



FastFinder

Automated PCR analysis

Instructions for use

Software release version 3.5 (released September 2019)
IFU version 1.1 – updated September 2019



Kempische Steenweg 303/105, 3500 Hasselt, Belgium
Office: +32 78 48 44 79
Support: +32 78 48 46 55
support@ugentec.com

* Due to regulatory reasons, this software cannot be used for diagnostic purposes outside of the European Union.

1 Intended Purpose

FastFinder Platform, as part of the FastFinder System, is intended to be used by trained laboratory professionals as decision-support software for the analysis and interpretation of PCR instrument results. The FastFinder Platform hosts, processes and displays the results of assay-specific applications (assay plugins), which contain assay specific algorithms and decision mechanisms that convert PCR raw data into final test results with minimal manual intervention.



It is assumed that the user is a professional with the necessary clinical and/or laboratory expertise, background and experience in molecular biology that has received adequate training on the FastFinder platform.



All final results should be interpreted in conjunction with the patient's clinical signs and symptoms, medical history and other laboratory data available to the physician.

2 FastFinder Platform; an introduction

FastFinder is a platform on which UgenTec hosts assay-specific “plugin” applications that support the analysis and interpretation of PCR instrument results. This platform does not generate end-results as stand-alone software. Only in combination with a PCR Assay and an Assay Plugin, this generic FastFinder Platform can turn into a system for automating PCR analysis interpretation for a specific assay.










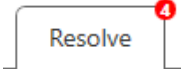



An Assay Plugin is a self-contained file, that contains an assay-specific algorithm and decision mechanisms which allow to convert the raw PCR data into end results. Each Assay Plugin is designed and developed in collaboration with the assay developer. The algorithm is the data analysis component of the Assay Plugins, which contains a model, that is trained via machine learning technology, to differentiate positive curves from negative curves and which determines the Cq values of the PCR curves. The decision tree is the rules engine component of the Assay Plugin which determines how the Algorithm results are to be interpreted by the FastFinder System. It contains criteria to determine a final result as defined in the assay instructions for use or standard operating procedures. So, the result is an analysis workflow that begins with the PCR raw data file and ends with a sample result.

The FastFinder Platform hosts Assay Plugins for clinical *in vitro* diagnostic use as well as for research use only (RUO) or Assay Plugins for molecular testing in the veterinary, agricultural or food industry. The Product Specification Sheet of the Assay Plugin clearly contains a statement to indicate the intended use of that particular Assay Plugin.

The FastFinder Platform is designed to feel as familiar and intuitive as an internet browser with all the samples and analyses displayed as hyperlinks accessible with a single click. From the homepage, all available or ongoing analyses can be accessed and in the uppermost pane there are separate FastFinder Platform modules devoted to *Analyses*, *Devices*, *Assays*, *QC*, *Archive*, *Settings* and *Help*. Multiple tabs enabling multiple runs to be analysed and compared can be opened at the same time.

FastFinder has a strong security model implementing role-based user access control and data access segregation, with supporting audit trails.

The following symbols are used in FastFinder:

	Edit function
	Select
	Zoom
	Approved
	Authorised or Default
	Restricted
	Drop down menu
	Control assay
	Research Use Only assay
	Resolve item(s)
	Audit trail
	Reject sample
	Approve sample

	To be reviewed
	To be repeated
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Serial number
	Reset
	Set filters
	Troubleshooting
	Search
	One click analysis

Key concepts:

- Assay Plugin: Self-contained assay-specific application that is part of the FastFinder System and contains assay-specific algorithms and decision mechanisms which allow to convert the raw PCR data into end results.
- Algorithm: The data analysis component of an Assay Plugin, which contains a model, that is trained via machine learning technology, to differentiate positive curves from negative curves and which determines the Cq values of the PCR curves.
- Decision tree: The decision tree is the rules engine component of the Assay Plugin which determines how the Algorithm results are to be interpreted by the FastFinder System. It contains criteria to determine a final result as defined in the assay instructions for use.
- Laboratory environment: the shared workspace for all FastFinder users in your laboratory, pertaining to a single database and a set of users managed centrally from the admin module (see section 2.2 Managing users and permissions in the technical note).

3 Minimum system requirements

Hardware requirements

- Processor: 2 GHz, 2 GB RAM
- Disk space: 10 GB
- Internet Connection Cable or DSL
- Screen resolution: min. 1366 x 768 pixels, max. 1920 x 1080 pixels

Operating system

- Windows 7 or higher

Supported browsers

The FastFinder Admin, where users are managed, requires:

- Internet Explorer 11 or newer
- Microsoft Edge 25 or newer
- Firefox 45 or newer
- Google Chrome 47 or newer

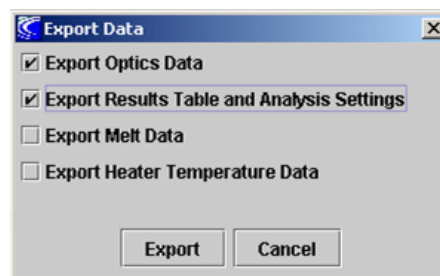
FastFinder can be installed by downloading the installer in the registration email and open the executable file and following the installation wizard. When the user is able to login, perform an analysis and create a report, the installation was successful.

4 Supported PCR cyclers and files

Device	Filetype(s)
Applied Biosystems ABI® 7500 (fast) (Dx)	.sds (software v1.x) .eds (software v2.x)
Applied Biosystems ViiA7	.eds
Applied Biosystems Quantstudio 5, 5 Dx and 7	.eds
Abbott® m2000	.sds
Agilent® Mx3000P	.mxp
Agilent® Mx3005P	.mxp
Cobas® z 480	.ixo, .xml
BioRad® CFX (CFX 96, CFX 384)	.pcrd
Roche LightCycler® 480 Type I & II	.ixo, .xml
Qiagen Rotor-gene 6000 & Q	.rex

Cepheid SmartCycler®	.csv*
BMS micPCR	.micrun
FastTrack Cycler	.ftcrun
AriaDx	.amxd
AriaMx	.amxd
LightCycler 96	.lc96p
QuantStudio 12K Flex	.eds

* Ensure that SmartCycler CSV files are exported with at least the following two options checked:



5 Incidents and Support

For technical support in setting up and operating your FastFinder laboratory environment or in case of malfunctioning, please visit our support center <https://support.ugentec.com/> or contact support@ugentec.com. For a more detailed explanation of all FastFinder Platform functionalities, please consult the technical note (see help module of the FastFinder Platform).

Any incidents with the FastFinder Platform need to be reported to our support center https://support.ugentec.com or support@ugentec.com. Serious incidents in relation to the FastFinder Platform need to be reported to the competent authority of the country in which the end user and/or patient is established.

6 Product classification and certification

FastFinder Platform is created under a certified ISO 13485 Quality Management System.

EEA (European Economic Area)

FastFinder Platform is marketed in Europe as a general in vitro diagnostic medical device in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices.

USA (United States of America)

Based on definitions set forth in the FDA "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices", the FastFinder Platform is marketed in the USA as an in vitro diagnostic medical device system component, with a minor level of concern and subject to FDA general controls and software quality system regulations for medical devices. The level of concern of the Assay Plugins that are hosted on the FastFinder Platform are determined by the device classification of the corresponding in vitro diagnostic assay.

Other regions and countries

In any country or region not covered above, FastFinder Platform is marketed for Research Use Only.

7 Product functionalities

7.1 Analysis types

FastFinder Platform supports the following PCR analysis types:

- amplification curve analysis
- melting curve analysis
- absolute quantification analysis
- relative quantification analysis



All assay specific information (device type, assay type, used channels and targets, algorithm and decision tree) is fixed of the Assay Plugin. The FastFinder Platform only visualises the results of the algorithm and decision tree as defined in the Assay Plugin. FastFinder calculates concentrations and relative quantifications based on the information in the Assay Plugin.



For some device types and/or analysis types, additional calibration information is necessary in order to get the correct interpretation of the results. The customer is responsible to link the correct calibration files and for the quality of the calibration experiments. Also for proper lot tracking, the correct lot needs to be selected for each assay.



FastFinder allows default settings for color compensation, T_m calibration and used lots. The user is responsible for the correct use of this functionality.



Errors or warnings encounters by the FastFinder Platform are displayed in the user interface. Warnings are indicated by an orange symbol, errors by a red symbol. It is the sole responsibility of the user to proceed with an analysis for which warnings raised. In case of errors, the user cannot proceed in FastFinder.

7.2 Assay Plugins

An Assay Plugin is the digital representation of a physical laboratory test or commercial kit. It contains all assay specific information that is needed for the analysis and interpretation of a PCR assay:

- creator
- device type
- analysis type
- used channels and targets
- sample types and controls
- replicates
- algorithm
- decision tree
- custom parameters and calculations
- FastFinder restrictions



An assay plugin is a self-contained piece of software. They are encrypted. This means that they can never be changed once they have been created. The FastFinder Platform can host IVD as well as RUO Assay Plugins. Only in combination with an IVD Assay and Assay Plugin, this generic FastFinder Platform can turn into an IVD system for automating PCR analysis and interpretation for a specific IVD assay. Automatic assignment of Assay Plugins is possible by the use of nametags. Incorrect settings or use of nametags can result in a wrong plate assignment. The user is responsible for the correct use of nametags

Backwards compatibility

UgenTec can confirm that Assay Plugins, released on previous FastFinder Platform versions, will produce the same end result on this version of the FastFinder platform. A FastFinder Platform update does not affect the safety, effectiveness, (clinical) functionality, or performance specifications that are directly associated with the intended use of the Assay Plugins that are hosted on FastFinder Platform.

7.3 QC module

The optional QC module tracks selected control sample types/targets in time. The FastFinder Platform makes use of the Westgard rules in combination with a fix or floating mean/SD calculation. For more information about the Westgard rules, please visit <https://www.westgard.com/>. Configuration for the QC follow up can be changed during lot creation. The QC tracking is scoped per device/device type - assay - lot - target combination.



The FastFinder Platform only considers QC results that were analysed in FastFinder. For a correct use of the QC module, the user is responsible to analyse the PCR samples in a chronological order.

7.4 2-step validation

FastFinder platform supports two-step validation (optional). In the settings, the user rights to be a first or second reviewer can be assigned to a specific function within your laboratory environment. The second reviewer can review all results, but gets an additional overview from all the changes and remarks made by the first reviewer.

7.5 Exports

FastFinder Platform supports a standard pdf, csv and ASTM export. Custom implementations can be created upon request (please contact support@ugentec.com for more information about the different options). Pdf exports can be generated at any time in an analysis, csv exports are only allowed for authorised analyses.



The standard pdf and csv exports are verified and validated as part of the FastFinder platform. All custom implementations need to be validated by the end user before clinical use. The ASTM export outputs a defined set of information, and the user's LIMS system need to filter the relevant data for your application. It is the end user's responsibility to validate the LIMS connection before clinical use. Technical instructions for the ASTM export are available on request via support@ugentec.com.



Exports can be modified manually after generation outside of FastFinder and hence do not necessarily represent the actual state of the data in the FastFinder Platform database at time of generation. The content of exports is the sole responsibility of the user.

7.6 Archive

All analyses are stored in the archive module. Even rejected analyses can be consulted here. Authorised analyses are read-only and cannot be edited anymore. Analyses that are still in progress cannot be edited by two users at the same time.

7.7 Custom settings

All settings in FastFinder are on a laboratory level, so applicable for all users in your lab. Following settings can be customised:

- User authorisations
- General lab settings
- Default graph and results overview settings
- Filewatcher
- QC settings (applicable Westgard rules, optional)
- LIMS settings (optional)
- Network configuration (proxy settings)
- Report settings

For more information about these settings, please consult the technical note.



If the IFU of the assay that is analysed with the FastFinder system contains instructions on custom settings that are needed in order to correctly analyse and interpret that particular assay, it is the user's responsibility to comply with the instructions provided in the assay's instructions for use.

8 Performance Characteristics

The FastFinder Platform cannot demonstrate clinical effectiveness as standalone software. Analytical and clinical performance is determined by the associated IVD assays of the Assay Plugins, which are hosted on the FastFinder Platform. Analytical and clinical performance of these IVD assays is described in their respective instructions for use.

9 Document versions

Version	Description	Date
1.0	New document	30 August 2019
1.1	Updated minimal screen resolution, translation into French and German	9 September 2019



FastFinder

Automated PCR analysis

Mode d'emploi

Version logicielle 3.5 (publiée en septembre 2019)
Mode d'emploi version 1.1 – Mis à jour en septembre 2019



Kempische Steenweg 303/105, 3500 Hasselt, Belgique
Admin : +32 78 48 44 79
Assistance : +32 78 48 46 55
support@ugentec.com

* Pour des raisons réglementaires, ce logiciel ne peut être utilisé à des fins diagnostiques en dehors de l'Union européenne.

1 Usage prévu

La plateforme FastFinder, qui fait partie du système FastFinder, est destinée à être utilisée par les professionnels de laboratoire dûment formés pour faciliter leur prise de décisions lors de l'analyse et de l'interprétation des résultats fournis par les instruments de PCR. La plateforme FastFinder héberge, traite et affiche les résultats d'applications spécifiques à certains essais (plug-ins d'essai), qui contiennent des algorithmes spécifiques aux essais, ainsi que des mécanismes décisionnels convertissant les données brutes de PCR en résultats de test finaux et ce, avec une intervention manuelle minimale.



Il est supposé que l'utilisateur est un professionnel disposant de l'expertise clinique et/ou laboratoire, du cursus et de l'expérience nécessaires en matière de biologie moléculaire, et qu'il a bénéficié d'une formation adéquate sur l'utilisation de la plateforme FastFinder.



Tous les résultats finaux doivent être interprétés en tenant compte des signes et des symptômes cliniques du patient, de ses antécédents médicaux et des autres données de laboratoire à la disposition du médecin.

2 Présentation de la plateforme FastFinder

FastFinder est une plateforme sur laquelle UgenTec héberge des applications de type plug-in spécifiques à certains essais. Elle permet l'analyse et l'interprétation des résultats fournis par les instruments de PCR. Cette plateforme ne génère pas, à elle seule, de résultats finaux. Ce n'est qu'en association à un essai PCR et à un plug-in d'essai que cette plateforme générique peut constituer un système d'automatisation de l'interprétation des analyses de PCR pour un essai spécifique.

Un plug-in d'essai est un fichier autonome contenant un algorithme spécifique à un essai, ainsi que des mécanismes décisionnels permettant de convertir des données brutes de PCR en résultats finaux. Chaque plug-in d'essai est conçu et développé en collaboration avec le développeur de l'essai. L'algorithme est un composant d'analyse de données des plug-ins d'essai, qui contient un modèle formé par le biais d'une technologie d'apprentissage automatique pour pouvoir différencier les courbes positives des courbes négatives, et qui détermine les valeurs Cq des courbes de PCR. L'arborescence décisionnelle constitue le moteur de règles du plug-in d'essai, qui détermine la manière dont les résultats de l'algorithme doivent être interprétés par le système FastFinder. Elle comporte les critères qui détermineront le résultat final, tel que défini dans le mode d'emploi de l'essai ou les procédures opérationnelles normalisées. Le résultat correspond donc à un


flux de travail d'analyse qui débute avec le fichier de données brutes de PCR et se termine par un résultat d'échantillonnage.

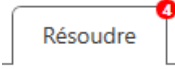













La plateforme FastFinder héberge des plug-ins d'essai pour un *usage* diagnostic clinique *in vitro*, ainsi qu'à des fins de recherche uniquement. Il héberge également des plug-ins d'essai pour la réalisation de tests moléculaires dans les domaines vétérinaire, agricole et agroalimentaire. La fiche de spécification produit du plug-in d'essai contient clairement une déclaration spécifiant l'usage prévu du plug-in en question.

La plateforme FastFinder est conçue pour offrir une expérience aussi conviviale et intuitive qu'un navigateur Internet, avec l'ensemble des échantillons et des analyses affichés sous forme de liens hypertexte pour un accès en seul clic. Toutes les analyses disponibles ou en cours sont accessibles depuis la page d'accueil. Le volet supérieur comporte les différents modules de la plateforme FastFinder : *Analyses, Instruments, Essais, QC, Archive, Paramètres* et *Aide*. Plusieurs onglets peuvent être ouverts simultanément afin de permettre l'analyse et la comparaison de plusieurs runs.

FastFinder dispose d'un modèle de sécurité robuste, avec contrôle de l'accès des utilisateurs basé sur leur rôle et ségrégation de l'accès aux données, et journaux d'audit à l'appui.

Symboles utilisés dans FastFinder:

	Fonction de modification
	Sélectionné
	Zoom
	Approuvé
	Autorisé ou par défaut
	Limité
	Menu déroulant
	Essai de contrôle
	Essai destiné à des fins de recherche uniquement

	Élément(s) à résoudre
	Journal d'audit
	Rejeter l'échantillon
	Approuver l'échantillon
	À examiner
	À répéter
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Réinitialiser
	Définir un filtre
	Manuel de l'essai
	Rechercher
	Analyse en un clic

Concepts principaux:

- Plug-in d'essai : application autonome spécifique à un essai appartenant au système FastFinder. Il contient des algorithmes spécifiques à l'essai, ainsi que des mécanismes décisionnels permettant de convertir les données brutes de PCR en résultats finaux.
- Algorithme : composant d'analyse de données d'un plug-in d'essai, qui contient un modèle formé par le biais d'une technologie d'apprentissage automatique pour pouvoir différencier les courbes positives des courbes négatives, et qui détermine les valeurs Cq des courbes de PCR.
- Arborescence décisionnelle : l'arborescence décisionnelle constitue le moteur de règles du plug-in d'essai, qui détermine la manière dont les résultats de l'algorithme doivent

être interprétés par le système FastFinder. Elle comporte les critères qui détermineront le résultat final, tel que défini dans le mode d'emploi de l'essai.

- Environnement de laboratoire : espace de travail partagé par l'ensemble des utilisateurs FastFinder de votre laboratoire et composé d'une base de données unique et d'un ensemble d'utilisateurs gérés de manière centralisée depuis le module d'administration (voir section 2.2, Gestion des utilisateurs et des autorisations de la Note technique).

3 Configuration minimale requise

Matériel requis

- Processeur : 2 GHz, 2 Go de mémoire vive
- Espace libre sur le disque : 10 Go
- Câble de connexion Internet ou DSL
- Résolution d'écran : 1 366 x 768 pixels min., 1 920 x 1 080 pixels max.

Système d'exploitation

- Windows 7 ou version ultérieure

Navigateurs pris en charge

L'administration de FastFinder, qui assure la gestion des utilisateurs, fonctionne avec les navigateurs suivants :

- Internet Explorer, version 11 ou ultérieure
- Microsoft Edge, version 25 ou ultérieure
- Firefox, version 45 ou ultérieure
- Google Chrome, version 47 ou ultérieure

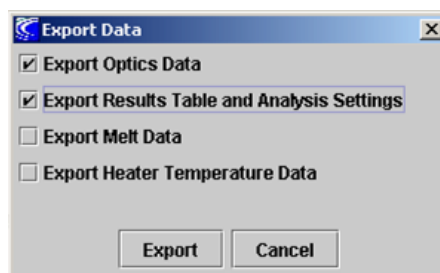
Pour installer FastFinder, téléchargez le programme d'installation contenu dans l'e-mail d'inscription, ouvrez le fichier exécutable et suivez les instructions de l'assistant d'installation. Une fois l'installation réussie, l'utilisateur peut ouvrir une session, procéder à une analyse et créer un rapport.

4 Thermocycleurs et fichiers pris en charge

Instrument	Type(s) de fichiers
Applied Biosystems ABI® 7500 (rapide) (Dx)	.sds (logiciel v1.x) .eds (logiciel v2.x)

Applied Biosystems ViiA7	.eds
Applied Biosystems Quantstudio 5, 5 Dx et 7	.eds
Abbott® m2000	.sds
Agilent® Mx3000P	.mxd
Agilent® Mx3005P	.mxd
Cobas® z 480	.ixo, .xml
BioRad® CFX (CFX 96, CFX 384)	.pcrd
Roche LightCycler® 480 Type I et II	.ixo, .xml
Qiagen Rotor-gene 6000 et Q	.rex
Cepheid SmartCycler®	.csv*
BMS micPCR	.micrun
Thermocycleur FastTrack	.ftcrun
AriaDx	.amxd
AriaMx	.amxd
LightCycler 96	.lc96p
QuantStudio 12K Flex	.eds

*Veillez à ce qu'au moins deux des options ci-dessous soient cochées pour l'exportation des fichiers CSV du SmartCycler :



5 Incidents et assistance

Pour obtenir une assistance technique lors de la configuration et de l'utilisation de votre environnement de laboratoire FastFinder, ou en cas de dysfonctionnement, rendez-vous sur la page de notre centre d'assistance (<https://support.ugentec.com/>) ou contactez-nous à l'adresse support@ugentec.com. Pour une explication détaillée de l'ensemble des fonctionnalités de la plateforme FastFinder, consultez la note technique (reportez-vous au module d'aide de la plateforme FastFinder).

Tout incident impliquant la plateforme FastFinder doit être signalé à notre centre d'assistance (<https://support.ugentec.com>) ou par e-mail à l'adresse support@ugentec.com. Les incidents graves en lien avec la plateforme FastFinder doivent être signalés aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

6 Classification et certification du produit

La plateforme FastFinder a été créée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485.

EEE (Espace économique européen)

La plateforme FastFinder est commercialisée en Europe en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro général, conformément aux exigences fondamentales et aux dispositions de la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

États-Unis d'Amérique

Sur la base des définitions formulées dans le document de la FDA intitulé « Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices » (Guide relatif au contenu des soumissions de pré-commercialisation pour les logiciels contenus dans les dispositifs médicaux), la plateforme FastFinder est commercialisée aux États-Unis en tant que composant de dispositif médical de diagnostic in vitro présentant un faible risque et sujet aux contrôles généraux de la FDA, ainsi qu'aux réglementations de celle-ci concernant les systèmes de qualité des logiciels applicables aux dispositifs médicaux. Le niveau de risque des plug-ins d'essai hébergés sur la plateforme FastFinder est déterminé par la classification du dispositif de l'essai de diagnostic in vitro correspondant.

Autres régions et autres pays

Dans les autres pays ou régions, la plateforme FastFinder est commercialisée à des fins de recherche uniquement.

7 Fonctionnalités du produit

7.1 Types d'analyse

Types d'analyses de PCR pris en charge par la plateforme FastFinder :

- Analyse de la courbe d'amplification
- Analyse de la courbe de fusion

- Analyse de quantification absolue
- Analyse de quantification relative



L'ensemble des informations spécifiques à l'essai (type d'instrument, type d'essai, canaux utilisés et cibles, algorithme et arborescence décisionnelle) sont définies au niveau du plug-in d'essai. La plateforme FastFinder visualise uniquement les résultats de l'algorithme et l'arborescence décisionnelle définis dans le plug-in d'essai. FastFinder calcule les concentrations et les quantifications relatives à partir des informations contenues dans le plug-in d'essai.



Certains types d'instruments et/ou d'analyse exigent des informations d'étalonnage supplémentaires pour permettre une interprétation correcte des résultats. Le client doit associer les fichiers d'étalonnage corrects et veiller à la qualité des expériences d'étalonnage. Afin de garantir le bon suivi des lots, le lot correct doit être sélectionné pour chaque essai.



FastFinder permet de définir des paramètres par défaut pour la compensation de couleur, l'étalonnage de T_m et les lots utilisés. L'utilisateur doit veiller à utiliser correctement ces fonctionnalités.



Les erreurs ou les avertissements rencontrés par la plateforme FastFinder sont affichés sur l'interface utilisateur. Les avertissements sont indiqués par un symbole orange et les erreurs par un symbole rouge. La réalisation d'une analyse pour laquelle des avertissements ont été signalés relève uniquement de la responsabilité de l'utilisateur. En cas d'erreurs, l'utilisateur ne peut pas continuer à travailler sous FastFinder.

7.2 Plug-ins d'essai

Un plug-in d'essai correspond à la représentation numérique d'un test en laboratoire ou d'un kit commercial physique. Il contient toutes les informations spécifiques à l'essai nécessaires pour l'analyse et l'interprétation d'un essai de PCR :

- Créateur
- Type d'instrument
- Type d'analyse
- Canaux utilisés et cibles
- Types d'échantillons et contrôles
- Réplicats

- Algorithme
- Arborescence décisionnelle
- Paramètres personnalisés et calculs
- Limitations de FastFinder



Un plug-in d'essai est un logiciel autonome crypté. Cela signifie qu'une fois créé, le plug-in ne peut plus être modifié. La plateforme FastFinder peut héberger des plug-ins d'essai de diagnostic in vitro (DIV) et à des fins de recherche uniquement (FRU). Ce n'est qu'en association à un essai DIV et à un plug-in d'essai que cette plateforme générique peut constituer un système DIV d'automatisation de l'analyse et de l'interprétation des données de PCR pour un essai DIV spécifique. Il est possible d'affecter automatiquement des plug-ins d'essai par le biais de balises. Des paramètres incorrects ou une mauvaise utilisation des balises peuvent fausser l'affectation des plaques. L'utilisateur doit veiller à utiliser correctement les balises.

Compatibilité avec les versions antérieures

UrgenTec est en mesure de confirmer que les plug-ins d'essai publiés sous des versions antérieures de la plateforme FastFinder produiront le même résultat final que ceux de cette version. Cette mise à jour de la plateforme FastFinder n'affecte en rien les spécifications en matière de sécurité, d'efficacité, de fonctionnalité (clinique) ou de performances directement associées à l'usage prévu des plug-ins d'essai hébergés sur la plateforme FastFinder.

7.3 Module QC

Le module QC facultatif assure le suivi dans le temps des cibles/types d'échantillons de contrôle sélectionnés. La plateforme FastFinder s'appuie sur les règles de Westgard, ainsi que sur un calcul d'écart-type/de moyenne fixe ou glissante. Pour plus d'informations sur les règles de Westgard, consultez le site <https://www.westgard.com/>. La configuration du suivi de QC peut être modifiée lors de la création du lot. Le suivi de QC se fait sur une combinaison instrument/type d'instrument – essai – lot – cible.



La plateforme FastFinder ne prend en compte que les résultats de QC analysés sous FastFinder. Pour garantir une utilisation correcte du module QC, l'utilisateur doit analyser les échantillons de PCR dans l'ordre chronologique.

7.4 Validation en 2 étapes

La plateforme FastFinder peut assurer une validation en deux étapes (facultatif). Les droits d'utilisateur à jouer le rôle de premier ou deuxième réviseur peuvent être affectés dans les paramètres à une fonction spécifique de votre environnement de laboratoire. Le deuxième

réviseur peut examiner l'ensemble des résultats, mais dispose, en plus, d'une vue d'ensemble de toutes les modifications et de toutes les remarques consignées par le premier réviseur.

7.5 Exportations

La plateforme FastFinder peut exporter des documents aux formats PDF, CSV et ASTM. Des versions personnalisées peuvent être créées à la demande (pour plus d'informations sur les différentes options possibles, contactez-nous à l'adresse support@ugentec.com). Des exportations au format PDF peuvent être réalisées à tout moment au cours d'une analyse. Seules les analyses autorisées peuvent être exportées au format CSV.



Les exportations standard aux formats PDF et CSV sont vérifiées et validées au niveau de la plateforme FastFinder. Les versions personnalisées doivent être validées par l'utilisateur final avant toute utilisation clinique. La fonction d'exportation ASTM génère un ensemble défini d'informations. Le système LIMS de l'utilisateur doit alors filtrer les données pertinentes pour votre application. Il appartient à l'utilisateur final de valider la connexion LIMS avant toute utilisation clinique. Des instructions techniques concernant l'exportation ASTM sont disponibles sur demande. Pour les obtenir, contactez-nous à l'adresse support@ugentec.com.



Une fois générées, les exportations peuvent être modifiées manuellement en dehors de FastFinder. Elles ne sont donc pas forcément représentatives de l'état réel des données au sein de la base de données de la plateforme FastFinder au moment de la génération de l'exportation. L'utilisateur est seul responsable du contenu des exportations.

7.6 Archivage

Toutes les analyses sont enregistrées dans le module d'archivage. Elles peuvent toutes être consultées dans ce module, y compris celles qui ont été rejetées. Les analyses autorisées sont en lecture seule et ne peuvent plus être modifiées. Les analyses en cours ne peuvent être modifiées simultanément par deux utilisateurs.

7.7 Paramètres personnalisés

Sous FastFinder, tous les paramètres s'appliquent à l'ensemble du laboratoire et, donc, à tous ses utilisateurs. Les paramètres suivants peuvent être personnalisés :

- Autorisations des utilisateurs
- Paramètres généraux du laboratoire

- Paramètres d'aperçu des résultats et des graphiques par défaut
- Système de surveillance des fichiers
- Paramètres de QC (règles de Westgard applicables, facultatifs)
- Paramètres LIMS (facultatifs)
- Configuration réseau (paramètres de proxy)
- Paramètres de rapport

Pour plus d'informations concernant ces paramètres, consultez la note technique.



Si le mode d'emploi de l'essai analysé avec le système FastFinder contient des instructions relatives aux paramètres personnalisés nécessaires pour permettre une analyse et une interprétation correctes de cet essai, l'utilisateur doit se conformer aux instructions fournies dans le mode d'emploi de l'essai.

8 Caractéristiques de performances

La plateforme FastFinder ne peut avoir aucune efficacité clinique en tant que logiciel autonome. Ce sont les essais DIV des plug-ins d'essai hébergés sur la plateforme FastFinder qui déterminent ses performances cliniques et analytiques. Les performances cliniques et analytiques de ces essais DIV sont décrites dans leurs modes d'emploi respectifs.

9 Versions du document

Version	Description	Date
1.0	Nouveau document	30 août 2019
1.1	Mise à jour de la résolution d'écran minimale, traduction en français et en allemand	9 septembre 2019



FastFinder

Automated PCR analysis

Nutzungshinweise

Softwareversion 3.5 (veröffentlicht im September 2019)
Nutzungshinweise Version 1.1 – aktualisiert im September 2019



Kempische Steenweg 303/105, 3500 Hasselt, Belgien
Büro: +32 78 48 44 79
Support: +32 78 48 46 55
support@ugentec.com

* Aus regulatorischen Gründen kann diese Software nicht zu Diagnosezwecken außerhalb der Europäischen Union verwendet werden.

1 Verwendungszweck

Die FastFinder-Plattform ist als Teil des FastFinder-Systems zur Verwendung durch geschulte Laborfachkräfte als Entscheidungshilfe-Software für die Analyse und Interpretation der Ergebnisse von PCR-Instrumenten vorgesehen. Die FastFinder-Plattform hostet, verarbeitet und zeigt die Ergebnisse assayspezifischer Anwendungen (Assay-Plugins) an, die assayspezifische Algorithmen und Entscheidungsmechanismen enthalten, die PCR-Rohdaten mit minimalem manuellem Eingriff in endgültige Testergebnisse umwandeln.



Es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer eine Fachkraft mit der notwendigen klinischen und/oder labortechnischen Kompetenz, dem Hintergrundwissen und der Erfahrung in der Molekularbiologie ist und in der Verwendung der FastFinder-Plattform ausreichend geschult wurde.



Alle Endergebnisse sollten in Verbindung mit den klinischen Anzeichen und Symptomen des Patienten, der Anamnese und anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten interpretiert werden.

2 FastFinder-Plattform – eine Einführung

FastFinder ist eine Plattform, auf der UgenTec assayspezifische „Plugin“-Anwendungen hostet, die die Analyse und Interpretation der Ergebnisse von PCR-Instrumenten unterstützen. Diese Plattform erzeugt keine Endergebnisse als eigenständige Software. Nur in Kombination mit einem PCR-Assay und einem Assay-Plugin kann diese generische FastFinder-Plattform zu einem System zur Automatisierung der Interpretation der PCR-Analyse für ein bestimmtes Assay werden.










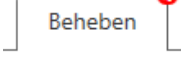
Ein Assay-Plugin ist eine eigenständige Datei, die einen assayspezifischen Algorithmus und Entscheidungsmechanismen enthält, die es ermöglichen, die PCR-Rohdaten in Endergebnisse umzuwandeln. Jedes Assay-Plugin wird in Zusammenarbeit mit dem Assay-Entwickler entworfen und entwickelt. Der Algorithmus ist die Datenanalysekomponente der Assay-Plugins und enthält ein Modell, das mithilfe von Technologie für maschinelles Lernen trainiert wird, um positive von negativen Kurven zu unterscheiden, und das die Cq-Werte der PCR-Kurven bestimmt. Der Entscheidungsbaum ist die Regelkomponente des Assay-Plugins und bestimmt, wie das FastFinder-System die Algorithmenergebnisse interpretieren soll. Er enthält Kriterien zur Bestimmung eines Endergebnisses gemäß den Definitionen in den Assay-Nutzungshinweisen oder den Standardarbeitssanweisungen. Das Ergebnis ist also ein Analyse-Workflow, der mit der PCR-Rohdatendatei beginnt und mit einem Probenergebnis endet.














Die FastFinder-Plattform hostet Assay-Plugins für die klinische *In-vitro*-Diagnostik sowie zu reinen Forschungszwecken oder Assay-Plugins für molekulare Tests in der Veterinär-, Agrar- oder Lebensmittelindustrie. Die Produktspezifikationen des Assay-Plugins enthalten eine eindeutige Erklärung, die den Verwendungszweck des jeweiligen Assay-Plugins angibt.

Die FastFinder-Plattform wurde so konzipiert, dass sie sich so vertraut und intuitiv bedienen lässt wie ein Internetbrowser. Alle Proben und Analysen werden als Hyperlinks angezeigt und sind mit nur einem Klick zugänglich. Von der Startseite aus kann auf alle verfügbaren oder laufenden Analysen zugegriffen werden und im obersten Bereich stehen separate FastFinder-Plattform-Module für *Analysen, Geräte, Assays, QK, Archiv, Einstellungen* und eine *Hilfe* zur Verfügung. Mehrere Registerkarte lassen sich gleichzeitig öffnen, um mehrere Runs zu analysieren und zu vergleichen.

FastFinder verfügt über ein starkes Sicherheitsmodell, das eine rollenbasierte Benutzerzugriffskontrolle und Datenzugriffstrennung mit Unterstützung von Audit-Trails implementiert.

Folgende Symbole werden in FastFinder verwendet:

	Funktion bearbeiten
	Auswählen
	Vergrößern/Verkleinern
	Genehmigt
	Autorisiert oder Standard
	Eingeschränkt
	Drop-down-Menü
	Kontroll-Assay
	Assay nur zu Forschungszwecken
	Element(e) beheben

	Audit-Trail
	Probe ablehnen
	Probe genehmigen
	Zu prüfen
	Zu wiederholen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Rücksetzen
	Filter festlegen
	Fehlerbehebung
	Suche
	Analyse per Mausklick

Wichtige Konzepte:

- Assay-Plugin: Eigenständige, assayspezifische Anwendung als Teil des FastFinder-Systems; enthält assayspezifische Algorithmen und Entscheidungsmechanismen, die es ermöglichen, die PCR-Rohdaten in Endergebnisse umzuwandeln.
- Algorithmus: Die Datenanalysekomponente eines Assay-Plugins; enthält ein Modell, das mithilfe von Technologie für maschinelles Lernen trainiert wird, um positive von negativen Kurven zu unterscheiden, und das die Cq-Werte der PCR-Kurven bestimmt.
- Entscheidungsbaum: Der Entscheidungsbaum ist die Regelkomponente des Assay-Plugins und bestimmt, wie das FastFinder-System die Algorithmenenergebnisse interpretieren soll. Er enthält Kriterien zur Bestimmung eines Endergebnisses gemäß den Definitionen in den Assay-Nutzungshinweisen.
- Laborumgebung: Der gemeinsame Arbeitsbereich für alle FastFinder-Benutzer in Ihrem Labor, verbunden mit einer zentralen Datenbank und einer Reihe von Benutzern, die

über das Administratormodul zentral verwaltet werden (siehe Abschnitt 2.2, Verwaltung von Benutzern und Berechtigungen in den technischen Hinweis).

3 Mindestsystemanforderungen

Hardwareanforderungen

- Prozessor: 2 GHz, 2 GB RAM
- Speicherplatz: 10 GB
- Internetverbindung: Kabel oder DSL
- Bildschirmauflösung: min. 1366 x 768 Pixel, max. 1920 x 1080 Pixel

Betriebssystem

- Windows 7 oder höher

Unterstützte Browser

Der FastFinder-Administrator zur Verwaltung von Benutzern benötigt:

- Internet Explorer 11 oder neuer
- Microsoft Edge 25 oder neuer
- Firefox 45 oder neuer
- Google Chrome 47 oder neuer

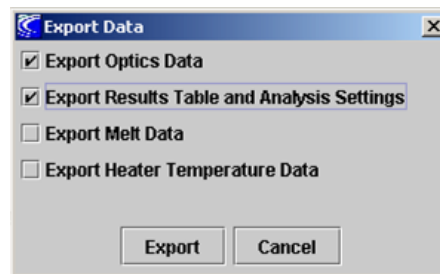
FastFinder kann installiert werden, indem Sie das Installationsprogramm in der Registrierungs-E-Mail herunterladen, die EXE-Datei öffnen und die Schritte des Installationsassistenten befolgen. Wenn sich der Benutzer anmelden, eine Analyse durchführen und einen Bericht erstellen kann, war die Installation erfolgreich.

4 Unterstützte PCR-Cycler und -Dateien

Gerät	Dateityp(en)
Applied Biosystems ABI® 7500 (fast) (Dx)	.sds (Software v1.x) .eds (Software v2.x)
Applied Biosystems ViiA7	.eds
Applied Biosystems Quantstudio 5, 5 Dx und 7	.eds
Abbott® m2000	.sds
Agilent® Mx3000P	.mxd
Agilent® Mx3005P	.mxd

Cobas® z 480	.ixo, .xml
BioRad® CFX (CFX 96, CFX 384)	.pcrd
Roche LightCycler® 480 Typ I & II	.ixo, .xml
Qiagen Rotor-gene 6000 & Q	.rex
Cepheid SmartCycler®	.csv*
BMS micPCR	.micrun
FastTrack Cycler	.ftcrun
AriaDx	.amxd
AriaMx	.amxd
LightCycler 96	.lc96p
QuantStudio 12K Flex	.eds

* Stellen Sie sicher, dass beim Export von SmartCycler CSV-Dateien mindestens die folgenden zwei Optionen aktiviert sind:



5 Vorfälle und Support

Für technische Unterstützung bei der Einrichtung oder Bedienung Ihrer FastFinder-Laborumgebung oder im Falle von Fehlfunktionen besuchen Sie bitte unser Supportcenter <https://support.ugentec.com/> oder senden Sie eine E-Mail an support@ugentec.com. Bitte lesen Sie für eine detaillierte Erklärung aller Funktionen der FastFinder-Plattform die technischen Hinweise (siehe Hilfemodul der FastFinder-Plattform).

Alle Vorfälle mit der FastFinder-Plattform müssen unserem Supportcenter https://support.ugentec.com oder an support@ugentec.com gemeldet werden. Schwerwiegende Vorfälle mit der FastFinder-Plattform müssen der zuständigen Behörde des Wohnsitzlandes des Endbenutzers bzw. Patienten gemeldet werden.

6 Produktklassifizierung und -zertifizierung

Die FastFinder-Plattform wird gemäß einem nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem entwickelt.

EWR (Europäischer Wirtschaftsraum)

Die FastFinder-Plattform wird in Europa als allgemeines In-vitro-Diagnostikum in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rats über In-vitro-Diagnostika vermarktet.

USA (Vereinigte Staaten von Amerika)

Basierend auf den Definitionen in „Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices“ (Richtlinie für den Inhalt von Vorvermarktungseinreichungen für in Medizinprodukten enthaltene Software) der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA wird die FastFinder-Plattform in den USA als In-vitro-Diagnostikum von geringer Bedeutung vermarktet, das den allgemeinen Kontrollen der FDA und den Vorschriften für ein Software-Qualitätssystem für Medizinprodukte unterliegt. Die Bedeutung der Assay-Plugins, die auf der FastFinder-Plattform gehostet werden, richtet sich nach der Geräteklassifizierung des entsprechenden In-vitro-Diagnoseassays.

Andere Regionen und Länder

In allen nicht oben aufgeführten Ländern oder Regionen wird die FastFinder-Plattform nur zu Forschungszwecken vermarktet.

7 Produktfunktionen

7.1 Analysetypen

Die FastFinder-Plattform unterstützt folgende PCR-Analysetypen:

- Analyse der Amplifikationskurve
- Analyse der Schmelzkurve
- Analyse der absoluten Quantifizierung
- Analyse der relativen Quantifizierung



Alle assayspezifischen Informationen (Gerätetyp, Assay-Typ, verwendete Kanäle und Ziele, Algorithmus und Entscheidungsbaum) werden aus dem Assay-Plugin übernommen. Die FastFinder-Plattform visualisiert nur die Ergebnisse des Algorithmus und der Entscheidungsbaum wird im Assay-Plugin definiert. FastFinder berechnet Konzentrationen und relative Quantifizierungen anhand der Informationen im Assay-Plugin.



Bei einigen Geräte- bzw. Analysetypen werden zusätzliche Kalibrierungsinformationen benötigt, um die Ergebnisse korrekt zu interpretieren. Der Kunde ist für die Verknüpfung der richtigen Kalibrierungsdateien und für die Qualität der Kalibrierungsexperimente

verantwortlich. Außerdem muss zur ordnungsgemäßen Chargennachverfolgung die richtige Charge für jedes Assay ausgewählt werden.



FastFinder ermöglicht Standardeinstellungen für die Farbkompensation, die Temperaturkalibrierung und die verwendeten Chargen. Der Benutzer ist für die korrekte Verwendung dieser Funktion verantwortlich.



Von der FastFinder-Plattform ausgegebene Fehler oder Warnungen werden auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Warnungen werden durch ein orangefarbenes Symbol, Fehler durch ein rotes Symbol gekennzeichnet. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, eine Analyse durchzuführen, für die Warnungen ausgegeben wurden. Bei Fehlern kann der Benutzer in FastFinder nicht fortfahren.

7.2 Assay-Plugins

Ein Assay-Plugin ist die digitale Darstellung eines physischen Labortests oder kommerziellen Kits. Es enthält alle assayspezifischen Informationen, die zur Analyse und Interpretation eines PCR-Assays benötigt werden:

- Erzeuger
- Gerätetyp
- Analysetyp
- verwendete Kanäle und Ziele
- Probentypen und Kontrollen
- Replikate
- Algorithmus
- Entscheidungsbaum
- benutzerdefinierte Parameter und Berechnungen
- FastFinder-Einschränkungen



Bei einem Assay-Plugin handelt es sich um eine eigenständige Software. Sie sind verschlüsselt, d. h., sie können nicht mehr geändert werden, nachdem sie erstellt wurden. Die FastFinder-Plattform kann IVD-Assay-Plugins und Assay-Plugins zu reinen Forschungszwecken (RUO) hosten. Nur in Kombination mit einem IVD-Assay und -Assay-Plugin kann diese generische FastFinder-Plattform zu einem IVD-System zur Automatisierung der Interpretation der PCR-Analyse für ein bestimmtes IVD-Assay werden. Die automatische Zuweisung von Assay-Plugins ist mithilfe von Bezeichnungen möglich. Falsche Einstellungen oder eine

falsche Verwendung von Bezeichnungen kann zu einer falschen Plattenzuweisung führen. Der Benutzer ist für die korrekte Verwendung von Bezeichnungen verantwortlich.

Abwärtskompatibilität

UgenTec kann bestätigen, dass Assay-Plugins, die in früheren Versionen der FastFinder-Plattform veröffentlicht wurden, in dieser Version der FastFinder-Plattform das gleiche Endergebnis liefern. Die Aktualisierung der FastFinder-Plattform hat keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit, Wirksamkeit, (klinische) Funktion oder Leistungsmerkmale in direkter Verbindung mit dem Verwendungszweck der auf der FastFinder-Plattform gehosteten Assay-Plugins.

7.3 QK-Modul

Das optionale QK-Modul untersucht ausgewählte Kontrollproben/-ziele im zeitlichen Verlauf. Die FastFinder-Plattform nutzt die Westgard-Regeln in Kombination mit einer festen oder gleitenden Mittelwert-/SD-Berechnung. Weitere Informationen über die Westgard-Regeln finden Sie unter <https://www.westgard.com/>. Die Konfiguration des QK-Follow-ups kann während der Erstellung der Charge geändert werden. Die QK-Nachverfolgung umfasst die Kombination aus Gerät/Gerätetyp, Assay, Charge und Ziel.



Die FastFinder-Plattform berücksichtigt nur QK-Ergebnisse, die in FastFinder analysiert wurden. Zur korrekten Verwendung des QK-Moduls ist der Benutzer für die Analyse der PCR-Proben in chronologischer Reihenfolge verantwortlich.

7.4 Zweistufige Validierung

Die FastFinder-Plattform unterstützt die zweistufige Validierung (optional). In den Einstellungen können die Benutzerrechte als Erst- oder Zweitprüfer einer speziellen Funktion in Ihrer Laborumgebung zugewiesen werden. Der Zweitprüfer kann alle Ergebnisse prüfen, erhält aber eine zusätzliche Übersicht mit allen Änderungen und Anmerkungen des Erstprüfers.

7.5 Exporte

Die FastFinder-Plattform unterstützt einen standardmäßigen PDF-, CSV- und ASTM-Export. Benutzerdefinierte Implementierungen können auf Anfrage erstellt werden (kontaktieren Sie support@ugentec.com für weitere Informationen zu den verschiedenen Optionen).

PDF-Exporte können jederzeit in einer Analyse erzeugt werden, CSV-Exporte sind nur für autorisierte Analysen erlaubt.



Die standardmäßigen PDF- und CSV-Exporte werden innerhalb der FastFinder-Plattform verifiziert und validiert. Alle benutzerdefinierten Implementierungen müssen vor dem klinischen Einsatz vom Endbenutzer validiert werden. Der ASTM-Export erzeugt ein definiertes Informationsset und das LIMS-System des Benutzers muss die relevanten Daten für Ihre Anwendung filtern. Der Endbenutzer ist für die Validierung der LIMS-Verbindung vor dem klinischen Einsatz verantwortlich. Technische Anweisungen für den ASTM-Export können auf Anfrage unter support@ugentec.com eingeholt werden.



Exporte können nach dem Erzeugen außerhalb von FastFinder manuell bearbeitet werden und repräsentieren daher nicht zwangsläufig den tatsächlichen Status der Daten in der Datenbank der FastFinder-Plattform zum Zeitpunkt der Erzeugung. Der Inhalt der Exporte liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

7.6 Archiv

Alle Analysen werden im Archivmodul gespeichert. Selbst abgelehnte Analysen können dort aufgerufen werden. Autorisierte Analysen sind schreibgeschützt und können nicht mehr bearbeitet werden. Noch laufende Analysen können nicht von zwei Benutzern gleichzeitig bearbeitet werden.

7.7 Benutzerdefinierte Einstellungen

Alle Einstellungen in FastFinder erfolgen auf Laborebene, d. h., sie gelten für alle Benutzer in Ihrem Labor. Folgende Einstellungen können geändert werden:

- Benutzerautorisierungen
- Allgemeine Laboreinstellungen
- Standardmäßige Diagramm- und Ergebnisübersichtseinstellungen
- Filewatcher
- QK-Einstellungen (geltende Westgard-Regeln, optional)
- LIMS-Einstellungen (optional)
- Netzwerkkonfiguration (Proxy-Einstellungen)
- Berichtseinstellungen

Weitere Informationen zu diesen Einstellungen finden Sie in den technischen Hinweisen.



Falls die Nutzungshinweise des mit dem FastFinder-System analysierten Assays Anweisungen zu benutzerdefinierten Einstellungen enthält, die zur korrekten Analyse und Interpretation dieses Assays benötigt werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Anweisungen in den Nutzungshinweisen des Assays einzuhalten.

8 Leistungsmerkmale

Mit der FastFinder-Plattform kann als eigenständige Software keine klinische Wirksamkeit demonstriert werden. Die analytische und klinische Leistung wird anhand der zugehörigen IVD-Assays der Assay-Plugins ermittelt, die auf der FastFinder-Plattform gehostet werden. Die analytische und klinische Leistung dieser IVD-Assays wird in ihren jeweiligen Nutzungshinweisen beschrieben.

9 Dokumentversionen

Version	Beschreibung	Datum
1.0	Neues Dokument	30. August 2019
1.1	Aktualisierung Mindestauflösung des Bildschirms, Erstellung einer französischen und deutschen Übersetzung	9. September 2019