri information (om någon):

Minsta mängd nödvändig information:

- Användar-ID (ingen användarkonfiguration krävs)
- Standard (STAT STD), satsnummer och utgångsdatum
- Reagens (STAT RGT), satsnummer och utgångsdatum
- Prov-ID: minst ett (och upp till sju (7)) som uppfyller följande krav:
 - I. Prov-ID måste vara unika
 - II. Prov-ID får inte skrivas in som "Standard"

Valfri information:

- Alkalisk förberedelselösning (APS), satsnummer och utgångsdatum
 - Vatten, satsnummer och utgångsdatum
 - Anmärkningar
5. Bekräfta att det inskrivna är korrekt innan du går vidare till nästa steg.

Observera: BG Analytics[®] visar ett meddelande om något infört material har passerat utgångsdatum (t.ex. "Varning: Standardsatsen är utgången.").

- Klicka på **Start** för att påbörja det 10 minuter långa inkubationssteget.

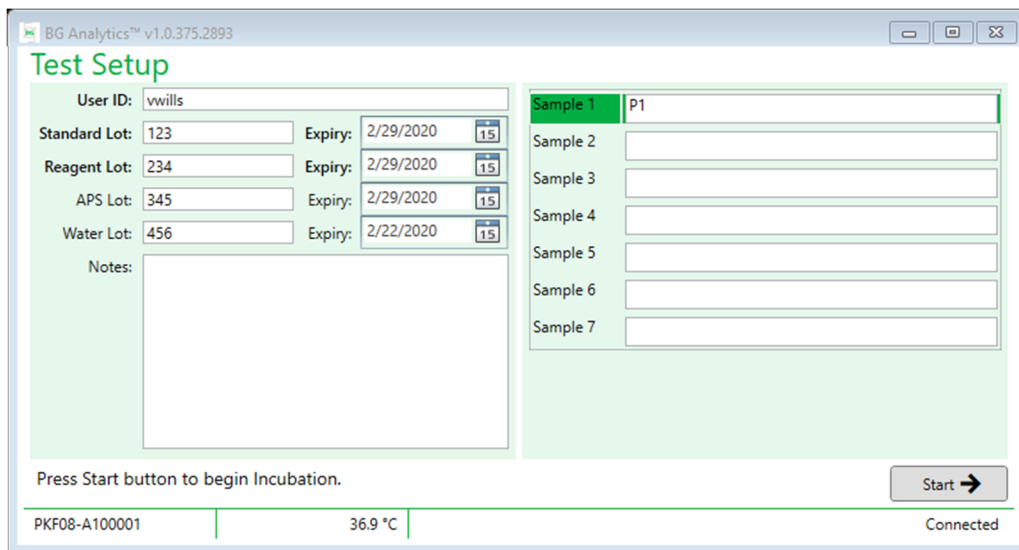


Bild 8. BG Analytics® testinstallationsskärm – exempel på ifylld information

4.2 Inkubationssteg

Följ stegen som beskrivs nedan för att genomföra ett 10 minuter långt inkubationssteg:

- På **inkubations**-skärmen är brunnarna färdiga för isättning av rören, när brunnarnas status anges som "Tom" (Bild 9). Den första brunnen till vänster är märkt **Standard** och den är avsedd för STAT STD-röret, medan de övriga brunnarna, märkta **1** till **7**, är avsedda för patientprover.

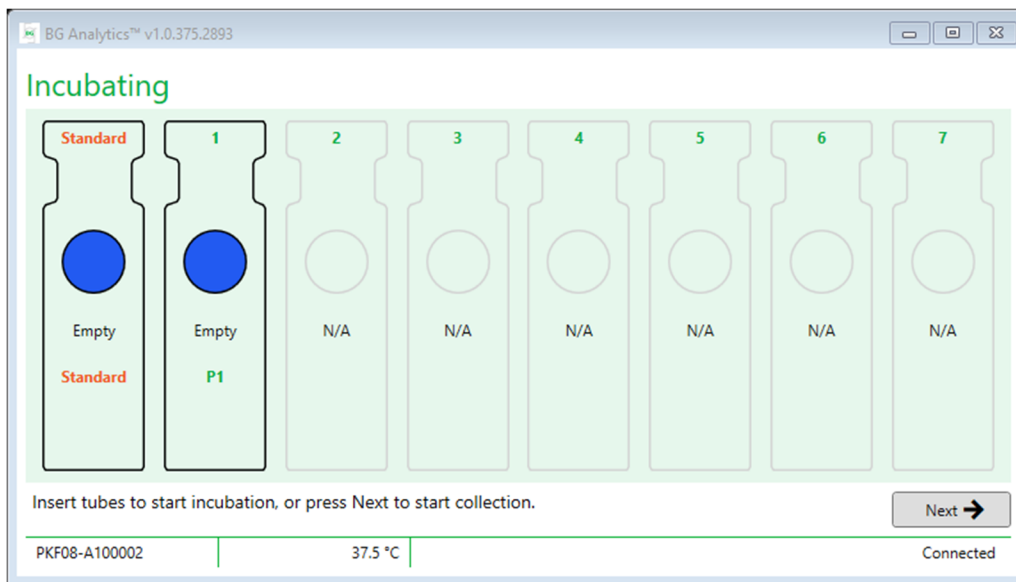


Bild 9. BG Analytics® inkubationsskärm

- Placera varje rör i dess respektive brunn i PKF08 för att starta inkubationssteget (Bild 10) Varje brunn har en individuell tidsinställning.
 - Om ett rör av misstag sätts i en brunn utan prov-ID, ändras brunnens status till "Ogiltig" och ingen tidtagning påbörjas.

b. Misstaget kan korrigeras genom att röret tas upp ur brunnen märkt "Ogiltig" och flyttas till rätt brunn.

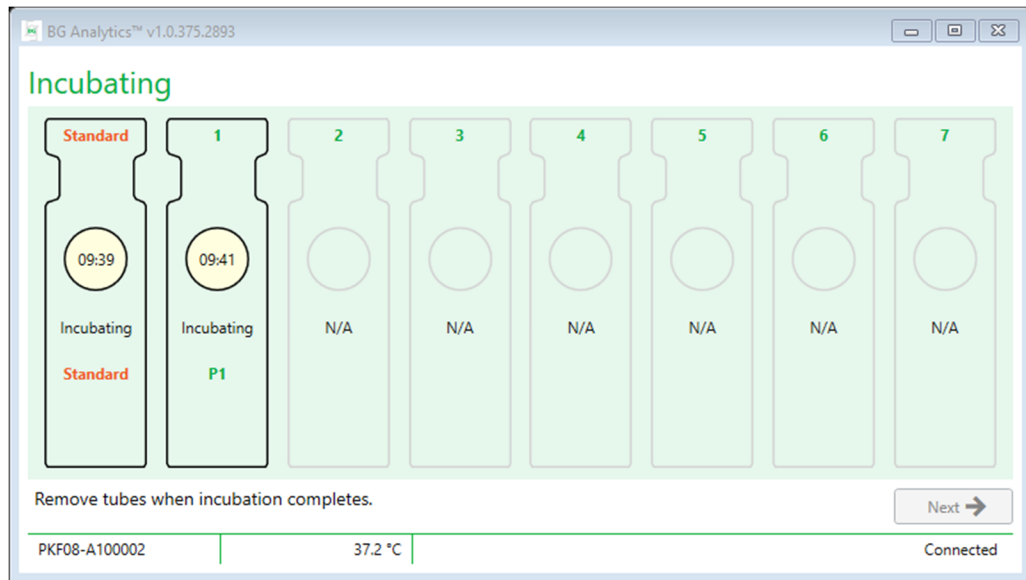


Bild 10. BG Analytics® inkubationsskärm med STAT STD placerat i standard-brunnen och ett (1) patientprov rör placerat i brunn nr 1

Observera: Inkubation av provet med tillsatt APS är ett kritiskt steg i Fungitell STAT®-förfarandet och måste alltid inkluderas. BG Analytics® tillåter att inkubationssteget hoppas över i situationer då alla rör inkuberats i en tredje parts inkubationsapparat (t.ex. inkubationsvärmeblock). För att hoppa över inkubationssteget, klicka på Next. BGA visar följande meddelande: "Du är på väg att hoppa över inkubation; denna åtgärd kan inte ångras. Vill du fortsätta till datainsamling?". Klicka på Ja för att gå vidare till nästa skärm.

3. När brunnsstatus ändras till "Inkubation färdig" flyttas röret/rören till ett provrörsställ.

4. När alla rör har flyttats visar BGA meddelandet: "Inkubationen är avslutad. Vill du fortsätta till datainsamling?" Klicka på Yes för att fortsätta till Collecting Data-skärmen.

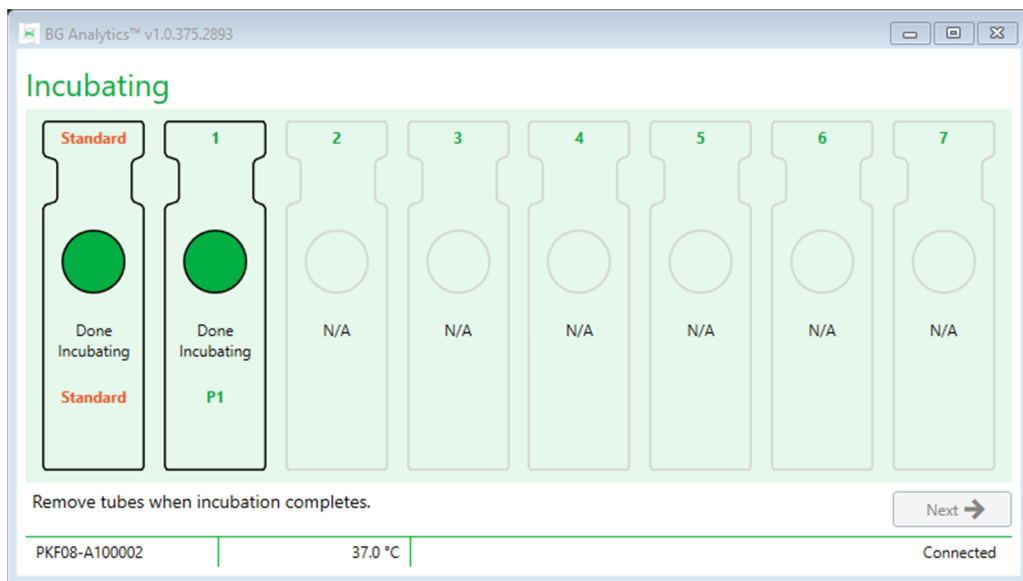


Bild 11. BG Analytics® inkuberingsskärm efter att 10 minuters inkubationstid nåtts.

4.3 Körning av testet

Följ stegen som beskrivs nedan för att genomföra analysen:

1. På skärmen för **Insamling av data** är status för varje brunn med prov-ID "Färdig" (som visas i Bild 12).

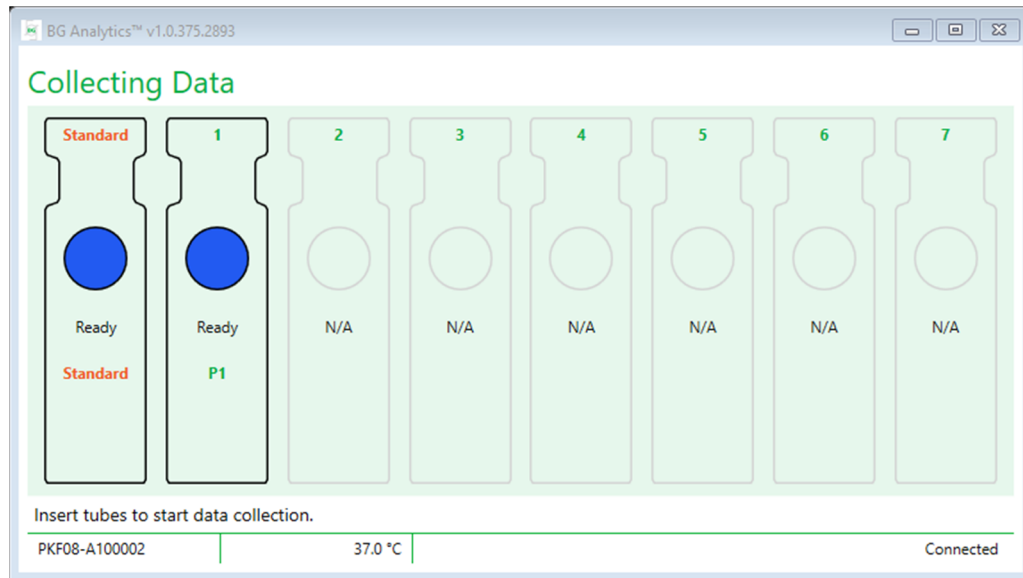


Bild 12. BG Analytics® datainsamlingskärm, färdig för datainsamling

2. Placera STAT RGT-rör innehållande STAT STD i den brunn som är märkt **Standard** i PKF08 och i BG Analytics®.
 - i. Underlåtenhet att ta med en STAT STD i varje test gör hela testet ogiltigt. Se Tabell 6 i **Avsnitt 7 Tolkning av resultat** för mer information.
3. **Standard**-brunnens status ändras från "Färdig" till "Insamling" och timern påbörjar nedräkningen för en 40 minuters analys.
 - i. Om brunnens status inte ändras misslyckades isättningen av röret och inga data kommer att samlas in. Se **Avsnitt 8 Felsökning** för mer information.
4. Fortsätt på samma sätt med alla STAT RGT-rör som innehåller patientprov (som visas i Bild 13).
 - i. Varje STAT RGT-rör med prov måste sättas i brunnen med ett matchande prov-ID. Om ett STAT RGT-rör av misstag sätts i en brunn med felaktigt prov-ID, kan röret tas upp och flyttas till rätt brunn inom en 10-sekundersperiod.
 - ii. Alla rör måste sättas ned inom 5 minuter efter det att det första röret satts ned. När timern för det först isatta röret når 35:00 ändras status för alla brunnar med ett prov-ID men utan rör till "Aldrig isatt". Detta är ett slutgiltigt tillstånd: BGA kommer inte längre att registrera isättande av några ytterligare rör.

- iii. Om ett STAT RGT-rör med prov av misstag sätts i en brunn utan prov-ID (visas som N/A), ändras brunnens status till "Ogiltig" och startar inte någon nedräkning av timern. Röret kan tas upp genast och flyttas till rätt brunn.

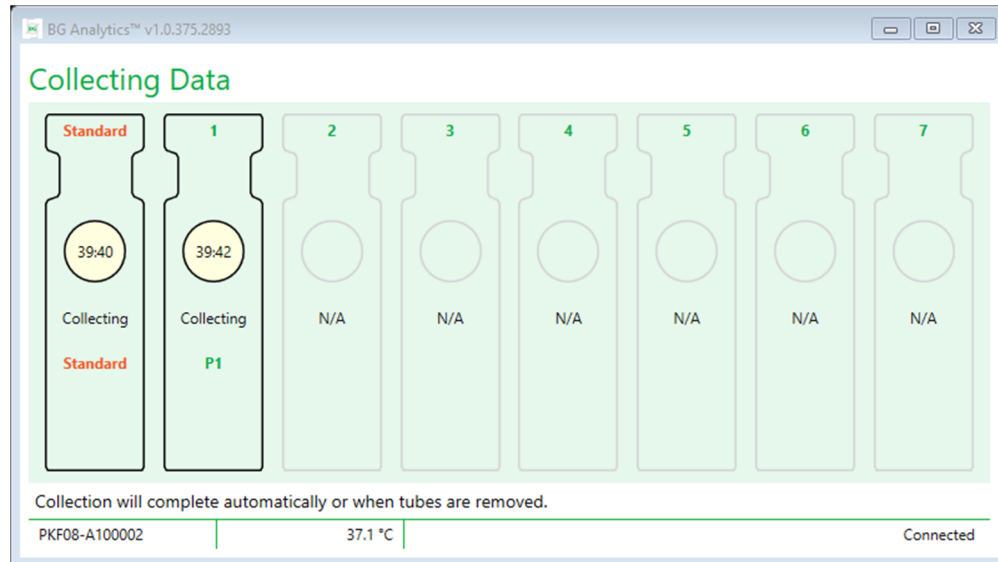
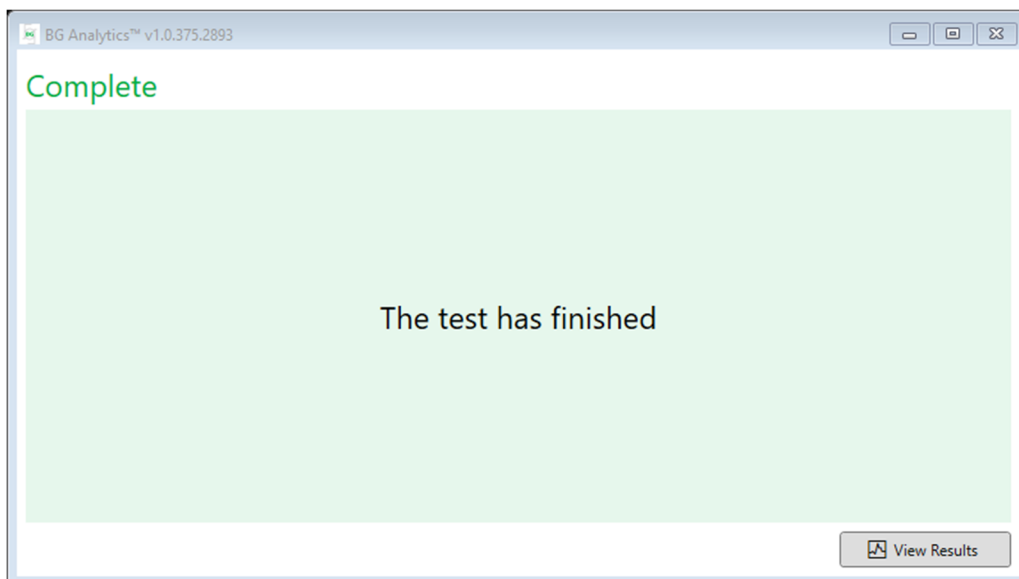


Bild 13. BG Analytics® datainsamlingskärm med STAT STD i standardbrunn och ett (1) patientrör i brunn nr 1

5. Säkerställ att varje STAT RGT-rör med prov sätts i sin respektive brunn; brunnens prov-ID måste matcha patientprovets ID.
6. Låt varje brunn samla datapunkter i 40 minuter (2400 sekunder) vid $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
 - i. Under **Datansamling** bör användaren inte försöka stänga BGA -programvaran. Om användaren försöker stänga BGA, visas meddelandet: "Analysen pågår fortfarande. Vill du avbryta?".
7. Datansamlingen avslutas automatiskt för varje brunn efter 40 minuter.
8. När testet är färdigt i alla brunnar går BGA automatiskt vidare till **Färdig**-skärmen och visar "Testet är avslutat" (som visas i Bild 14).



Observera: Underlåtenhet att låta standardbrunnen gå färdigt kommer att ge testet status Ogiltig standard

5 Dataanalys

Detta avsnitt förklarar:

- Hur man får åtkomst till avslutade analyser
- Strukturen i **Testresultat**-rapporter och deras presentation
- Hur man söker målinformation

5.1 Åtkomst till testdata direkt efter avslutad datainsamling

1. På skärmen **Complete**, klicka på **View Results**.
2. BGA genererar omedelbart en rapport för den färdiga analysen som **BG Analytics® Testresultat**-skärm (som visas i Bild 15).

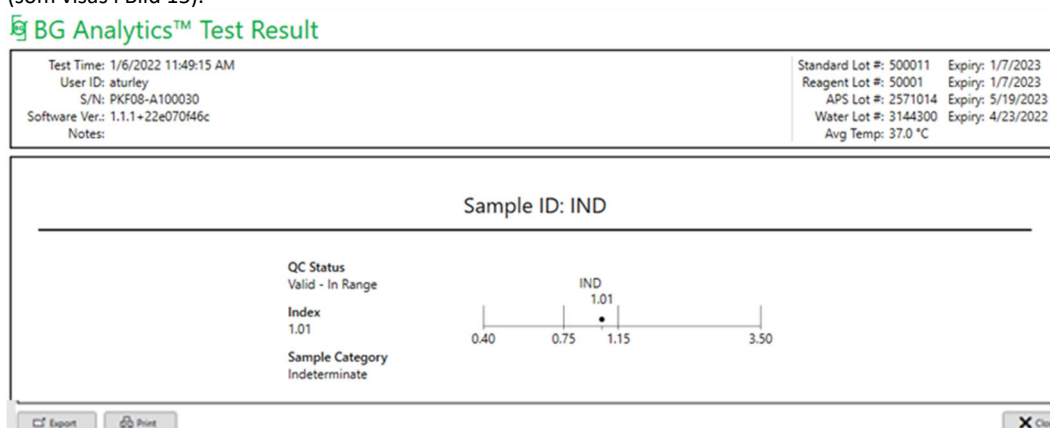


Bild 15. BG Analytics® Testresultat-skärm

3. För information om rapportens struktur, fortsätt till Avsnitt 5.3 Testresultatrapportens struktur.
4. Klicka på **Print** för att skriva ut testresultaten med ett (1) prov-ID per sida.

5.2 Få tillgång till testdata från tidigare genomförda analyser (Testhistorik)

1. Från **Start**-skärmen, klicka på **View Results**.

BG Analytics™ v1.0.375.2893

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

Bild 16. BG Analytics® testhistorikskärm

2. På testhistorikskärmen motsvarar varje rad individuella prov-ID . Om sju (7) prover testades i en analys, kommer programvaran att lista sju (7) individuella testrapporter med identiska datum- och tidsstämplar.
3. Den andra kolumnen från vänster listar prov-ID.
4. Dubbelklicka på den rad som innehåller önskat prov-ID.
5. För information om testrapporternas struktur, fortsätt till Avsnitt 5.3 Testresultatrapportens struktur.
6. Klicka på Print för att skriva ut testresultaten med ett (1) prov-ID per sida.

5.3 Strukturen i testresultat-rapporten

BG Analytics® kommer att visa testresultat-rapport. Ett exempel på en rapport visas i Bild 17

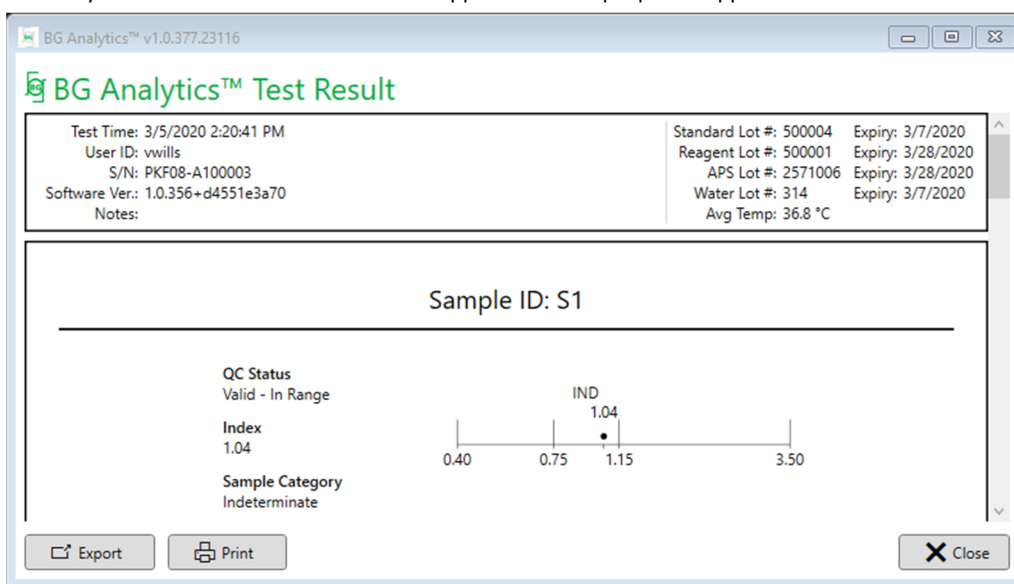


Bild 17. BG Analytics® testresultatrapport för prov P1 med obestämt resultat

- Rapporten är utformad för ett (1) prov per sida. Som mest omfattar rapporten sju (7) prover (och alltså sju (7) sidor). Varje rapportsidan innefattar:
 - Sidhuvud:
 - På vänster sida: testdatum/-tid, användar-ID, PKF08:s serienummer, programvaruversion, anmärkningar (om några)
 - På höger sida:
 - Satsnummer för standard (STAT STD), reagens (STAT RGT), APS och vatten samt deras respektive utgångsdatum
 - Medeltemperatur som registrerats under testet.
 - Huvuddel:
 - Prov-ID
 - Status för kvalitetskontroll (QC), Index, Provkategori
 - Indexdiagram (visas endast om QC-status för provet är giltigt):
 - Indexvärden (avrundade till två decimaler) avsatta i ett logaritmiskt diagram:

- Indexvärde som ligger inom intervallet 0,40 till 3,50 markeras i diagrammet. Obestämt index markeras mellan 0,75 och 1,15. Ett exempel på ett prov med giltigt QC-status och obestämt indexvärde visas i Bild 17.
- Indexvärde som ligger utanför intervallet 0,40 till 3,50 markeras vid endera gränsen i diagrammet med en pil i värdets riktning.
- Kinetiskt förlopp för provet (visas endast om QC-status för provet är ogiltigt):
 - Markerat som Delta OD (405 - 495 nm) vs tid (s) med Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder för att tillåta ytterligare analys av provet (se **Avsnitt 8: Felsökning** för mer information). Ett exempel på ett prov med ogiltigt QC-status visas i Bild 18.
 - QC-status för prover som är ogiltiga presenteras i detalj i Tabell 7 (Avsnitt 7.2 Tolkning av provresultat).

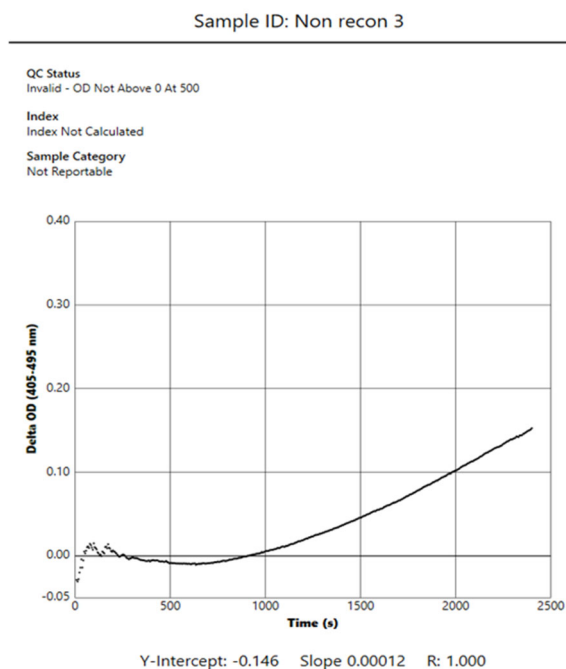


Bild 18. BG Analytics® testresultatrapport för ett prov med ogiltigt QC Status – kinetiskt förlopp

5.4 Leverans av testresultat

Testresultat kan antingen skrivas ut eller exporteras. Se din lokala kontrollpolicy för dokument och tillämpliga föreskrifter.

5.4.1 Utskrift av testresultat

1. Klicka på **Print** för att skapa en utskrift av resultaten.
2. Bekräfta **Print** på fliken Allmänt.
3. Rapporten bör skrivas ut på papper i A4- eller brevformat
4. Bekräfta att de data som visats på skärmen är korrekt utskrivna i rapporten.
5. När utskriften är avslutad, klicka på **Close**.

5.4.2 Export av testresultaten

1. Klicka på **Export** för att exportera rapportens innehåll som **BG Analytics® Files**.
2. Välj den plats där de exporterade filerna ska sparas.
3. Skriv in **filnamn**.

4. Klicka på **Save**.
5. Bekräfta att de data som visas i **BG Analytics® Files** filen har exporterats korrekt.
6. När exporten är avslutad, klicka på **Close**.

5.5 Sökning av målinformation

Med användning av **Search**funktionen kan användaren söka i den lokala databasen på:

- Prov-ID
- Satsnummer för standard (STAT STD)
- Satsnummer för reagens (STAT RGT)
- Satsnummer för APS
- Satsnummer för vatten
- Användar-ID
- Serienummer för instrumentet

Sökning av ett specifikt värde:

1. Starta BG Analytics®.
2. Klicka på **View Results**.
3. Klicka i **Search**-boxen och ange värdet (t.ex. prov-ID).
4. Klicka på **Find** för att visa alla resultat för det specifika prov-ID.
5. Före ny sökning, klicka på **Clear**.

Sökresultaten kan sorteras genom klick på sidhuvudet i respektive kolumn.

6 Rensning av data

Beroende på dina krav kan en periodisk rensning av data göras manuellt.

Detta kan göras genom återställning av BG Analytics® programvara till fabriksstandard:

1. Gå på datorn till **Start**.
2. Högerklicka på **BG Analytics®**.
3. Klicka på **More** och navigera till **App settings**.
4. Klicka på **Reset**.

7 Tolkning av resultat

Fungitell STAT®-testresultaten kan användas som hjälpmedel vid en förmodad diagnos av invasiv svampinfektion. För mer information se Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603).

Den rapporterade medeltemperaturen bör vara 37°C ±1°C för att körningen ska vara giltig.

För varje prov-ID fastställs tre områden:

1. **QC-status:** bestämmer giltigheten för standard och prov
2. **Index:** kan beräkna provets hastighet i förhållande till standardens hastighet
3. **Provkategori:** tolkar provresultat utifrån QC-status och indexvärde

BG Analytics® bestämmer automatiskt QC-status för standard och alla brunns-ID som representerar prover. QC-status visas i testresultatrapporten enligt följande:

7.1 För standard

- Om standarden inte uppfyller minst ett av QC -kriterierna rapporterar BGA provresultatet som:
 - **QC-status:** Ogiltigt – Standard med ytterligare notifiering som visas i Tabell 6
 - **Index:** Index ej beräknat – ett indexvärde kan inte beräknas

- **Provkategori:** Ej rapporterbart

Hela testet är ogiltigt och alla prover måste köras om.

Se **Avsnitt 8 Felsökning** för mer information om ogiltiga resultat.

QC-status	Grundorsak
Ogiltigt – Standard saknar data	Standarden har inte tillräckligt med data för att kunna utvärderas
Ogiltigt - Standardens korrelationskoefficient	R-värdet för den linjära regressionen av bestämningen av lutningen (hastigheten) mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är < 0,980
Ogiltigt – Standardens lutning liten	Bestämningen av hastigheten mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är < 0,00010 OD/sekund
Ogiltigt – Standardens lutning stor	Bestämningen av hastigheten mellan 1900 och 2400 sekunder för standarden är > 0,00024 OD/sekund
Ogiltigt – Standardens kurvform	Den matematiska beskrivningen av standardens kurvform uppfyller inte kraven

Tabell 6: En lista över ogiltiga QC-statusscenarier för standarden

- Om standarden uppfyller alla QC-kriterier är testet giltigt och provets QC -status kommer att utvärderas av BGA så som beskrivs i detalj i Avsnitt 7.2 Tolkning av provresultat.

7.2 Tolkning av provresultat

- Om provet inte uppfyller minst ett av QC-kriterierna rapporterar BGA provresultatet som:
 - **QC-status:** Ogiltigt – ytterligare notifiering som visas i tabell 7
 - **Index:** Index inte beräknat
 - **Provkategori:** Ej rapporterbart

BGA visar också ett kinetiskt förlopp för provet för att tillhandahålla ännu ett verktyg för ytterligare analys. Se **Avsnitt 8 Felsökning** för mer information om ogiltiga resultat.

QC-status	Grundorsak
Ogiltigt – Data saknas	Provet har inte tillräckligt med data för att kunna utvärderas
Ogiltigt – OD inte över 0 vid 500	Det kinetiska förloppet för provet var inte positivt vid eller efter de initiala 500 sekunderna
Ogiltigt – Slut-OD	Provets kinetiska förlopp har inte ett medelvärde för OD > -0,005 vid testets slut (2390 seconds)
Ogiltigt – Provets lutning	Lutningen för provet mellan 1900 och 2400 sekunder är inte numeriskt positiv
Ogiltigt – Korrelationskoefficient	R-värdet för den linjära regressionen av bestämningen av lutningen (hastigheten) mellan 1900 och 2400 sekunder för provet är < 0,980
Ogiltigt – Kurvform	Den matematiska beskrivningen av provets kurvform uppfyller inte kraven

Tabell 7: En lista över ogiltiga QC-statusscenarier för provet

- Om provets QC-status fastslås vara giltigt, men provresultatet ligger över eller under intervallet, rapporterar BGA resultatet så som visas i Tabell 8 (inget indexdiagram och inget kinetiskt förlopp visas för provet):

QC-status	Index	Provkategori	Tolkning
Giltigt – Över intervallet	Index inte beräknat	Positivt	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat fastslår inte förekomsten av sjukdom och bör användas tillsammans med andra kliniska fynd för att ställa en diagnos
Giltigt – Under intervallet	Index inte beräknat	Negativt	(1→3)-β-D-glukan ej påvisad*

Tabell 8: BG Analytics® Provtolkning

- Om provets QC-status fastslås vara giltigt och ett indexvärde beräknats rapporterar BGA resultatet så som visas i Tabell 9 (indexdiagram visas, inget kinetiskt förlopp visas för provet):

QC-status	Index	Provkategori	Tolkning
Giltigt – Inom intervallet	≥1,15	Positivt	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat fastslår inte förekomsten av sjukdom och bör användas tillsammans med andra kliniska fynd för att ställa en diagnos
Giltigt – Inom intervallet	0,74 < Index < 1,15	Obestämbar	(1→3)-β-D-glukan påvisad: detta resultat tyder på möjlig svampinfektion (ytterligare provtagning och testning rekommenderas; frekvent provtagning och testning ökar nyttan av analysen)
Giltigt – Inom intervallet	≤ 0,74	Negativt	(1→3)-β-D-glukan ej påvisad*

Tabell 9: BG Analytics® Provtolkning

*Observera: Ytterligare information om prover i vilka (1→3)-β-D-glukan ej påvisades: Laboratoriet som utför testet ska informera den beställande läkaren om att inte alla svampinfektioner leder till förhöjda nivåer av (1→3)-β-D-glukan i serum. En del svampar, som genus *Cryptococcus*^{1,2} producerar mycket låga nivåer av (1→3)-β-D-glukan. *Mucorales*, såsom *Absidia*, *Mucor* och *Rhizopus*^{1,3} producerar såvitt känt inte (1→3)-β-D-glukan. På liknande sätt producerar *Blastomyces dermatitidis* sin jästfas föga (1→3)-β-D-glukan, och patienter med blastomykos har vanligen omätbara nivåer av (1→3)-β-D-glukan i Fungitell STAT®⁴. För mer information, se Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603).

8 Felsökning

Observera: Kontakta för teknisk support avdelningen för teknisk service på Associates of Cape Cod, Inc. via telefon på nr 001-800-848-3248 eller e-post till TechnicalServices@acciusa.com.

8.1 Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar

8.1.1 Ingen ström

Ingen ström till LCD-skärm eller LED vid brunnarna.

- Kontrollera att nätsladdens stickpropp sitter i vägguttaget.
- Slå på huvudströmbrytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.2 Brunnarnas LED lyser grönt utan isatta rör

- En rördetektionsbrytare kan stå i PÅ-läge: för ett 12x65 mm flatbottnat borsilikatrör in i och ut ur brunnen några gånger för att frigöra brytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.3 Brunnarnas LED lyser rött med rör isatta

- En rördetektionsbrytare kan stå i AV-läge: för ett 12x65 mm flatbottnat borsilikatrör in i och ut ur brunnen några gånger för att frigöra brytaren.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.4 Ett rör kan inte föras ned helt i en brunn

PKF08-instrumentets brunnar är utformade för att passa de 12x65 mm flatbottnade borsilikatrör som Fungitell STAT® STD och RGT levereras i. Om röret kommer ned en bit i brunnen, men inte hela vägen, kan brunnen innehålla något främmande material.

 **WARNING: Tryckluft på burk ska aldrig användas för att avlägsna skräp från en brunn i PKF08-instrumentet. Det kan göra att skräp fastnar i ljusgången och på så sätt skadar brunnens elektronik.**

- Stäng av PKF08, drag ur kontakten och vänd instrumentet upp och ned så att löst skräp kan falla ut.
- Se efter om det finns skräp eller krossat glas i den aktuella brunnen.
- Brunnen kan dammsugas med en mikrodammsugare, som kan köpas i dator- eller elektronikaffärer.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.5 Misslyckade försök att helt föra ned rör i varje brunn

Det är mycket viktigt att helt föra ned alla rör i PKF08-instrumentet under både inkubationen och datainsamlingen. Mekanismen för rördetektion kan utlösas av ett delvis nedfört rör (brunnens LED skiftar från rött (inget rör) till grönt (med rör)). Inkubation och datainsamling kan emellertid vara försämrade och då resultera i ett ogiltigt resultat för standard och/eller prov:

- Ej helt nedförda rör under **inkubering** kan medföra otillfredsställande behandlingsförhållanden.
- Ej helt nedförda rör under **insamling** kan medföra otillfredsställande reaktionsförhållanden och/eller stora registreringer av absorbansändringar.

8.1.6 Temperatur utanför intervallet

PKF08 är försedd med ett NIST-spårbart mikrochip som mäter temperaturen i värmeblocket inne i läsaren. Denna temperatur överförs till BGA-programvaran och visas i sidfoten på dennas skärmbild vid aktiv anslutning till PKF08. Medeltemperaturen under datainsamlingsperioden visas också i rapportens rubrik när testet är slutfört.

Om den överförda temperaturen ligger utanför 37°C ±1°C efter en 20 minuters ekvilibrerings, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.1.7 Kommunikation mellan PKF08 och BG Analytics® går förlorad medan analysen pågår.

BGA rapporterar kommunikationsproblem med PKF08 och försöker återansluta medan analysen pågår. BGA ställer in sidfotens bakgrundsfärg på rött, när den är i läget **Inkubation** eller **Datainsamling** och visar textmeddelandet "Frånkopplad". BGA avbryter pågående analys om kommunikationen upphör under mer än 120 sekunder.

Säkerställ att kommunikationssladdens kontakt är helt införd i kommunikationsporten på PKF08. Undvik efter installationen fysisk kontakt med anslutningen till PKF08 för att hindra kommunikationssladden att lossna från kommunikationsporten.

Sätt åter in kommunikationssladdens kontakt. Det kan finnas störningar i rapporterbara data beroende på när kommunikationen förlorades. Om problemet löses inom 120 sekunder fortsätter BGA att samla in data.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2 BG Analytics® Programvara

8.2.1 Programvaran öppnas ej

Beroende på visat felmeddelande kan detta bero på skada på den lokala databasen under programvarans livscykel. Kontakta avdelningen för teknisk service för hjälp.

8.2.2 Sidfoten på flera skärmar visar: "Frånkopplad"

Förlust av kommunikation med PKF08 efter att denna varit ansluten och påslagen leder till att sidfoten på skärmarna Verifiera instrument, Testinställning och Datainsamling visar "Frånkopplad". Återställ enheten genom att slå av och på den. Säkerställ att båda kontaktorna på kommunikationssladden är helt införda. Prova alternativt en annan USB-port på värddatorn eller en annan USB-sladd.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.3 Startskärmen fastnar på: "Verifierar PKF08:s DV-avläsning (405 nm)"

Säkerställ att bara ett fönster av BG Analytics® programvara är öppet. Stäng alla andra fönster. Starta om BGA och försök att köra ett självtest igen.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.4 Rören upptäcks inte av programvaran under datainsamlingen

Brunnarnas LED blir gröna efter att rören har satts i, men programvaran känner inte igen dem.

- Vänta i upp till 10 sekunder för att låta programvaran uppdatera data på skärmen.

Om problemet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.5 Startskärmen eller Testinställningsskärmen fastnar på: "Tag ut alla rör"

Rör lämnades i PKF08: brunnens LED är grön när rör är isatta. Tag ut alla rör för att fortsätta.

8.2.6 Strömavbrott

Vid strömavbrott under pågående analys är det troligt att analysen går förlorad och måste upprepas. För att förhindra dataförlust på grund av strömavbrott bör både PKF08-instrumentet och värddatorn anslutas till en avbrottsfri strömkälla (UPS).

8.2.7 Felfunktion i SQLite-databasen

Om fel uppträder i databasen under pågående analys kan analysen gå förlorad och behöva upprepas beroende på när under analysen felet inträffade. Ett databasfel kan orsakas av otillräckligt diskutrymme. Databasen bör regelbundet säkerhetskopieras till en annan plats enligt beskrivningen i **Avsnitt 3 Installation av systemet**.

För ytterligare information kontakta avdelningen för teknisk service.

8.2.8 Fel på datorns hårdvara

Om datorn felfungerar under pågående analys kommer analysen att gå förlorad och behöva upprepas. Databasförlust kan förhindras genom säkerhetskopiering av den lokala databasen till en annan plats enligt beskrivning i Avsnitt 3.

Efter ett datafel är det möjligt att BG Analytics® måste ominstalleras och verifieras på en ny värddator.

För ytterligare hjälp kontakta avdelningen för teknisk service.

8.3 Fel vid beredningen av standard och prover

8.3.1 Felaktig placering av standard och prover i PKF08 i inkubationsläge


Resultaten påverkas inte så länge rören är korrekt märkta för att förhindra sammanblandning när de sätts i i datainsamlingsläge.

8.3.2 Fel volym av standard eller prov(er) tillsatt till inkubationssteget

Rören med standard eller prov bör tas bort ur enheten (efter **Inkubation klar** eller under **Inkubation**). BGA visar **Empty** för den brunn vars rör togs ut (medan de andra brunnarna inte påverkas). Röret bör kasseras och ny beredning fyllas på i ett nytt rör. Det nya röret ska sedan sättas tillbaka i samma brunn BGA startar om inkubationen.

8.3.3 Felaktig placering av STAT STD i PKF08 i datainsamlingsläge

Det är mycket viktigt att STAT RGT innehållande STAT STD placeras i brunnen märkt **Standard** på PKF08. Resultatet från STAT STD används för att beräkna det indexvärde utifrån vilket patientprover kategoriseras vid analysens slut. Underlåtenhet att placera STAT RGT-innehållande STAT STD i brunn **Standard** på PKF08 kan inte upptäckas av BGA-programvaran och kommer att orsaka en felaktig tolkning av prover.

 **WARNING: Om det råder någon tveksamhet om hantering eller placering av STAT RGT innehållande STAT STD måste hela testet ogiltigförklaras och göras om.**

8.3.4 Felaktig placering av patientprovror i PKF08 i datainsamlingsläge

STAT RGT-rör som innehåller patientprover måste sättas i rätt brunnar på PKF08 såsom anges i BGA på **Test Setup**-skärmen (brunn 1 till 7). Alla patientprovror måste sättas i sina respektive brunnar inom 5 minuter efter det att det första röret satts i. För att undvika sammanblandning bör det först isatta röret rutinmässigt vara STAT RGT innehållande STAT STD. När timern för det först isatta röret kommit till 35:00, skiftar status för brunn(ar) utan rör till "Aldrig isatt". Detta är slutgiltigt och BGA kommer inte längre att registrera isättande av ytterligare rör.

Om ett rör av misstag sätts i en brunn utan identifikator ändras brunnens status till "Ogiltig" och ingen nedräkning startas i timern. Röret kan tas upp och flyttas till en annan brunn med rätt identifikator.

Om ett rör av misstag sätts i en brunn med fel identifikator ger BGA användaren 10 sekunder för att ta upp röret och flytta det till rätt brunn.

8.3.5 Rör avlägsnat under datainsamling

Om ett rör tas upp ur en brunn med identifikator visar BGA status för brunnen som **Avlägsnat**. Vid testets slut kommer BGA att försöka göra beräkningar utifrån brunnens identifikator:

- För standarden: QC-status rapporteras alltid som Standard ogiltig. Det gör testet ogiltigt. Standarden och alla prover måste köras om.
- För provet: Det kan finnas ett rapporterat resultat beroende på exakt när röret togs upp och vilka QC-kriterier som uppfyllts. Om provet rapporteras som ogiltigt, måste provet köras om.

8.4 QC-status ogiltigt

8.4.1 Ogiltigt – Standard saknar data

Standard saknar data. Testet är ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras om.

8.4.2 Ogiltigt - Standardens korrelationskoefficient

Standardens korrelationskoefficient (R), som beräknats utifrån kinetikdata från mellan 1900 och 2400 sekunder, måste vara $\geq 0,980$. Om R för standarden är $< 0,980$ är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om.

8.4.3 Ogiltigt – Standardens lutning stor

Lutningen för standarden beräknad utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ligga i intervallet 0,00010 – 0,00024 OD/sekund. Om lutningen är $> 0,00024$ OD/sekund, är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om

8.4.4 Ogiltigt – Standardens lutning liten

Lutningen för standarden beräknad utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ligga i intervallet 0,00010 – 0,00024 OD/sekund. Om lutningen är $< 0,00010$ OD/sekund är testet ogiltigt och standard och prov(er) måste köras om.

8.4.5 Ogiltigt – Standardens kurvform

Standardens kinetiska kurva måste ha en uppåt ökande kurvform som överensstämmer med exemplen i Bild 19. Om kurvformen inte överensstämmer med de givna exemplen är testet ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras

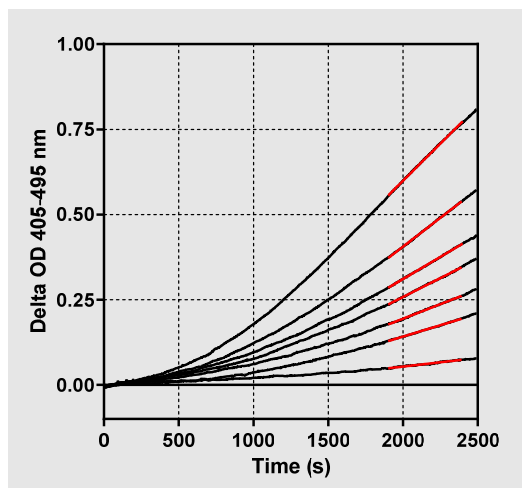


Bild 19. Fungitell STAT® Exempel på adekvata kinetikkurvformer.

8.4.6 Ogiltigt – Data saknas

Provet saknar data. Det beror mest sannolikt på att slutanvändaren tagit upp patientprov-röret under datainsamlingen.

Alternativt kan det ha orsakats av förlorad kommunikation mellan värddatorn och PKF08 under datainsamlingsperioden. I detta fall påverkas även standarden och därför blir testet ogiltigt: ny standard och nytt/nya prov(er) måste köras efter att kommunikationen med läsaren återställts.

8.4.7 Ogiltigt – OD inte över 0 vid 500

Kinetikförloppet för provet måste vara positivt vid och efter de första 500 sekunderna av insamlingsperioden. Om förloppet inte är positivt är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig. Sannolik orsak: Provets tillstånd (t.ex. närvaro av störande ämnen, inkompatibel provsammansättning, fel volymer använda). Medan det aktuella provet är ogiltigt kan andra prover som ingår i analyskörningen kanske utvärderas.

8.4.8 Ogiltigt – Slut-OD

Kinetikkurvan för provet måste ha en OD > - 0,005 vid insamlingsperiodens slut. Om OD is ≤ -0,005 är provet ogiltigt och måste köras om. Sannolik anledning: inget patientprov tillsattes till STAT RGT-röret, eller provets tillstånd (närvaro av interfererande ämnen, förekomst av optiska artefakter). Medan det aktuella provet är ogiltigt kan andra prover som ingår i analyskörningen kanske utvärderas.

8.4.9 Ogiltigt – Provets lutning

Provets lutning som beräknats utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder måste ha ett positivt värde. Om lutningen inte är positiv är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig. Sannolik orsak: Provets tillstånd (t.ex. närvaro av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter). Medan det aktuella provet är ogiltigt kan andra prover som ingår i analyskörningen kanske utvärderas.

8.4.10 Ogiltigt – Korrelationskoefficient







Korrelationskoefficienten (R) för **provet**, som beräknats utifrån kinetikdata mellan 1900 och 2400 sekunder, måste vara ≥ 0,980 Om R-värdet för **provet** är < 0,980 är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig. Sannolik orsak: Provets tillstånd (t.ex. närvaro av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter). Medan det aktuella provet är ogiltigt kan andra prover som ingår i analyskörningen kanske utvärderas.

8.4.11 Ogiltigt – Kurvform

Kinetikkurvan måste ha en uppåt ökande kurvform som överensstämmer med exemplen i Bild 19. Om kinetikkurvans form inte överensstämmer med de givna exemplen är provet ogiltigt och måste köras om. Ny provtagning kan bli nödvändig. Sannolik orsak: Provets tillstånd (t.ex. närvaro av störande ämnen, förekomst av optiska artefakter, starkt bakgrundsbrus). Medan det aktuella provet är ogiltigt kan andra prover som ingår i analyskörningen kanske utvärderas.

Observera: allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är hemmahörande.

9 Använda symboler

	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 Revisionshistorik

Revision 2: Tillagt Nerladdningsprocedur, Levererat material, Material som behövs men inte levererats, Auktoriserad representant, Revisionshistorik, Använd symbol och Referensavschnitt. Det nedre gränsvärdet för QC-kriteriet: Ogiltig slut-OD QC ändrades från $\leq 0,03$ OD to $\leq -0,005$. OD inom indextprovområdet "NaN" ändrades till "Index inte beräknat". Smärre klargöranden och formatering.

Revision 3: Avlägsnat Auktoriserad representant, EU-representants namn och adress.

11 Referenser

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., och 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., och 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., och 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., och 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.

Bilaga A: Termordlista

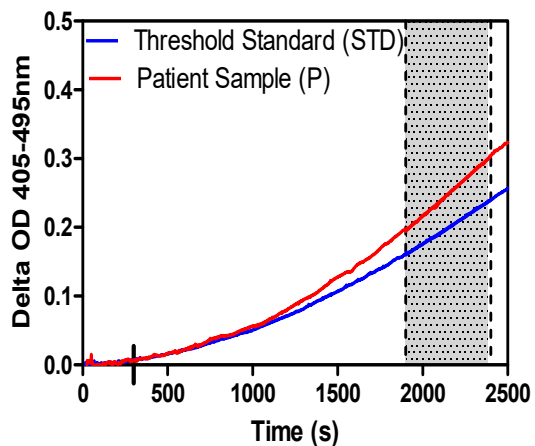
Nedan finns en lista över termer och akronymer som används i detta dokument samt deras betydelse.

Term	Betydelse
DV	Digitalt värde
OD	Optisk densitet
Delta OD	Skillnaden i OD vid två olika våglängder (OD 405 nm – OD 495 nm), där 405 nm är den primära och 495 nm den sekundära våglängden (som används för att eliminera bakgrundsbrus).
Hastighet	Lutningen på den linjära anpassningen av optisk densitet vs tid i sekunder över intervallet 1900 till 2400 sekunder.
Korrelationskoefficient	R-värdet, definierat som Pearsons standardkorrelationskoefficient för OD vs tid över intervallet 1900 till 2400 sekunder.
Lutning	I denna tillämpning är lutning = hastighet
QC	Kvalitetskontrollkriterier

(1→3)-β-D-glukan	En grupp polysackarider med repeterande glukosenheter. De ingår i cellväggen hos svampar, alger, vissa bakterier och växter, där de bidrar till mekanisk styrka och integritet i cellväggen.
STAT STD	Ett reaktionsrör innehållande STANDARD (levereras med Fungitell STAT® kit)
STAT RGT	Ett reaktionsrör innehållande REAGENT (levereras med Fungitell STAT® kit)
APS	Alkalisk förbehandlingslösning

Bilaga B: Beräkning av indexvärde

Det gråmarkerade området är området för bestämning av lutningen (1900 till 2400 sekunder (s)), den röda linjen är ett exempel på patientprov och den blå linjen är Fungitell STAT® Standard. Provkurvans lutning (t.ex. 0,00022 OD/s) dividerad med lutningen för 80 pg/ml Fungitell STAT® Standard (t.ex. 0,00016 OD/s) ger ett index 1,4 för provet. Lutning och hastighet är synonyma i denna applikation



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

Bild 20. Exempel på Fungitell STAT® kinetikkurvor och dataanalys

Kontaktinformation

Företagets huvudkontor

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

Storbritannien

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

Europa

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