

# **Guia de aplicação para o FastFinder Standalone**

09/2024 PT



# **Guia de aplicação para o FastFinder Standalone**

## Índice

<b>1.</b>	<b>Acerca deste guia da aplicação.....</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Início de sessão .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Descrição da interface do utilizador .....</b>	<b>6</b>
3.1	Análises .....	6
3.1.1	Visão geral da análise .....	7
3.1.2	Criar uma nova análise.....	8
3.1.3	Revisão e autorização de análises.....	9
3.1.4	Criação de relatórios em PDF e transferência dos resultados.....	12
3.2	Ensaios.....	13
3.3	Apoio .....	13
3.4	Definições.....	13
3.5	Utilizador.....	13
<b>4.</b>	<b>Casos de utilização.....</b>	<b>14</b>
4.1	Erros numa análise.....	14
4.2	Curva padrão inválida.....	16
4.2.1	Utilização qualitativa de ensaios fornecidos com Padrões de Quantificação.....	16
4.2.2	Curva padrão inválida num processamento PCR quantitativo .....	18
4.3	Controlos inválidos .....	19
<b>5.</b>	<b>Exportação LIMS.....</b>	<b>21</b>
<b>6.</b>	<b>Apoio técnico .....</b>	<b>21</b>
<b>7.</b>	<b>Histórico de revisões.....</b>	<b>22</b>
<b>8.</b>	<b>Símbolos .....</b>	<b>22</b>

## 1. Acerca deste guia da aplicação

Este guia da aplicação para o software FastFinder Standalone (UgenTec NV, Hasselt, Bélgica) descreve como aplicar plug-ins de ensaio com o FastFinder Standalone no AltoStar® Workflow (ordem das tarefas).

Para obter informações gerais sobre a utilização prevista, o utilizador previsto, o ambiente operacional, o acesso e a instalação do FastFinder Standalone, as características do produto e as características de desempenho, consulte as instruções de utilização do FastFinder Standalone.

Para obter informações específicas sobre os produtos (RT-)PCR da Altona Diagnostics, incluindo dados de desempenho, consulte as respetivas instruções de utilização.

## 2. Início de sessão

1. Aceda ao FastFinder Standalone através de um navegador no AltoStar® Automated Analysis PC acedendo ao website <http://fastfinder/>.
2. Selecione o seu nome de utilizador.

### NOTA



Apenas o utilizador FAS (especialista de aplicação no terreno) está configurado como predefinição. Os outros utilizadores devem ser criados por um administrador.

3. Introduza a sua palavra-passe.

É apresentado o ecrã inicial. Pode aceder a todas as análises abertas e autorizadas.

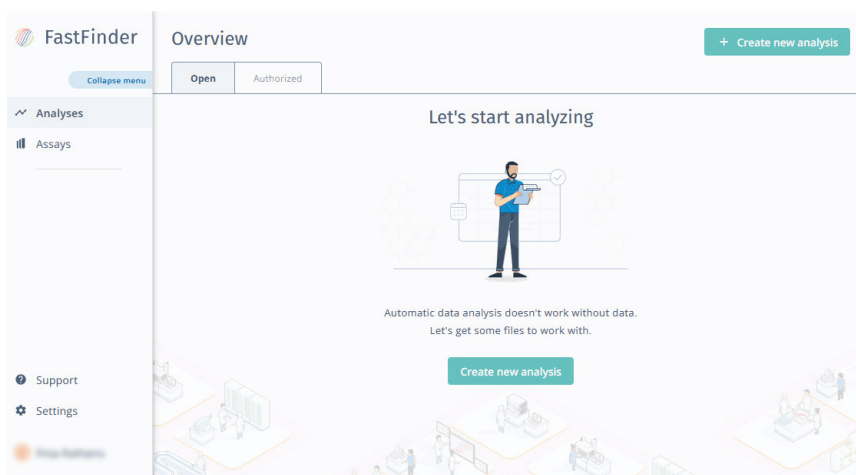
Para mais informações relativas ao acesso e à instalação, consulte as instruções de utilização do FastFinder Standalone.

### 3. Descrição da interface do utilizador

Nos capítulos seguintes são descritos os diferentes itens de menu da interface do utilizador do FastFinder Standalone.

#### 3.1 Análises

É possível aceder a todas as análises abertas e autorizadas no menu **Analyses** (Análises). Todas as análises podem ser visualizadas por todos os utilizadores.



**Figura 1:** Ecrã inicial do FastFinder Standalone

Ao clicar numa análise específica, são apresentados os separadores **PCR setup** (Configuração PCR), **Summary** (Resumo) e **Details** (Detalhes) (consulte a figura 2). O separador **Summary** (Resumo) abre por predefinição.

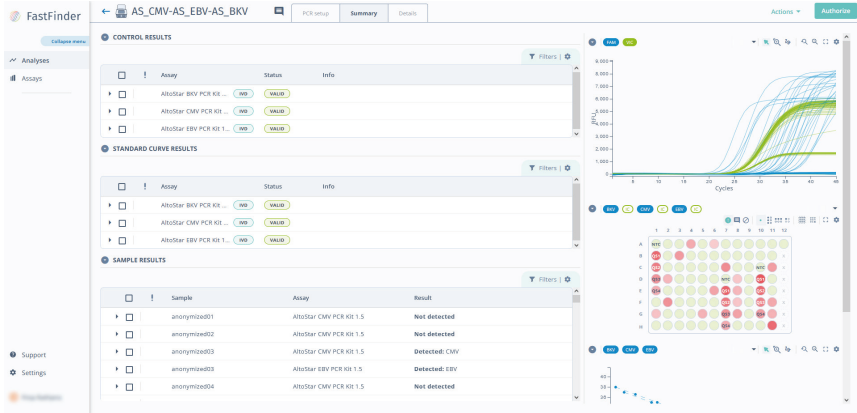


Figura 2: Separador Summary (Resumo) de uma análise

### 3.1.1 Visão geral da análise

#### PCR setup (Configuração PCR)

No separador **PCR setup** (Configuração PCR) é apresentada a configuração da placa e os ensaios atribuídos. A configuração da placa é gerada automaticamente. Não é necessária qualquer interação de utilizador.

#### Summary (Resumo)

No separador **Summary** (Resumo) é apresentada uma visão geral de todos os resultados (resultados de controlo, resultados da curva padrão e resultados da amostra). Além disso, são apresentados os sinais PCR para todos os poços, uma representação gráfica da PCR plate (placa PCR) e, se aplicável, a curva padrão.

#### Details (Detalhes)

No separador **Details** (Detalhes), pode aceder às especificidades (por exemplo, corante, valor  $C_q$ , concentração ou poço) para cada amostra individual. Além disso, são apresentados os sinais PCR para todos os poços, uma representação gráfica da PCR plate (placa PCR) e, se aplicável, a curva padrão.

### 3.1.2 Criar uma nova análise

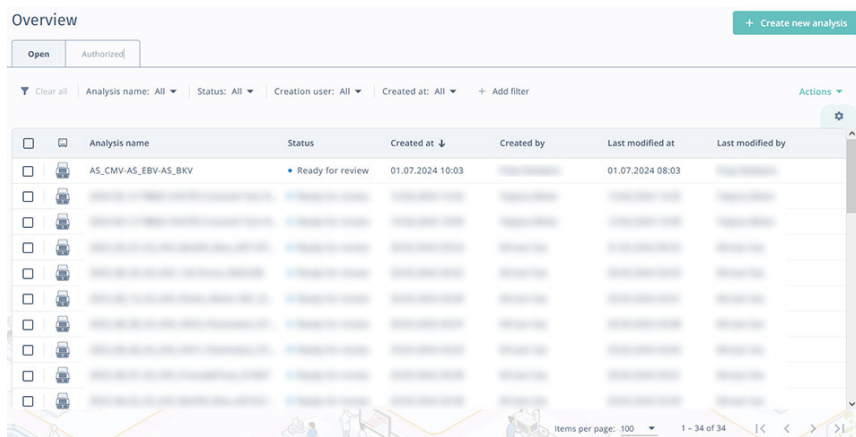
1. Clique no botão **Create new analysis** (Criar uma nova análise) no canto superior direito do menu **Analyses** (Análises).
2. Procure o ficheiro de processamento PCR a ser analisado e selecione-o clicando no botão **Open** (Abrir). Apenas são suportados ficheiros .pcrd gerados com o CFX96™ Deep Well Dx System (Bio-Rad).

#### NOTA



É altamente recomendável analisar apenas um ficheiro de dados PCR (.pcrd) de cada vez, ao invés de analisar vários processamentos PCR em lotes.

O ficheiro é carregado e analisado automaticamente sem qualquer outra interação de utilizador. Após a conclusão da análise, é apresentado o estado **Ready for review** (Pronto para revisão) (consulte a figura 3).



**Figura 3:** Ecrã inicial: estado de uma análise

Podem ser apresentados diferentes estados e são mostrados na tabela 1.

**Tabela 1:** Diferentes estados de uma análise

Estado	Descrição
New (Novo)	É carregado um novo ficheiro de processamento PCR.
Analyzing (A analisar)	O ficheiro de processamento PCR está a ser analisado.
Ready for review (Pronto para revisão)	O ficheiro de processamento PCR foi carregado e analisado. O utilizador pode rever os resultados.
Analysis failed (Análise falhou)	A análise falhou. Contacte o Apoio Técnico da Altona Diagnostics (consulte o capítulo 6. Apoio técnico).
File is not supported (Ficheiro não suportado)	Foi utilizado um tipo de ficheiro que não é suportado ou a configuração PCR não foi realizada utilizando o AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automação). Repita a configuração PCR utilizando o AltoStar® Workflow (ordem das tarefas) ou analise os resultados manualmente com o CFX Manager™ Dx software. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da Altona Diagnostics.
Manual PCR setup required (Necessita de configuração PCR manual)	Não foi detetado nenhum ensaio no ficheiro de processamento PCR para o qual esteja disponível um plug-in de ensaio. Analise os resultados manualmente com o CFX Manager™ Dx software. Para informações detalhadas, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da Altona Diagnostics.

### 3.1.3 Revisão e autorização de análises

1. Em **Analyses** (Análises), clique no ficheiro de processamento PCR analisado para iniciar o processo de revisão.

#### NOTA






Se um processamento PCR contiver um ensaio para o qual não exista um plug-in de ensaio disponível, este ensaio não será apresentado na análise. Para obter informações sobre a disponibilidade ou não de um plug-in de ensaio, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da Altona Diagnostics.

O separador **Summary** (Resumo) é apresentado por predefinição.



No lado direito da janela é apresentada uma representação gráfica da PCR plate (placa PCR). Os poços estão assinalados com cores e símbolos diferentes, que são explicados na tabela 2.

**Tabela 2:** Explicação das cores e símbolos na representação gráfica da PCR plate (placa PCR)

Símbolo	Explicação
	Resultado negativo, o alvo não foi detetado.
	Resultado positivo, o alvo foi detetado. A intensidade da cor corresponde ao valor $C_q$ .
	Resultado inconclusivo, o utilizador marcou o resultado como inconclusivo.
	Erro
	Aviso
	É necessário repetir o teste.
	Poço não utilizado.

2. Verifique os resultados de todos os controlos e amostras analisados. Verifique especialmente os avisos e erros indicados pelos respetivos símbolos mostrados na tabela 3.

**Tabela 3:** Símbolos que requerem a atenção do utilizador

Símbolo	Explicação
	Erro
	Aviso

As informações detalhadas sobre o erro/aviso são apresentadas passando o rato por cima [por exemplo, “Error: Uncertain result” (Erro: resultado incerto)].

3. Resolva eventuais mensagens de erro para amostras individuais. Os processamentos com erros não podem ser autorizados. Todos os erros têm de ser resolvidos pelo utilizador antes de um processamento poder ser autorizado e o utilizador poder avançar para o FastFinder Standalone. Os processamentos com avisos ainda podem ser autorizados. Para obter informações detalhadas sobre a resolução de erros, consulte o capítulo 4. Casos de utilização.
4. Autorização da análise.

Depois de clicar no botão **Authorize** (Autorizar), a análise é automaticamente exportada para um diretório predefinido (LIMS), se este tiver sido definido durante a instalação.

### NOTA



O ficheiro de exportação só pode ser acedido após autorização.

### 3.1.4 Criação de relatórios em PDF e transferência dos resultados

Normalmente, os resultados são guardados automaticamente num diretório predefinido após a autorização do processamento. Se não estiver definido, é possível transferir manualmente os resultados ou gerar relatórios em PDF acedendo ao menu **Analyses** (Análises). Depois de seleccionar o separador **Authorized** (Autorizado), todas as análises autorizadas são listadas. Os resultados só podem ser transferidos a partir de análises autorizadas.

1. Clique nas respetivas análises para as quais deve ser gerado um relatório em PDF ou para as quais os resultados devem ser transferidos manualmente.
2. Clique no botão **Actions** (Ações) no canto superior direito e seleccione **Generate PDF Export** (Gerar exportação em PDF).

Será gerado um ficheiro PDF, caso seja necessário.

3. Clique no botão **Actions** (Ações) e passe o rato sobre o botão **Downloads** (Transferências). São apresentados todos os ficheiros que podem ser transferidos.
4. Escolha o ficheiro que pretende transferir.

Estão disponíveis para transferência os tipos de ficheiros seguintes:

- PDF da análise (apenas se tiver sido gerado previamente)
- Análise CSV (formato de dados não compatível com a descrição da interface LIMS fornecida pela Altona Diagnostics)
- Exportação de todos os CSV: a exportação All CSV (Todos os CSV) contém diferentes ficheiros CSV: o ficheiro CSV contido no arquivo que começa com o nome do ensaio é compatível com a descrição da interface LIMS fornecida pela Altona Diagnostics. Para cada grupo de poços (ensaio) é criado um ficheiro separado. O ficheiro CSV que inclui os resultados tem o nome "run name - Quantification Cq Results\_0". Recomenda-se que utilize este ficheiro CSV para a exportação LIMS. As informações adicionais sobre o processamento PCR e os dispositivos utilizados são armazenadas no ficheiro CSV que termina com "Run information".

Para mais informações sobre os diferentes tipos de ficheiros e sobre a integração LIMS, contacte o apoio técnico da altona Diagnostics (consulte o capítulo 6. Apoio técnico).

### 3.2 Ensaios

No menu **Assays** (Ensaios) são apresentados todos os plug-ins de ensaio disponíveis para os quais é possível a análise de dados e a interpretação automática de resultados. Apenas o utilizador FAS pode alterar ensaios não ativos para ativos e vice-versa.

### 3.3 Apoio

No menu **Support** (Apoio) pode encontrar informações sobre a versão FastFinder Standalone, a documentação do utilizador e o endereço de assistência.

### 3.4 Definições

No menu **Settings** (Definições) podem ser efetuados diferentes ajustes:

- **Analysis** (Análise): pode definir os motivos da repetição do teste, que serão exportados nos resultados da análise.
- **Team** (Equipa) (apenas para administradores): os utilizadores podem ser geridos aqui e podem ser-lhes atribuídas funções (Autorizador/Administrador).
- **Export** (Exportar) (apenas FAS): as opções de exportação podem ser geridas aqui.

### 3.5 Utilizador

Clique no seu nome de utilizador para terminar a sessão.

## 4. Casos de utilização

Os capítulos seguintes descrevem diferentes cenários em que podem ocorrer erros e avisos e como podem ser resolvidos.

### 4.1 Erros numa análise

Os erros são indicados por um número com contorno vermelho. Os erros podem ser resolvidos no separador **Summary** (Resumo) (consulte a figura 4) e no separador **Details** (Detalhes) (consulte a figura 5). São apresentadas informações pormenorizadas sobre o erro ao passar com o rato sobre o mesmo.

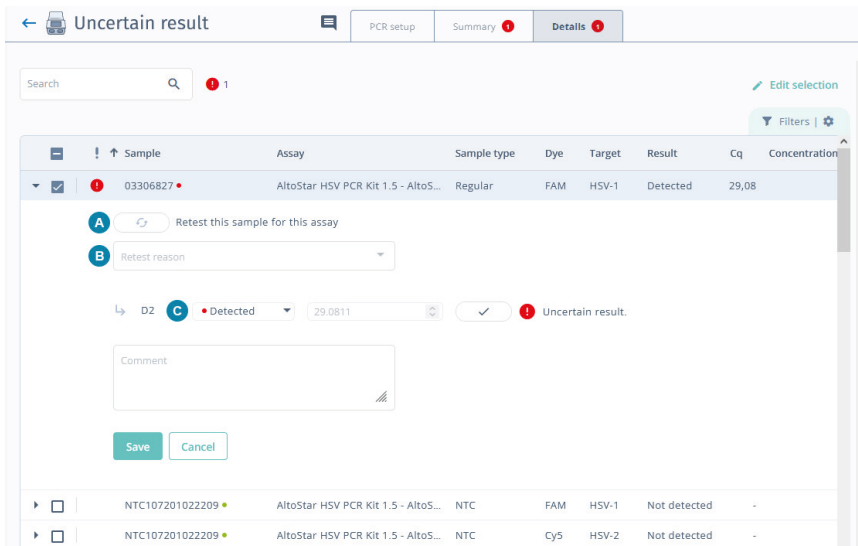
The screenshot shows the 'Summary' tab of the software interface. At the top, there is a navigation bar with 'PCR setup', 'Summary' (active), and 'Details'. Below this, there are three sections: 'CONTROL RESULTS', 'STANDARD CURVE RESULTS', and 'SAMPLE RESULTS'. The 'SAMPLE RESULTS' section has a red circle with the number '1' next to it, indicating an error. Below this section is a table with the following data:

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:** Separador Summary (Resumo): erros numa análise

De seguida, é apresentado o processo de resolução de um erro. No exemplo seleccionado, o erro é um resultado incerto.

1. No separador **Details** (Detalhes), clique no ponto de exclamação no cabeçalho da tabela para ordenar as amostras por mensagens de erro. Em alternativa, utilize filtros para apresentar apenas amostras com erros.
2. Clique na seta à esquerda da amostra assinalada com um erro para obter informações mais detalhadas.



**Figura 5:** Detalhes sobre a amostra com um erro

3. Resolva o erro de acordo com a mensagem de erro. Estão disponíveis diferentes opções para resolver um erro:
  - Confirme o resultado clicando na marca de verificação ao lado do resultado e clique no botão **Save** (Guardar). Não são necessários comentários para confirmar os resultados. É apresentado um aviso, mas o resultado para esta amostra é incluído na exportação LIMS.
  - Altere o estado do resultado para o estado oposto [Detected (Detetado) ou Not detected (Não detetado)] (C). É necessário um comentário para guardar as alterações. O resultado para esta amostra está incluído na exportação LIMS.
  - Altere o estado do resultado para **Inconclusive** (Inconclusivo) (C). É necessário um comentário para guardar as alterações. O resultado para esta amostra é excluído da exportação LIMS. Extraia novamente a amostra e volte a testá-la.

- Marque a amostra para repetição do teste (A). Selecione um motivo para a repetição do teste (B) e clique no botão **Save** (Guardar). Os motivos para a repetição do teste são definidos durante a instalação do FastFinder Standalone. Não é necessário qualquer comentário para guardar as alterações. O resultado para esta amostra é excluído da exportação LIMS. Extraia novamente a amostra e volte a testá-la.
4. Após a resolução de um erro, o símbolo de controlo de auditoria aparece na linha da amostra. As informações sobre as alterações são apresentadas ao passar com o rato sobre as mesmas. Além disso, são apresentados comentários e motivos para a repetição do teste.

### NOTA



As informações do controlo de auditoria não são incluídas na exportação LIMS.

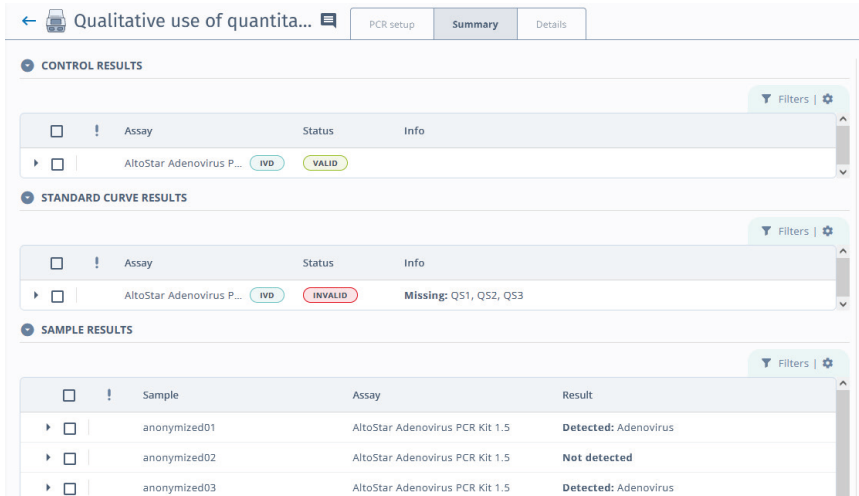
5. Resolva todos os erros presentes na análise.
6. Autorização da análise.

## 4.2 Curva padrão inválida

### 4.2.1 Utilização qualitativa de ensaios fornecidos com Padrões de Quantificação

Alguns ensaios fornecidos com Padrões de Quantificação podem ser utilizados para análises quantitativas e qualitativas. Para informações detalhadas, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da alta Diagnostics.

Ao utilizar um ensaio com Padrões de Quantificação para detecção qualitativa, o FastFinder Standalone assinala os resultados da curva padrão como inválidos (consulte a figura 6).



The screenshot displays the 'Summary' page for a qualitative assay. It features three main sections: CONTROL RESULTS, STANDARD CURVE RESULTS, and SAMPLE RESULTS. The STANDARD CURVE RESULTS section shows a table with one row for the assay 'AltoStar Adenovirus P...' with a status of 'INVALID' and a message 'Missing: Q51, Q52, Q53'. The SAMPLE RESULTS section shows a table with three rows for samples 'anonymized01', 'anonymized02', and 'anonymized03', all using the 'AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5' assay. The results are 'Detected: Adenovirus', 'Not detected', and 'Detected: Adenovirus' respectively.

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

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:** Separador Summary (Resumo): utilização qualitativa de um ensaio fornecido com Padrões de Quantificação

Se o ensaio fornecido com Padrões de Quantificação puder ser utilizado para análises quantitativas e qualitativas, não existem avisos. Se estiverem presentes erros, resolva-os conforme descrito no capítulo 4.1 Erros numa análise.

Após a resolução de todos os erros, autorize a análise. Os resultados de todas as amostras atribuídas para análise qualitativa são exportados para o LIMS.

## 4.2.2 Curva padrão inválida num processamento PCR quantitativo

Para uma análise quantitativa, são necessários os 4 Padrões de Quantificação (QS). Se forem utilizados menos de 4 QS, o FastFinder Standalone assinala a curva padrão como inválida. No separador **Summary** (Resumo), todas as amostras atribuídas quantitativamente são assinaladas com um aviso (consulte a figura 7).

The screenshot shows the 'Summary' tab of the FastFinder Standalone interface. The title bar indicates 'Invalid standard curve'. The interface is divided into three sections: CONTROL RESULTS, STANDARD CURVE RESULTS, and SAMPLE RESULTS. The STANDARD CURVE RESULTS section shows a table with one row where the status is 'INVALID' and the info is 'Missing: QS2, QS3'. The SAMPLE RESULTS section shows three rows of anonymized samples, all with a status of 'Invalid: EBV'.

Assay	Status	Info
AltoStar EBV PCR Kit 1...	VALID	
AltoStar EBV PCR Kit 1...	INVALID	Missing: QS2, QS3

Sample	Assay	Result
anonymized01	AltoStar EBV PCR Kit 1.5	Invalid: EBV
anonymized03	AltoStar EBV PCR Kit 1.5	Invalid: EBV
anonymized08	AltoStar EBV PCR Kit 1.5	Invalid: EBV

**Figura 7:** Separador Summary (Resumo): QS em falta nos resultados da curva padrão

Uma vez que se trata de uma utilização incorreta de ensaios quantitativos, a análise dos resultados não é possível. Repita o processamento PCR e o processamento PCR com 4 QS. Para informações detalhadas, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da alta Diagnostics.

Os avisos não podem ser resolvidos, mas a análise pode ser autorizada. Os resultados de todas as amostras atribuídas para análise quantitativa são excluídos da exportação LIMS.

### 4.3 Controlos inválidos

Tanto o No Template Control (NTC, controlo negativo) como o Positive Control (PC, controlo positivo) podem ser assinalados como inválidos.

Caso tenha sido detetado um sinal de controlo inválido, o controlo e todas as amostras que foram testadas com os respetivos ensaios são assinalados com um aviso no separador **Summary** (Resumo) (consulte a figura 8). No separador **Details** (Detalhes), é apresentado um erro. A forma de lidar com este problema é ilustrada numa análise que inclui um PC inválido.

The screenshot shows the 'Invalid PC' interface. At the top, there are tabs for 'PCR setup', 'Summary' (active), and 'Details'. Below the tabs, there are two sections: 'CONTROL RESULTS' and 'SAMPLE RESULTS'. The 'CONTROL RESULTS' section shows one result for 'AltoStar SARS-CoV-2 R...' with a status of 'INVALID'. The 'SAMPLE RESULTS' section shows four anonymized samples, all with a status of 'INVALID: E gene, S gene'.

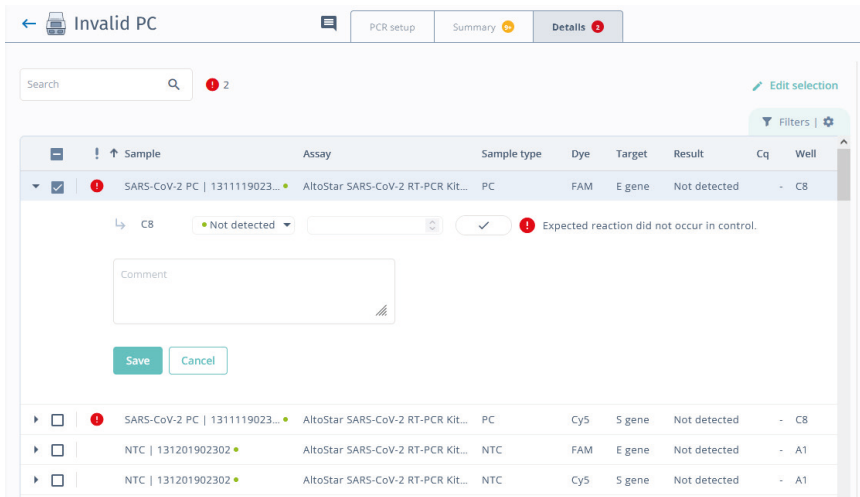
Assay	Status	Info
AltoStar SARS-CoV-2 R...	INVALID	Invalid: SARS-CoV-2 PC   131111902302 (PC)

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: Separador Summary (Resumo): PC inválido

No separador **Details** (Detalhes), é apresentado o erro relativo ao poço do PC. O software apresenta informações sobre o motivo do erro (consulte a figura 9).



**Figura 9:** Detalhes sobre o erro para o poço de PC

1. Verifique os resultados e a curva PCR para o PC.
2. Confirme os resultados ou altere o estado. Os resultados de todas as amostras testadas com o respetivo ensaio são excluídos da exportação LIMS. Repita o processamento PCR.
3. Autorização da análise.

### NOTA



Para obter informações gerais sobre como lidar com resultados incorretos para os controlos, consulte as instruções de utilização do respetivo produto (RT-)PCR da alta Diagnostics.

## 5. Exportação LIMS

Para obter informações detalhadas sobre as consequências dos erros e dos avisos na exportação LIMS, consulte a tabela 4.

**Tabela 4:** Consequências para a exportação LIMS

Cenário	Erro/aviso	Consequência para a exportação LIMS
NTC inválido ou PC inválido	Possível contaminação	Todas as amostras testadas com o respetivo ensaio são excluídas da exportação LIMS.
	IC não detectado	
	Não ocorreu a reação esperada no controlo	
Curva padrão inválida	QS em falta	Todas as amostras atribuídas quantitativamente são excluídas da exportação LIMS, enquanto todos os resultados qualitativos continuam a ser exportados.
	QS inválido	
	Valor R <sup>2</sup>	
Amostra assinalada como inconclusiva*	N/A	O poço completo será excluído da exportação LIMS.
Amostra assinalada para repetição de teste*	N/A	
Amostra inválida	IC inválido	

\* Este cenário é atribuído pelo utilizador.

## 6. Apoio técnico

Para apoio ao cliente, contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics:

**e-mail:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)










**telefone:** +49-(0)40-5480676-0

## 7. Histórico de revisões

**Tabela 5:** Histórico de revisões

Data de emissão [mês/ano]	Modificações
09/2024	Lançamento inicial

## 8. Símbolos

Símbolo	Explicação
	Erro
	Aviso
	Aviso relativo a um poço
	Informações
	Controlo de auditoria
	É necessário repetir o teste
	Poço não utilizado
	Controlo válido ou resultado da curva padrão
	Controlo inválido ou resultado da curva padrão
	O ensaio é um produto 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](mailto:info@altona-diagnostics.com)

[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)