

Guida per l'applicazione di FastFinder Standalone

09/2024 IT

Guida per l'applicazione di FastFinder Standalone

Indice

1.	Informazioni sulla presente guida per l'applicazione.....	5
2.	Login	5
3.	Descrizione dell'interfaccia utente	6
3.1	Analisi	6
3.1.1	Panoramica analisi	7
3.1.2	Creazione di una nuova analisi	8
3.1.3	Revisione e autorizzazione delle analisi.....	9
3.1.4	Generazione di report PDF e download dei risultati.....	12
3.2	Test.....	13
3.3	Assistenza	13
3.4	Impostazioni	13
3.5	Utente	13
4.	Casi d'uso	14
4.1	Errori in un'analisi.....	14
4.2	Curva standard non valida.....	16
4.2.1	Uso qualitativo dei test forniti con gli Standard di quantificazione.....	16
4.2.2	Curva standard non valida in un processo PCR quantitativo	18
4.3	Controlli non validi	19
5.	Esportazione LIMS	21
6.	Assistenza tecnica	21
7.	Cronologia delle revisioni	22
8.	Simboli	22

1. Informazioni sulla presente guida per l'applicazione

La presente guida per l'applicazione del software FastFinder Standalone (UgenTec NV, Hasselt, Belgio) descrive come applicare i plugin del test con FastFinder Standalone all'interno di AltoStar® Workflow (flusso di lavoro).

Per informazioni generali su destinazione d'uso, utente previsto, ambiente operativo, accesso e installazione di FastFinder Standalone, caratteristiche di prodotto e prestazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di FastFinder Standalone.

Per informazioni specifiche sui prodotti Altona Diagnostics (RT-)PCR, inclusi i dati sulle prestazioni, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

2. Login

1. Accedere a FastFinder Standalone tramite un browser Web sul PC AltoStar® Automated Analysis all'indirizzo <http://fastfinder/>.
2. Selezionare il nome utente.

NOTA



Solo l'utente FAS (specialista delle applicazioni sul campo) è impostato come predefinito. Gli altri utenti devono essere creati da un amministratore.

3. Inserire la password.

Viene visualizzata la schermata iniziale. È possibile accedere a tutte le analisi aperte e autorizzate.

Per maggiori informazioni sull'accesso e sull'installazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso di FastFinder Standalone.

3. Descrizione dell'interfaccia utente

Nei capitoli seguenti vengono descritte le diverse voci di menu dell'interfaccia utente di FastFinder Standalone.

3.1 Analisi

Nel menu **Analyses** (Analisi) è possibile accedere a tutte le analisi aperte e autorizzate. Tutte le analisi possono essere visualizzate da tutti gli utenti.

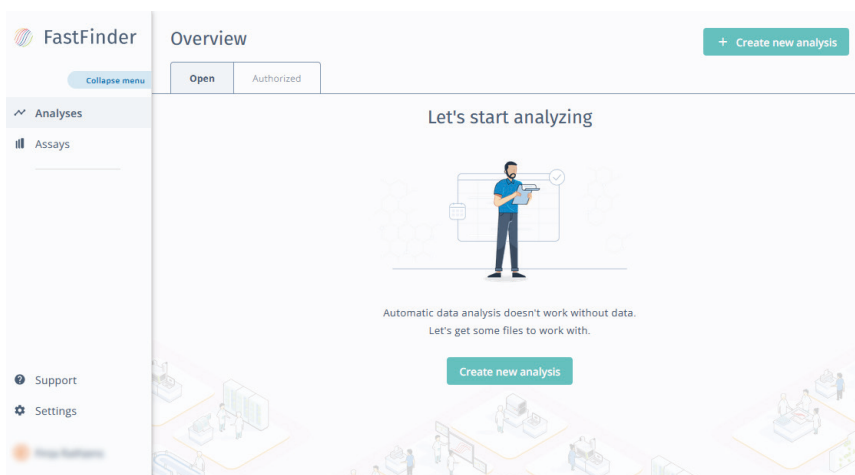


Figura 1: Schermata iniziale di FastFinder Standalone

Facendo clic su un'analisi specifica, vengono visualizzate le schede **PCR setup** (Preparazione PCR), **Summary** (Riepilogo) e **Details** (Dettagli) (vedere figura 2). Per impostazione predefinita si apre la scheda **Summary** (Riepilogo).

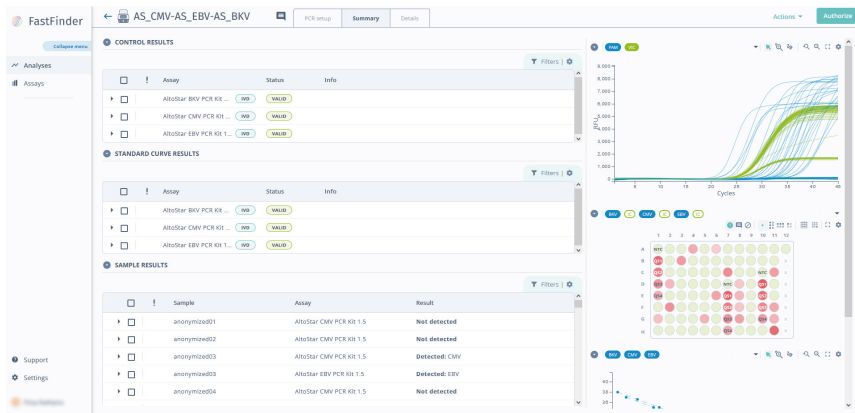


Figura 2: Scheda di riepilogo analisi

3.1.1 Panoramica analisi

PCR setup (Preparazione PCR)

Nella scheda **PCR setup** (Preparazione PCR) vengono visualizzati la configurazione della piastra e i test assegnati. La configurazione della piastra viene generata automaticamente. Non è richiesta alcuna interazione da parte dell'utente.

Summary (Riepilogo)

Nella scheda **Summary** (Riepilogo) viene visualizzata una panoramica di tutti i risultati (relativi a controllo, curva standard e campioni). Vengono inoltre visualizzati i segnali PCR per tutti i pozzetti, una rappresentazione grafica della piastra PCR e, se applicabile, la curva standard.

Details (Dettagli)

Nella scheda **Details** (Dettagli) è possibile accedere alle specifiche (ad esempio, colorante, valore C_q , concentrazione o pozzetto) per ogni singolo campione. Vengono inoltre visualizzati i segnali PCR per tutti i pozzetti, una rappresentazione grafica della piastra PCR e, se applicabile, la curva standard.

3.1.2 Creazione di una nuova analisi

1. Fare clic sul pulsante **Create new analysis** (Crea nuova analisi) nell'angolo in alto a destra del menu **Analyses** (Analisi).
2. Cercare il file del processo PCR da analizzare e selezionarlo facendo clic sul pulsante **Open** (Apri). Sono supportati solo i file .pcrd generati con il sistema CFX96™ Deep Well Dx System (Bio-Rad).

NOTA



Si consiglia vivamente di analizzare un solo file di dati PCR (.pcrd) alla volta piuttosto che analizzare più processi PCR in lotti.

Il file viene caricato e analizzato automaticamente senza ulteriori interazioni da parte dell'utente. Al termine dell'analisi, viene visualizzato lo stato **Ready for review** (Pronto per la revisione) (vedere figura 3).

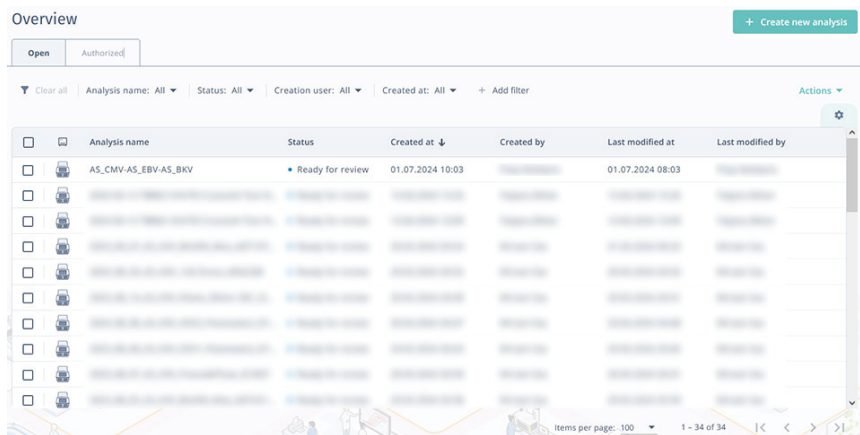


Figura 3: Schermata iniziale: stato di un'analisi

Possono essere visualizzati diversi stati, riportati nella tabella 1.

Tab. 1: Diversi stati di un'analisi

Stato	Descrizione
New (Nuovo)	Viene caricato un nuovo file di processo PCR.
Analyzing (Analisi in corso)	Il file di processo PCR è in fase di analisi.
Ready for review (Pronto per la revisione)	Il file di processo PCR è stato caricato e analizzato. L'utente può esaminare i risultati.
Analysis failed (Analisi non riuscita)	L'analisi non è riuscita. Contattare l'assistenza tecnica di altona Diagnostics (vedere capitolo 6. Assistenza tecnica).
File is not supported (File non supportato)	È stato utilizzato un tipo di file non supportato, oppure la preparazione PCR non è stata eseguita utilizzando AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione). Ripetere la preparazione PCR utilizzando AltoStar® Workflow (flusso di lavoro) o analizzare i risultati manualmente con il software CFX Manager™ Dx. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto altona Diagnostics (RT-)PCR.
Manual PCR setup required (È richiesta la preparazione PCR manuale)	Nel file di processo PCR non è stato rilevato alcun test per il quale è disponibile un plugin del test. Analizzare i risultati manualmente con il software CFX Manager™ Dx. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto altona Diagnostics (RT-)PCR.

3.1.3 Revisione e autorizzazione delle analisi

1. Nel menu **Analyses** (Analisi), fare clic sul file del processo PCR analizzato per avviare il processo di revisione.

NOTA



Se un processo PCR contiene un test per il quale non è disponibile alcun plugin del test, questo test non verrà visualizzato nell'analisi. Per informazioni sulla disponibilità o meno di un plugin del test, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto altona Diagnostics (RT-)PCR.

Per impostazione predefinita viene visualizzata la scheda **Summary** (Riepilogo).



Una rappresentazione grafica della piastra PCR viene visualizzata sul lato destro della finestra. I pozzetti sono contrassegnati con colori e simboli diversi, come riportato nella tabella 2.

Tab. 2: Spiegazione dei colori e dei simboli sulla rappresentazione grafica della piastra PCR

Simbolo	Spiegazione
	Risultato negativo, target non rilevato.
	Risultato positivo, target rilevato. L'intensità del colore corrisponde al valore C_q .
	Risultato inconcludente, l'utente ha contrassegnato il risultato come inconcludente.
	Errore
	Avvertenza
	Necessario ripetere il test.
	Pozzetto non utilizzato.

2. Verificare i risultati di tutti i controlli e campioni analizzati. Verificare in particolare la presenza di avvertenze ed errori segnalati dai rispettivi simboli riportati nella tabella 3.

Tab. 3: Simboli che richiedono l'attenzione dell'utente

Simbolo	Spiegazione
	Errore
	Avvertenza

Passando il mouse, vengono visualizzate informazioni dettagliate sull'errore/avvertenza [ad es. "Error: Uncertain result" (Errore: risultato incerto)].

3. Risolvere eventuali messaggi di errore per singoli campioni. I processi con errori non possono essere autorizzati. Tutti gli errori devono essere risolti dall'utente prima che un processo possa essere autorizzato e l'utente possa procedere in FastFinder Standalone. I processi con avvertenze possono comunque essere autorizzati. Per informazioni dettagliate sulla risoluzione degli errori, fare riferimento al capitolo 4. Casi d'uso.
4. Autorizzare l'analisi.

Dopo aver fatto clic sul pulsante **Authorize** (Autorizza), l'analisi viene automaticamente esportata in una directory predefinita (LIMS) se questa è stata impostata durante l'installazione.

NOTA



È possibile accedere al file di esportazione solo previa autorizzazione.

3.1.4 Generazione di report PDF e download dei risultati

Solitamente, i risultati vengono salvati automaticamente in una directory predefinita previa autorizzazione del processo. Se non definito, è possibile scaricare manualmente i risultati o generare report PDF accedendo al menu **Analyses** (Analisi). Dopo aver selezionato la scheda **Authorized** (Autorizzato), vengono elencate tutte le analisi autorizzate. I risultati possono essere scaricati solo dalle analisi autorizzate.

1. Fare clic sulle rispettive analisi per le quali verrà generato un report PDF o per le quali i risultati verranno scaricati manualmente.
2. Fare clic sul pulsante **Actions** (Azioni) nell'angolo in alto a destra e selezionare **Generate PDF Export** (Genera esportazione in PDF).

Se necessario, verrà generato un file PDF.

3. Fare clic sul pulsante **Actions** (Azioni) e passare il mouse su **Downloads**. Vengono visualizzati tutti i file che possono essere scaricati.
4. Scegliere il file di interesse per il download.

Sono disponibili per il download i seguenti tipi di file:

- PDF Analisi (solo se precedentemente generato)
- CSV analisi (formato dati non compatibile con la descrizione dell'interfaccia LIMS fornita da Altona Diagnostics)
- Esportazione tutto CSV: l'esportazione tutto CSV contiene diversi file CSV: il file CSV contenuto nell'archivio che inizia con il nome del processo è compatibile con la descrizione dell'interfaccia LIMS fornita da Altona Diagnostics. Per ciascun gruppo di pozzetti (test) viene creato un file separato. Il file CSV che include i risultati è denominato "run name - Quantification Cq Results_0". Si consiglia di utilizzare questo file CSV per l'esportazione LIMS. Ulteriori informazioni sul processo PCR e sui dispositivi utilizzati sono memorizzate nel file CSV che termina con "Run information".

Per ulteriori informazioni sui diversi tipi di file e sull'integrazione LIMS, contattare l'assistenza tecnica Altona Diagnostics (vedere capitolo 6. Assistenza tecnica).

3.2 Test

Nel menu **Assays** (Test) vengono visualizzati tutti i plugin di test disponibili per i quali è possibile l'analisi dei dati e l'interpretazione automatizzata dei risultati. Solo l'utente FAS è in grado di modificare i test non attivi in attivi e viceversa.

3.3 Assistenza

Nel menu **Support** (Assistenza) è possibile reperire informazioni sulla versione di FastFinder Standalone, la documentazione per l'utente e l'indirizzo per l'assistenza.

3.4 Impostazioni

Nel menu **Settings** (Impostazioni) è possibile effettuare diverse regolazioni:

- **Analysis** (Analisi): è possibile definire i motivi del nuovo test che verranno esportati nei risultati dell'analisi.
- **Team** (solo amministratori): qui è possibile gestire gli utenti e assegnare loro i ruoli (Autorizzatore/Amministratore).
- **Export** (Esportazione) (solo FAS): qui è possibile gestire le opzioni di esportazione.

3.5 Utente

Fare clic sul nome utente per uscire.

4. Casi d'uso

I capitoli seguenti descrivono diversi scenari in cui possono verificarsi errori e avvisi e i rispettivi metodi di risoluzione.

4.1 Errori in un'analisi

Gli errori sono indicati da un numero bordato di rosso. È possibile risolvere gli errori nella scheda **Summary** (Riepilogo) (vedere figura 4) e nella scheda **Details** (Dettagli) (vedere figura 5). Passando il mouse vengono visualizzate informazioni dettagliate sull'errore.

The screenshot shows the 'Summary' tab of the FastFinder application. At the top, there are tabs for 'PCR setup', 'Summary' (with a red error indicator), and 'Details' (with a red error indicator). Below the tabs, there are three sections: 'CONTROL RESULTS', 'STANDARD CURVE RESULTS', and 'SAMPLE RESULTS'. Each section has a table with columns for 'Assay', 'Status', and 'Info'. The 'SAMPLE RESULTS' section has a red error indicator and a table with columns for 'Sample', 'Assay', and 'Result'.

Assay	Status	Info
AltoStar HSV PCR Kit ...	VALID	

Assay	Status	Info
AltoStar HSV PCR Kit ...	VALID	

Sample	Assay	Result
03306827	AltoStar HSV PCR Kit 1.5	Detected: HSV-1
03313539	AltoStar HSV PCR Kit 1.5	Detected: HSV-2
03321057	AltoStar HSV PCR Kit 1.5	Not detected

Figura 4: Scheda Summary (Riepilogo): errori in un'analisi

Di seguito viene mostrato il processo per risolvere un errore. Nell'esempio selezionato, l'errore è un risultato incerto.

1. Nella scheda **Details** (Dettagli), fare clic sul punto esclamativo nell'intestazione della tabella per ordinare i campioni in base ai messaggi di errore. In alternativa, utilizzare i filtri per mostrare solo i campioni con errori.
2. Fare clic sulla freccia a sinistra del campione contrassegnato con un errore per ottenere informazioni più dettagliate.

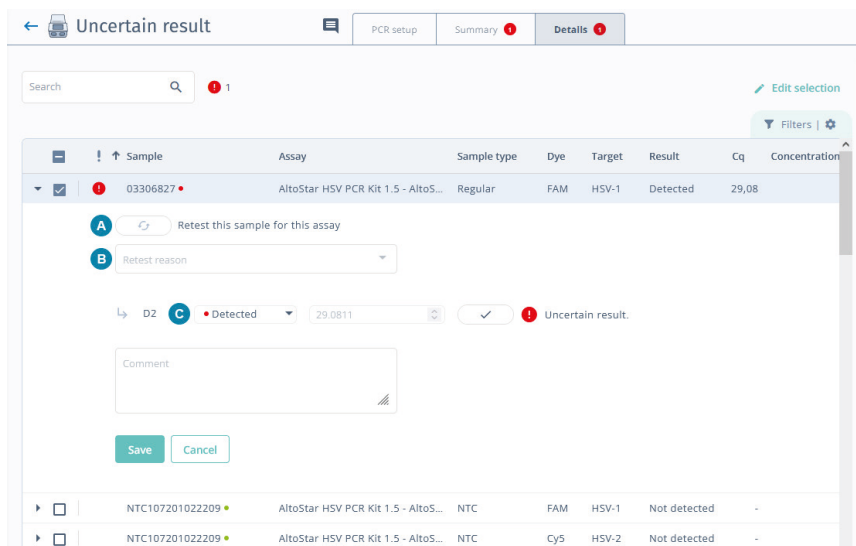


Figura 5: Dettagli sul campione con un errore

- Risolvere l'errore in base al messaggio di errore. Sono disponibili diverse opzioni per risolvere un errore:

 - Confermare il risultato facendo clic sul segno di spunta accanto al risultato e fare clic sul pulsante **Save** (Salva). Non è richiesto alcun commento per confermare i risultati. Viene visualizzato un avviso, ma il risultato per questo campione è incluso nell'esportazione LIMS.
 - Modificare lo stato del risultato nello stato opposto [Detected (Rilevato) o Not detected (Non rilevato)] (C). È necessario un commento per salvare le modifiche. Il risultato per questo campione è incluso nell'esportazione LIMS.
 - Modificare lo stato del risultato in **Inconclusive** (Inconcludente) (C). È necessario un commento per salvare le modifiche. Il risultato per questo campione è escluso dall'esportazione LIMS. Estrarre e testare nuovamente il campione.

- Contrassegnare il campione per ripetere il test (A). Selezionare un motivo per ripetere il test (B) e fare clic sul pulsante **Save** (Salva). I motivi per ripetere il test vengono impostati durante l'installazione di FastFinder Standalone. Non sono necessari commenti per salvare le modifiche. Il risultato per questo campione è escluso dall'esportazione LIMS. Estrarre e testare nuovamente il campione.
4. Dopo aver risolto un errore, nella riga del campione viene visualizzato il simbolo del percorso di verifica. Le informazioni sulle modifiche vengono visualizzate al passaggio del mouse. Inoltre, vengono visualizzati commenti e motivi per ripetere il test.

NOTA



Le informazioni del percorso di verifica non sono incluse nell'esportazione LIMS.

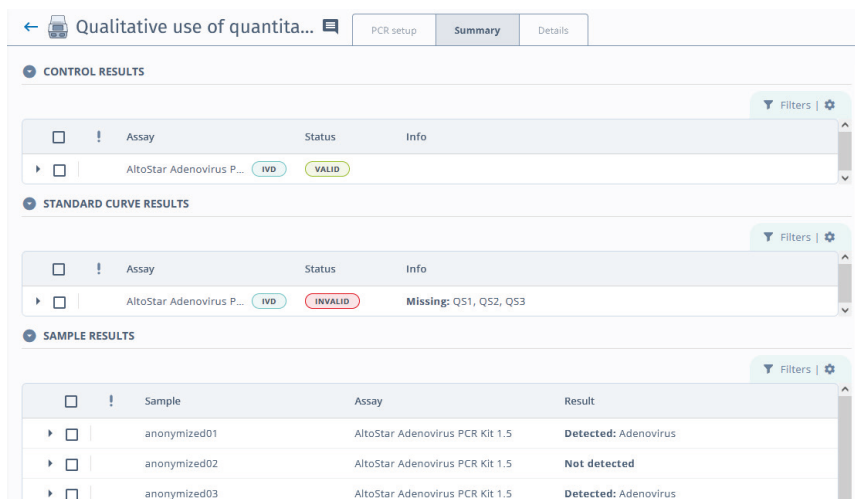
5. Risolvere tutti gli errori nell'analisi.
6. Autorizzare l'analisi.

4.2 Curva standard non valida

4.2.1 Uso qualitativo dei test forniti con gli Standard di quantificazione

Alcuni test forniti con gli Standard di quantificazione possono essere utilizzati per analisi quantitative e qualitative. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto Altona Diagnostics (RT-)PCR.

Quando si utilizza un test con gli Standard di quantificazione per il rilevamento qualitativo, FastFinder Standalone contrassegna i risultati della curva standard come non validi (vedere la figura 6).



The screenshot shows the 'Summary' tab of the FastFinder Standalone interface. It is titled 'Qualitative use of quantita...' and has tabs for 'PCR setup', 'Summary', and 'Details'. The interface is divided into three sections: 'CONTROL RESULTS', 'STANDARD CURVE RESULTS', and 'SAMPLE RESULTS'. Each section has a 'Filters' button with a gear icon.

CONTROL RESULTS

Assay	Status	Info
AltoStar Adenovirus P...	IVD VALID	

STANDARD CURVE RESULTS

Assay	Status	Info
AltoStar Adenovirus P...	IVD INVALID	Missing: Q51, Q52, Q53

SAMPLE RESULTS

Sample	Assay	Result
anonymized01	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	Detected: Adenovirus
anonymized02	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	Not detected
anonymized03	AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5	Detected: Adenovirus

Figura 6: Scheda Summary (Riepilogo): uso qualitativo di un test fornito con gli Standard di quantificazione

Se il test fornito con gli Standard di quantificazione può essere utilizzato per analisi quantitative e qualitative, non sono presenti avvertenze. Se sono inclusi errori, risolverli come descritto nel capitolo 4.1 Errori in un'analisi.

Dopo aver risolto tutti gli errori, autorizzare l'analisi. I risultati di tutti i campioni assegnati per l'analisi qualitativa vengono esportati nel LIMS.

4.2.2 Curva standard non valida in un processo PCR quantitativo

Per un'analisi quantitativa sono necessari tutti e 4 gli Standard di quantificazione (QS). Se vengono utilizzati meno di 4 QS, FastFinder Standalone contrassegna la curva standard come non valida. Nella scheda **Summary** (Riepilogo), tutti i campioni assegnati quantitativamente sono contrassegnati da un'avvertenza (vedere figura 7).

The screenshot displays the 'Invalid standard curve' summary page. It features three main sections:

- CONTROL RESULTS:** A table with one row showing 'AltoStar EBV PCR Kit 1...' with a status of 'VALID'.
- STANDARD CURVE RESULTS:** A table with one row showing 'AltoStar EBV PCR Kit 1...' with a status of 'INVALID' and the information 'Missing: Q52, Q53'.
- SAMPLE RESULTS:** A table with three rows, each showing a sample ID (anonymized01, anonymized03, anonymized08), the assay 'AltoStar EBV PCR Kit 1.5', and a result of 'Invalid: EBV'.

Figura 7: Scheda Summary (Riepilogo): QS mancanti nei risultati della curva standard

Poiché si tratta di un uso improprio dei test quantitativi, l'analisi dei risultati non è possibile. Ripetere la preparazione PCR e il processo PCR con 4 QS. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto Altona Diagnostics (RT-)PCR.

Le avvertenze non possono essere risolte, ma l'analisi può essere autorizzata. I risultati di tutti i campioni assegnati per l'analisi quantitativa sono esclusi dall'esportazione LIMS.

4.3 Controlli non validi

Sia No Template Control (controllo negativo, NTC) che il Positive Control (controllo positivo, PC) possono essere contrassegnati come non validi.

Nel caso in cui sia stato rilevato un segnale di controllo non valido, il controllo e tutti i campioni che sono stati testati con i rispettivi test vengono contrassegnati con un'avvertenza nella scheda **Summary** (Riepilogo) (vedere figura 8). Nella scheda **Details** (Dettagli) viene visualizzato un errore. Viene illustrato come gestire questo problema per un'analisi che includa un PC non valido.

The screenshot displays the 'Invalid PC' summary page. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a printer icon, and the title 'Invalid PC'. To the right of the title are three tabs: 'PCR setup', 'Summary' (which is highlighted in yellow and has a smiley face icon), and 'Details' (which has a red circle with an exclamation mark icon). Below the navigation bar, there are two main sections. The first section is 'CONTROL RESULTS' with a warning icon and the number '1'. It contains a table with columns for 'Assay', 'Status', and 'Info'. The table has one row: 'AltoStar SARS-CoV-2 R...' with a warning icon, a status of 'INVALID' (circled in red), and an info string 'Invalid: SARS-CoV-2 PC | 131111902302 (PC)'. The second section is 'SAMPLE RESULTS' with a warning icon and the number '54'. It contains a table with columns for 'Sample', 'Assay', and 'Result'. The table has four rows, all with a warning icon and a status of 'Invalid: E gene, S gene'. The samples are 'anonymized01', 'anonymized02', 'anonymized03', and 'anonymized04', all using the 'AltoStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5' assay.

Assay	Status	Info
AltoStar SARS-CoV-2 R...	INVALID	Invalid: SARS-CoV-2 PC 131111902302 (PC)

Sample	Assay	Result
anonymized01	AltoStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5	Invalid: E gene, S gene
anonymized02	AltoStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5	Invalid: E gene, S gene
anonymized03	AltoStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5	Invalid: E gene, S gene
anonymized04	AltoStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5	Invalid: E gene, S gene

Figura 8: Scheda Summary (Riepilogo): PC non valido

Nella scheda **Details** (Dettagli) viene visualizzato l'errore relativo al pozzetto PC. Il software visualizza informazioni sul motivo dell'errore (vedere figura 9).

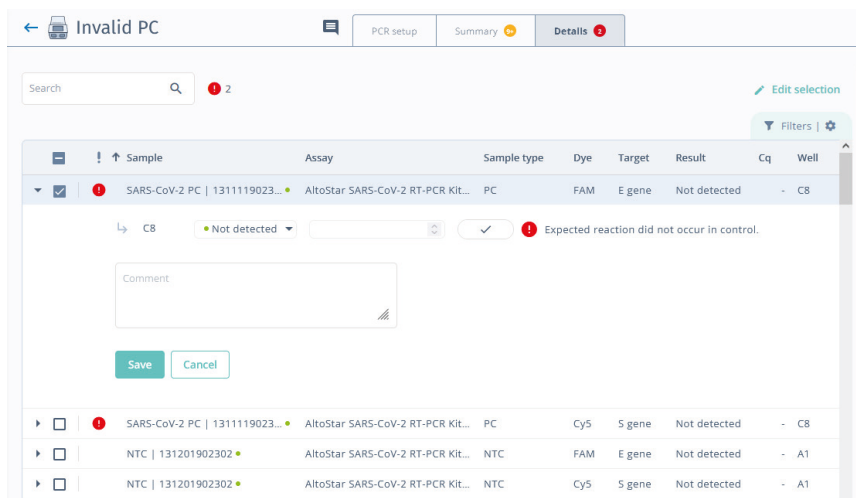


Figura 9: Dettagli sull'errore per il pozzetto PC

1. Controllare i risultati e la curva PCR per il PC.
2. Confermare i risultati o modificare lo stato. I risultati di tutti i campioni analizzati con il rispettivo test sono esclusi dall'esportazione LIMS. Ripetere il processo PCR.
3. Autorizzare l'analisi.

NOTA



Per informazioni generali su come gestire i risultati errati dei controlli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto Altona Diagnostics (RT-)PCR.

5. Esportazione LIMS

Per informazioni dettagliate sulle conseguenze di errori e avvertenze sull'esportazione LIMS, fare riferimento alla tabella 4.

Tab. 4: Conseguenze dell'esportazione LIMS

Scenario	Errore/avvertenza	Conseguenza dell'esportazione LIMS
NTC o PC non valido	Possibile contaminazione	Tutti i campioni analizzati con il rispettivo test sono esclusi dall'esportazione LIMS.
	IC non rilevato	
	La reazione prevista non si è verificata nel controllo	
Curva standard non valida	QS mancanti	Tutti i campioni assegnati quantitativamente sono esclusi dall'esportazione LIMS, mentre tutti i risultati qualitativi vengono comunque esportati.
	QS non valido	
	Valore R ²	
Campione contrassegnato come inconcludente*	N/A	L'intero pozzetto verrà escluso dall'esportazione LIMS.
Campione contrassegnato per il nuovo test*	N/A	
Campione non valido	IC non valido	

* Questo scenario viene assegnato dall'utente.

6. Assistenza tecnica

Per l'assistenza ai clienti, contattare l'assistenza tecnica Altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

telefono: +49-(0)40-5480676-0

7. Cronologia delle revisioni

Tab. 5: Cronologia delle revisioni

Data di emissione [mese/anno]	Modifiche
09/2024	Versione iniziale

8. Simboli

Simbolo	Spiegazione
	Errore
	Avvertenza
	Avvertenza per un pozzetto
	Informazioni
	Percorso di verifica
	Necessario ripetere il test
	Pozzetto non utilizzato
	Controllo valido o risultato della curva standard
	Controllo non valido o risultato della curva standard
	Il test è un prodotto IVD.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com