



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Järjestelmätarkastusprotokolla



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
puh: 888.395.ACC1(2221) • puh. 508.540.3444 • Faksi 508.540.8680 • www.acciusa.com
Asiakaspalvelu: custservice@acciusa.com • Tekninen palvelu: techservice@acciusa.com



BGA007

*Tämä tuote on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkakäyttöön ja ammattikäyttöön.
Katso käyttöohjeet omalla kielelläsi osoitteessa www.acciusa.com*

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

Mitään kaupallisia takuita, ilmaistuja tai oletettuja, ei anneta.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 ja Windows® 11 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation

Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yrityksryhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® ovat yrityksen Associates of Cape Cod, Inc rekisteröityjä tavaramerkkejä.

PKF08-inkubaatiokineettinen putkenlukija on PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Sisältö	
1	Yleiskatsaus.....5
1.1	Tarkoitus5
2	Järjestelmän varmennussuunnitelma5
2.1	Soveltamisala5
2.2	Testattavien komponenttien kuvaus.....6
2.3	Vaaditut tekniset tiedot8
2.4	Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma8
2.5	Vastuut.....9
2.6	Luettelo tämän järjestelmätarkastusprotokollan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista12
2.7	Menettelytapa12
2.8	Hyväksymiskriteerit.....13
2.9	Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti.....13
2.10	Tarkastus ja hyväksyntä14
3	PKF08-laitteen asennusvaatimukset.....15
3.1	Kalibrointidokumentaation testitapaus15
3.2	PKF08-laitteen testitapauksen asetus16
3.3	PKF08-laitteen testitapauksen asennus17
3.4	PKF08-laitteen testitapauksen arviointi18
3.5	PKF08-laitteen testitapauksen suorituskyvyn vahvistus.....19
3.6	Tarkastus ja hyväksyntä21
4	BG Analytics® -ohjelmiston asennusvaatimukset.....22
4.1	BG Analytics® Test Case -ohjelmiston asennus22
4.2	Viivakoodilukijan testitapauksen asennus.....24
5	PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus26
5.1	Tiedonsiirron testitapauksen tarkistus.....26
5.2	Keräämisen, tallennuksen, analysoinnin ja testitulosten toimituksen testaustapaus.....27
5.3	BG Analytics® -raportoinnin testitulosten testitapauksen varmistus30
5.4	Tietojen tallennus- ja hakutoimintojen testaustapauksen tarkastus33
5.5	Tietokannan varmuuskopiointikyvyn testaustapauksen tarkistus34
5.6	Tarkastus ja hyväksyntä35
6	Lopullinen tarkastusraportti36
6.1	Lopullinen tarkastusraportti.....36
6.2	Tarkastus ja hyväksyntä37

7	Liitteet	38
7.1	Harjoitustiedot	38
7.2	Objektiivinen näyttö	39
7.3	Lisätestaukset.....	40
7.4	Poikkeamaraportti	41
7.5	Ongelmaratkaisuraportti.....	42
7.6	Huolto	43

1 Yleiskatsaus

1.1 Tarkoitus

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla on suunniteltu vahvistamaan, että järjestelmä (jossa järjestelmä sisältää PKF08:n kineettisen inkuboivan putkenlukijan ja isäntätietokoneeseen asennetun BG Analytics® -ohjelmiston) suorittaa vaaditut toiminnot tarkasti ja luotettavasti. Tässä järjestelmätarkastusprotokollassa esitetyt yksittäiset testitapaukset (joista käytetään myös nimitystä TC-numero) on suunniteltu nimenomaisesti osoittamaan, kirjaamaan, arvioimaan ja vahvistamaan, että järjestelmä toimii tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tässä protokollassa käytetään seuraavia tuotelyhenteitä:

- **PKF08-laite**(tai **PKF08**) inkuboivalle kineettiselle PKF08-putkenlukijalle
- **BGA** tai **BG Analytics®** BG Analyticsin® ohjelmisto
- **Fungitell STAT®** Fungitell STAT:ille® (1,3)-B-D-Glucan tunnistusmääritys

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan käännetyt versiot ovat ladattavissa osoitteesta: www.fungitell.com.

2 Järjestelmän varmennussuunnitelma

2.1 Soveltamisala

PKF08:n ja BGA:n järjestelmävarmennuspöytäkirjan soveltamisala määrittelee prosessin, jolla PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto varmennetaan käyttötarkoituksensa mukaisesti. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminnot käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä järjestelmätarkastusprotokolla määrittelee, että kukin vaadittava spesifikaatio testataan etukäteen määritetyille testitapauksille, jotka esitetään kohdissa Asennuskelpoisuus ja Käyttökelpoisuus. Jokainen suoritettava testitapaus sisältää muodollisen kirjauksen odotetuista ja havaituista tuloksista. Lopputarkastusraportti antaa yleiskuvan suoritettujen testitapausten tilasta ja kirjaa muodollisesti, onko järjestelmä vaadittujen spesifikaatioiden mukainen.

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla jakautuu seuraaviin osiin:

- **Osa 3 PKF08-laitteen asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että PKF08-laite on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja toiminnalliset testit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuin tulokset.
- **Jakso 4 Asennus BG Analyticsin pätevyys® -ohjelmisto** vahvistaa, että ohjelmisto on asennettu valmistajan teknisten tietojen ja toiminnalliset testit on tehty sekä myös dokumentoitu odotettujen tulosten mukaan.
- **Osa 5 PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston käyttökelpoisuus** vahvistaa, että järjestelmä toimii asetettujen rajojen ja toleranssien puitteissa.
- **Jakso 6 Lopullinen todentamisraportti** antaa yleiskatsauksen sovellettavista testitapauksista ja niiden tuloksista sekä lopullisen päätöksen järjestelmän tilasta.
- **Jakso 7 Liitteet** on käytössä tallennettaessa asiakirjojen testaajan koulutusrekisteriä, objektiivisiä todisteita, objektiiviset todisteita, lisätestejä, poikkeamaraporttia, ongelmanratkaisuraporttia ja huoltodokumentaatiota.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) pyrkii tarjoamaan opastusta, asiantuntemusta ja paikan päällä annettavaa apua PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston varmentamisessa. Valtuutetun (laboratoriota edustavan) henkilön on selvitettävä, vastaako tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala paikallisia vaatimuksia, tarpeita ja odotuksia. Hän voi edelleen muuttaa järjestelmän tarkastussuunnitelmaa. Jaksoon 2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma (taulukko 4) kirjataan muodollisesti järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratoriokohtainen suunnitelma.

Ristiriitaisessa tapauksessa kirjataan tietyn testitapauksen odotetut tulokset, havaitut tulokset ja poikkeavuusraportti. Poikkeavuusraportin vaadittava sisältö on seuraava: viittaus testitapaukseen, raportin numero, poikkeavuuden kuvaus, poikkeavuuden tutkiminen, ratkaisun kuvaus ja ratkaisuluokka.

Hylätty testitapaus voidaan suorittaa uudelleen sen jälkeen, kun poikkeavuusraportti on kirjattu asianmukaisella tavalla. Esihyväksyttyä ongelmanratkaisuraporttia on käytettävä testitapauksen uudelleensuorittamisen toimenpiteiden kirjaamiseen. Ongelmanratkaisuraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, epäonnistumisen kuvaus, korjaavat toimenpiteet, odotetut tulokset ja havaitut tulokset.

Poikkeavuusraportin, ongelmanratkaisuraportin sekä lisätestauksen ja ylläpidon raporttien mallipohjat ovat saatavissa pyynnöstä elektronisesti.

2.2 Testattavien komponenttien kuvaus

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisalan puitteissa testataan kolme komponenttia.

2.2.1 PKF08-laite

PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen putkipaikka luetaan ja ajastetaan yksilöllisesti ja tiedonkeruu käynnistyy heti, kun reaktioputki asetetaan paikalleen. PKF08-mittalaite on suunniteltu niin, että se tasaantuu lämpötilaan 37 ± 1 °C pitää sen kymmenen minuutin inkubaatiovaiheen ajan ja 40 minuutin analyysin suoritusajan. Digitaaliset arvot kerätään kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen), jotka lähetetään PKF08-laitteesta tietokoneelle, jossa on BG Analytics® -ohjelmisto. PKF08-mittalaite on suunniteltu hyväksymään putket, joiden läpimitta on 12 mm. Inkubaation aikana näytteen valmisteluun ja esikäsittelyyn voidaan käyttää 12 x 75 mm depyrogenoitua boorilasiasia. On kuitenkin ratkaisevan tärkeää, että määrittäminen tehdään 12x65 mm:n litteäpohjaisissa putkissa, jotka toimitetaan nimellä Fungitell STAT® Reagent.

PKF08-laitteen käyttöä koskevat ympäristövaatimukset on kuvattu taulukossa 1. Lisätietoja on inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöoppaassa, joka toimitetaan paperiversiona PKF08-laitteen mukana (tai joka on ladattavissa osoitteesta www.fungitell.com).

Taulukko 1. PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset

PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset	Kuvaus
Laboratorio-olosuhteet	Vaakatasoinen ja vakaa alusta, etäällä laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta tärinää tai sähköistä melua. Vältä suoraa auringonvaloa
Ympäristön lämpötila	15°C – 30°C
Ympäristön kosteus	< 70 %
Syöttöteho	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Liitäntä sähköpistorasiaan	Suosittelava tehonsäätölaite Keskeytymätön virtalähde (UPS) (lisävaruste)

2.2.2 BG Analytics® -ohjelmisto

BG Analytics vastaanottaa PKF08:n lähettämät digitaaliset arvot® ohjelmistolla ja muunnetaan optisen tiheyden arvoiksi (OD). Tiedon pelkistäminen sisältää muutosarvon laskennan (kulmakerroin) kineettisestä tietosarjasta Delta OD (405–495 nm) sovittamalla lineaarisen regression aikajaksoon 1900–2400 sekuntia.

The BG Analytics® -ohjelmisto kirjoittaa kerätyt tiedot jakamattomaan paikalliseen SQLite-tietokantaan, jota kutsutaan BG Analytics -tietokannaksi. Tämä tietokanta mahdollistaa tietojen hakemisen erilaisten kriteerien mukaan. Lisätietoja on osoitteessa BG Analytics® Käyttäjän käsikirja G_1867.

The BG Analytics® -ohjelmisto on asennettava yhteensopivaan isäntätietokoneeseen, joka täyttää taulukossa 2 kuvatut vähimmäisvaatimukset:

Taulukko 2: vähimmäisjärjestelmävaatimukset Tietokone Hosting BG Analytics® -ohjelmisto

Isäntätietokoneen järjestelmävaatimukset	Kuvaus
Käyttöjärjestelmä	Microsoft® Windows® 10 x64, versio 22H2 tai uudempi Microsoft® Windows® 11 x64, versio 22H2 tai uudempi
Fyysinen muisti	Vähintään: 4 Gt Suositeltu: 8 Gt
Kiintolevytila	Vähintään: 10 Gt Suositeltu: 15 Gt tai enemmän
Tietoliikenneportit	Vähintään yksi vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä viivakoodinlukijaa)

Lisävaatimukset:

- A Microsoft® Windows käyttäjätili
 - BG Analytics® ohjelmisto on asennettu isäntätietokoneelle yhdessä SQLite tietokannan kanssa, joka on asennettu paikallisesti käyttäjätiliä kohden:
 - Jaettu laboratorio Microsoft® Windows -käyttäjätiliä voidaan käyttää.
 - Jos käytetään useita Microsoft® Windows käyttäjätunnuksia, BGA on asennettava erikseen kullekin niistä.
- Yhteys viivakoodinlukijaan (valinnainen)

BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodiskannerin kanssa, joka on konfiguroitu USB HID Points of Sale -skanneritilaan. Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Katso lisätietoja viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirjasta.
- Tulostimen liitäntä
- Virustentorjuntatiedot
 - On erittäin suositeltavaa, että BG Analyticsia® isännöivään tietokoneeseen on asennettu ja käytössä virustorjuntaohjelmisto, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee noudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

2.2.3 Fungitell STAT® -määritys

BG Analytics® -ohjelmistossa, näytteen kaltevuutta verrataan standardin kaltevuuteen, jolloin saadaan indeksiarvo. Esimerkki Indeksii arvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, Indeterminate, tai Positiivisen tuloksen mukaan - indeksi arvo luokka alueet taulukossa 3. Lisätietoja, katso - Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603).

Taulukko 3. Fungitell STAT® - käyttöohjeissa kuvatut indeksialueet

Fungitell STAT® Raportoittavat tulokset	
Tulos	Indeksiiarvo
Negatiivin	≤ 0,74
Määrittelemätön	0,75–1,1
Positiivi	≥ 1,2

Lisäksi BG Analytics® -ohjelmisto antaa arvioidun Fungitell pg/ml -arvon tietyille näytteille.

Huomautus: The Fungitell STAT® määritys on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan potilaiden seerumista. Siksi suosittelemme analyysin suorittamista biologisessa suojakaapissa käyttäjän turvallisuuden parantamiseksi kliinisten näytteiden kanssa työskenneltäessä. Tämä järjestelmän varmennusprotokolla ei sisällä kliinisten näytteiden käyttöä, mutta on suositeltavaa, että protokolla suoritetaan käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa, eli biologisessa suojakaapissa.

2.3 Vaaditut tekniset tiedot

PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston vaaditut tekniset tiedot on lueteltu alla:

- PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
- PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti. PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:
 - Lämpötila - ilmoitetaan sisäänrakennetulla NIST- jäljitettävällä lämpötila-anturilla viiden minuutin aikana mitattujen lämpötilojen keskiarvona.
 - Signaali - keskimääräinen kuopan intensiteetti (digitaaliset arvot, DV) mitattuna viiden minuutin aikana.
 - Signaali-kohinasuhde - Digitaalisten arvojen keskihajonta viiden minuutin aikana.
- PKF08-laitteen on kyettävä lähettämään tietoa ajan kuluessa BG Analytics® -ohjelmaan määritellyillä aallonpituuksilla, 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.
- BG Analytics® on asennettava laboratoriossa vaatimusten mukaisesti.
- BG Analyticsin® on hyväksyttävä Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standardi, LRW, APS, ja potilasnäytteiden tunnistetiedot viivakoodinlukijaa käytettäessä.
- PKF08-laitteen ja BG Analyticsin® on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan testin päätyttyä, kun sitä käytetään Fungitell STATin kanssa® määritettäessä invasiivisen sieni-infektion kliinisen diagnostiikan apuvälineenä.
- BG Analytics® on näytettävä potilaan testitulos näytöllä testin päätyttyä.
- BG Analytics® on näytettävä joko ehdottomasti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
- BG Analytics® on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tietyt virheelliset laatu ehdot tunnistetaan.
- BG Analytics® on toimitettava tulostettava ja vietävä raportti, jossa on yksi näytetunniste per sivu.
- BG Analytics® on mahdollistettava haku tietokannasta standardin eränumeron, reagenssin eränumeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
- BG Analytics® on tarjottava SQLite-tietokannan varmuuskopiointimahdollisuus.

2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla voidaan toteuttaa täydellisessä kirjallisessa muodossa, tai vaihtoehtoisesti valtuutettu henkilö (kuten mainittu kohdassa 2.5.3 Henkilöloki) voi yksilöidä ja kirjata tämän protokollan osien tiloiksi Ei käytettävissä (N/A) ja/tai määritellä lisätestauksia paikallisten vaatimusten, tarpeiden ja odotusten täyttämistä varten. Taulukkoa 4 tulee käyttää merkitsemään, mikä osa (jos mikään) ei ole käytettävissä. Kirjaus tulee vahvistaa nimikirjaimilla ja päiväyksellä.

Taulukko 4. Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Osa nro	Osan kuvaus	Testattu komponentti	Ei käytettävissä? Nimikirjaimet/päiväys
3	PKF08:n IQ	PKF08-laite	☐ Ei käytettävissä _____
4.	BGA:n IQ	BG Analytics® -ohjelmisto	☐ Ei käytettävissä _____
5.	PKF08:n ja BGA:n OQ	PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto	☐ Ei käytettävissä _____
7.3	Lisätestaus	_____	☐ Ei käytettävissä _____

Kohdetta (kohtia), johon (joihin) on merkitty N/A, ei suoriteta, eikä sitä (niitä) oteta huomioon pohdittaessa, onko järjestelmän todentamispöytäkirja PASS vuonna **6. jakso Lopullinen todentamisraportti**.

2.5 Vastuut

Vastuiden luokittelu:

2.5.1 Myyjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan mukaiset toimenpiteet on suunniteltu myyjää edustavan koulutetun henkilön toteutettavaksi. Yhteystiedot tiedot myyjää varten joka toimittaa PKF08 -laitteen, BG Analytics® ohjelmisto ja Fungitell STATIN® tulee täyttää osoitteessa Taulukko 5.

Taulukko 5. Myyjän yhteystiedot

Myyjän tiedot	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Osoite	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Puhelinnumero	001-508-540-3444
Teknisten palveluiden yhteyshenkilö	Sähköposti: techservice@acciusa.com Puhelinnumero: 001-888-848-3248
Paikallinen valtuutettu myyjä (jos et osta suoraan Associates of Cape Cod, Inc:ltä)	Nimi: S-posti: Puhelinnumero

2.5.2 Laboratorio

Oletuksena on, että järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorio tarkastaa ja hyväksyy tämän järjestelmätarkastusprotokollan. Laboratorion tiedot on täytettävä taulukkoon 6.

Taulukko 6. Laboratorion tiedot

Laboratorion tiedot	
Laboratorion nimi	
Yhtiön/sairaalan nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	
Muut tiedot	Nimi: S-posti: Puhelinnumero

2.5.3 Henkilöstöloki

Kirjataan PKF08-laitteen sijoittamisen valvonnasta vastaavan (edellä mainittua laboratoriota edustavan) valtuutetun henkilön nimi ja titteli ja BG Analytics® ohjelmisto (tämän pöytäkirjan täytäntöönpano mukaan luettuna):

Tehtävä: testaja	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Kirjaa kaikkien tämän protokollan toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden nimet ja tehtävänimikkeet:

Tehtävä: valtuutettu henkilö	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: Tarkastaja	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Rooli: _____	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

2.5.4 Asiakirjat of Koulutusasiakirjat tästä Järjestelmän Tarkastuspöytäkirjasta

Asiakirja osoitteessa **kohta 7 Liitteet** että henkilöt lueteltu kohdassa 2.5.3 Henkilöstöloki Testaajina ovat koulutettuja tämän pöytäkirjan sisällön mukaisesti.

2.6 Luettelo tämän järjestelmätarkastusprotokollan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista

Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän protokollan täydelliseen toteuttamiseen on taulukossa 7. Kaikkien materiaalien on oltava puhtaat häiritsevästä glukaaneista. Lasiastioita on depyrogenoitava kuumailmalla vähintään seitsemän tuntia 235 °C:ssa (tai vastaavalla validoidulla tavalla), jotta ne sopivat käytettäväksi analyysissä.

Taulukko 7. Tarvittavat tarvikkeet

Tarvikkeet	Myyjä	ACC US Luettelonumero*	Tarvittava määrä	Säilytysolosuhteet
PKF08-laite ja BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ympäristö
Fungitell STAT® sarja (10 injektiopulloa STAT-reagenssia + 5 injektiopulloa STAT-standardia.)	ACC	FT007	2 pakkausta	2–8 °C
Emäksinen esikäsittelyliuos (APS)	ACC	APS51-5	1 pullo	2–30 °C
250 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT25	1 pakkaus	Ympäristö
1 000 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT10	1 pakkaus	Ympäristö
Pitkiä pipettikärkiä 20–200 µL	ACC*	TPT50	1 pakkaus	Ympäristö
12 x 75 mm depyrogenoituvia boorilasiputkia	ACC	TB240-5	1 pakkaus	Ympäristö
LAL reagenssilaatuinen vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pullo	2–30 °C
Putkitelineet halkaisijaltaan 12 mm putkille	Mikä tahansa		2	Ympäristö
Vorteksisekoitin	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Parafilm® M	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 100–1000 µL	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 20–200 µL	Mikä tahansa		1	Ympäristö

*Tai vastaava, kuten saatavissa alueelliselta valtuutetulta myyjältä

2.7 Menettelytapa

Noudata alla kuvattua menetelmää alla olevassa järjestyksessä Kussakin osiossa on annettu testitapauksia, joiden tarkoituksena on tuottaa objektiivista näyttöä siitä, että PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto täyttävät vaaditut eritelmit.

- Tämän protokollan minkä tahansa osan toteuttavan tai tarkastavan henkilön on täytettävä kohdassa 2.5.3 Henkilöloki pyydetyt tiedot.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on täytettävä kaikki tämän protokollan osat, ellei merkintä taulukossa 4 ole N/A.
- Jokaisessa osassa valtuutettu henkilö voi yksilöidä, kirjata ja päätellä, onko jokin testitapaus on N/A.
- Tätä pöytäkirjaa suorittavan henkilöstön on suoritettava kaikki sovellettavaan jaksoon kuuluvat testitapaukset lukuunottamatta niitä, jotka on merkitty kohdaksi N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kerättävä objektiivisia todisteita kullekin testitapaukselle määritettyjen menettelytapojen mukaisesti ja kirjattava havaitsemansa tulokset.

- Tätä pöytäkirjaa toteuttavan henkilöstön on tulostettava kaikki odotettavissa olevissa tuloksissa määritellyt objektiiviset todisteet (kuvakaappaukset, raportit jne), merkittävä niihin viitenumero ja arkistoitava ne kohtaan **7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kirjattava jokainen testitapaus (paitsi ne joiden tila on N/A) merkinnällä PASS (hyväksytty) tai FAIL (hylätty).
- Tätä pöytäkirjaa toteuttavan henkilöstön on kirjattava kaikki poikkeamat odotetuista tuloksista poikkeamaraporttiin ja arkistoitava raportti **7 jakson liitteisiin**.
- Tätä pöytäkirjaa toimeenpanevan henkilöstön on noudatettava ennalta hyväksyttyä ongelmanratkaisuraporttia ongelman ratkaisemiseksi ja jätettävä raportti osoitteeseen **7 jakson liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tarkastettava, allekirjoitettava ja päivättävä jokainen testitapaus, mukaan lukien objektiivinen todistusaineisto, poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti (jos olemassa). Poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti on huomioitava, kun tehdään kohteena olevan testitapausten tilaa koskevia päätöksiä.
- Valtuutetun henkilön on tunnistettava ja valmisteltava testitapaus lisätestausta varten (jos sellainen on). Lisätestausta koskevat testitapaukset on jätettävä osoitteeseen **7 jakso Liitteet**.
- Tämä protokollan toteuttavien henkilöiden tulee laatia, allekirjoittaa ja päivätä osa 6.1 Lopputarkastusraportti.
- Kahden valtuutetun henkilön tulee tarkastaa ja hyväksyä tämän protokollan jokainen soveltuva osa.
- Ylläpito tarkistettu järjestelmä (esim. PKF08:n uudelleenkalibrointi, tietokannan puhdistaminen tai BGA-ohjelmiston päivittäminen) voidaan seurata ja arkistoida **7 jakson liitteissä**.
- Valtuutetun henkilön on jätettävä täytetty järjestelmätarkastusprotokolla. osoitteessa a osoitteessa ilmoitetulla tavalla kohdassa 2.9 Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti.

2.8 Hyväksymiskriteerit

- Jokaisen soveltuvan testitapausten tulee saada hyväksyntä (PASS), jotta tämän protokollan kyseisen osan katsotaan olevan vaatimustenmukainen. Yksittäinen hylätty (FAIL) testitapaus tarkoittaa koko osan olevan vaatimustenvastainen, ellei valtuutettu henkilö toisin päättä.
- Testitapausta, joka on kirjattu epäonnistuneeksi, ei voi suorittaa uudelleen ilman dokumentoitua poikkeamaraporttia ja ongelmanratkaisuraporttia, jotka valtuutetun henkilön on hyväksyttävä etukäteen ja liitettävä osoitteeseen . **7 Liitteet**.
- Jokaisen tämän protokollan soveltuvan osan tulee täyttää vaadittavat spesifikaatiot, jotta järjestelmätarkastusraportti voidaan katsoa hyväksytyksi (PASS). Päätös olisi kirjattava osoitteeseen **6 jakso Lopputarkastusraportti**.

2.9 Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti.

Valmis ja tarkastettu järjestelmätarkastusprotokolla arkistoidaan kohteeseen:

2.10 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä täytetty **osa 2**, joka on tunnistettu tämän järjestelmätarkastusprotokollan **järjestelmätarkastussuunnitelmaksi**, kuvaa riittävästi, kuinka dokumentoidaan, että PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto vastaavat aiottua tarkoitusta ja toimintaa.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä
Tehtävänimike	
Allekirjoitus: Arvioija	Päivämäärä
Tehtävänimike	

3 PKF08-laitteen asennusvaatimukset

3.1 Kalibrointidokumentaation testitapaus	
☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
Testausmenettely:	PKF08-mittalaitteen mukana toimitetaan kalibrointitodistus. Tämä asiakirja antaa todisteen siitä, että PKF08-mittalaitteen kriittiset toiminEit on kalibroitu valmistajan vaatimusten mukaisesti.
Odotetut tulokset:	Kalibrointitodistus toimitetaan PKF08-mittalaitteen mukana.
Havaitut tulokset:	Mukana toimitetaan kalibrointitodistus: ☐ Kyllä, kalibrointipäivämäärä: _____ ☐ Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.2 PKF08-laitteen testitapauksen asetus

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	PKF08-mittalaite on vastaaEitettu. TC 3.1 suoritettiin onnistuneesti.
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
Testausmenettely:	1. Avaa varovasti PKF08-mittalaitteen pakkaus ja laita PKF08-mittalaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. 2. Tarkasta PKF08-mittalaite silmämääräisesti näkyvien vaurioiden, kuten naarmujen, osalta ja kirjaa kaikki havainnot havaintotuloksiin. 3. Poista kaikki muut komponentit (virtajohto, USB-tiedonsiirtokaapeli, virtalähde ja pölykansi) laatikosta ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden osalta. Kirjaa kaikki havainnot havaintotuloksiin. 4. Jos materiaaleja puuttuu tai ne ovat vahingoittuneet, ota yhteyttä tekniseen palveluun osoitteessa TechnicalServices@acciusa.com.
Odotetut tulokset:	• PKF08-laite on mukana ja vahingoittumaton. • Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia.
Havaitut tulokset:	• PKF08-laite on paikallaan ja ehjä: ☐Kyllä ☐Ei, _____ • Kaikki muut osat ovat tallella ja vahingoittumattomia: ☐Kyllä ☐Ei, _____
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.3 PKF08-laitteen testitapauksen asennus

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	Hygrometrin/lämpömittarin yhdistelmätunniste: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Cal Due : _____
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
Testausmenettely:	- Kirjaa laboratorion ympäristöolosuhteet havaintotuloksiin. - Vahvista, että ympäristövaatimukset täyttävät havaintotuloksissa esitetyt tulokset. Sähköä ei mitata, vaan se vain kirjataan verkkotyypin perusteella. - Jos ympäristövaatimukset täyttyvät, kytke PKF08-laite maadoitettuun pistorasiaan virtalähteen tai UPS:n kautta. - Kirjaa PKF08-mittalaitteen tiedot havaintotuloksiin.
Odotetut tulokset:	- Ympäristöolosuhteet on dokumentoitu ja ovat vaatimusten mukaisia. - PKF08-laitteen tiedot on dokumentoitu. - PKF08-mittalaite on asennettu.
Havaitut tulokset:	- Laboratorion ympäristöolosuhteet: - Ympäristön lämpötila: _____ °C (vaadittu 15 - 30 °C). - Ympäristön kosteus: _____ % (vaaditaan < 70 %) - Sähkö: _____ VAC (tarvitaan 100-240VAC @ 50/60 Hz) - Ympäristöolosuhteet täyttävät vaatimukset: ☐ Kyllä ☐ Ei, _____
	- PKF08-mittalaitteen tiedot: - Sarjanumero: _____ - Liitäntä virtalähteen kautta: ☐ Kyllä ☐ Ei - Valmistaja/Malli: _____ - Kytkeyty UPS:n kautta (valinnainen): ☐ Kyllä ☐ Ei - Valmistaja/Malli: _____ - PKF08-laite on asennettu: ☐ Kyllä ☐ Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.4 PKF08-laitteen testitapauksen arviointi

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.																	
Edellytykset:	TC 3.3 on suoritettu. Asetetaan kahdeksan 12x75 mm:n depyrogenoitua borosilikaattilasiputkea.																	
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas																	
Testausmenettely:	1. Virta päälle PKF08-mittalaitteeseen. 2. Anna PKF08-mittalaitteen käydä läpi alustusvaihe. 3. Aseta 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan paikkaan. 4. Tarkkaile PKF08-mittalaitteen suorittamista, kuten odotettujen tulosten kohdassa esitellään. Dokumentoi havaintotuloksiin.																	
Odotetut tulokset:	• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: ○ LCD-näyttö on päällä. ○ LCD-näytössä näytössä näkyy sarjanumero ja aallonpituus. ○ Kaikkien tyhjien paikkojen valot ovat punaisia • Kun 12x75 mm putket on asetettu kaikkiin kahdeksaan paikkaan: ○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan ○ Kaikkien paikkojen valot muuttuvat vihreiksi																	
Havaitut tulokset:	• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: <table border="0"> <tr> <td>○ LCD-näyttö päällä</td> <td>☐Kyllä</td> <td>☐Ei</td> </tr> <tr> <td>○ LCD-näytössä näkyy sarjanumero, aallonpituus</td> <td>☐Kyllä</td> <td>☐Ei</td> </tr> <tr> <td>○ Kaikkien tyhjien paikkojen valot punaisia</td> <td>☐Kyllä</td> <td>☐Ei</td> </tr> </table> • Kun 12x75 mm putket on asetettu kaikkiin kahdeksaan paikkaan: <table border="0"> <tr> <td>○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan</td> <td>☐Kyllä</td> <td>☐Ei</td> </tr> <tr> <td>○ Kaikkien paikkojen valot muuttuvat vihreiksi</td> <td>☐Kyllä</td> <td>☐Ei</td> </tr> </table>			○ LCD-näyttö päällä	☐ Kyllä	☐ Ei	○ LCD-näytössä näkyy sarjanumero, aallonpituus	☐ Kyllä	☐ Ei	○ Kaikkien tyhjien paikkojen valot punaisia	☐ Kyllä	☐ Ei	○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan	☐ Kyllä	☐ Ei	○ Kaikkien paikkojen valot muuttuvat vihreiksi	☐ Kyllä	☐ Ei
○ LCD-näyttö päällä	☐ Kyllä	☐ Ei																
○ LCD-näytössä näkyy sarjanumero, aallonpituus	☐ Kyllä	☐ Ei																
○ Kaikkien tyhjien paikkojen valot punaisia	☐ Kyllä	☐ Ei																
○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan	☐ Kyllä	☐ Ei																
○ Kaikkien paikkojen valot muuttuvat vihreiksi	☐ Kyllä	☐ Ei																
Poikkeavuusraportti nro:																		
Hyväksytty tai hylätty:																		
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)																		
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)																		

3.5 PKF08-laitteen testitapauksen suorituskyvyn vahvistus

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella: - Lämpötila – raportoitu lämpötilan keskiarvona, joka on mitattu 5 minuutin ajan sisäänrakennetun NIST-jäljitettävän lämpötila-anturin avulla - Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna viiden (5) minuutin ajan - Signaali-kohinasuhde – digitaalisten arvojen vakiopoikkeama viiden (5) minuutin aikana.
Edellytykset:	PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia. TC 3.4 on suoritettu. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta. Ulkoinen tietokone, jossa on PKF08-kalibrointityökalun versionumero: _____
Testausmenettely:	- Liitä PKF08-mittalaite USB-tiedonsiirtokaapelilla ulkoiseen isäntätietokoneeseen, jossa on PKF08-kalibrointityökalu. - Käynnistä PKF08-kalibrointityökalu . - Valitse aloitusnäytössä PKF08-sarjanumero Instrumentti -pudotusvalikosta. - Napsauta Autokalibroi. - Anna PKF08-kalibrointityökalun jatkaa kalibrointiprosessia. - Kun valmis, napsauta Tulosta ja merkitse nimellä 3.5_6. - Arvioi spesifikaatiokohtaisesti suorituskykytuloksien Odotetut tulokset -kohdassa luetellut As-Found (Tällaisena havaitut)- ja As-Left (Tällaisena jätetyt) -tiedot. - Dokumentoi havaintotuloksiin. - Sulje PKF08-kalibrointityökalu.
Odotetut tulokset:	- Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6 suorituskykytuloksissa: - Aktiivinen 405 nm:n sarja on tunnistettu - Raportoitu keskilämpötila: 37 ± 1 °C - Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle: $\geq 36\ 000$ - Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle: $\geq 36\ 000$ - Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle: > 261 - Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle: > 261
Havaitut tulokset:	- Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6, sellaisena kuin havaittu suorituskykytulokset: - Aktiivinen 405 nm:n sarja: ☐Kyllä ☐Ei - Keskilämpötila : 37 ± 1 °C: ☐Kyllä ☐Ei - Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle $\geq 36\ 000$: ☐Kyllä ☐Ei - Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle $\geq 36\ 000$ ☐Kyllä ☐Ei - Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle >261: ☐Kyllä ☐Ei - Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle: > 261: ☐Kyllä ☐Ei - Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6 As Left -suorituskykytuloksissa: - Aktiivinen 405 nm:n sarja: ☐Kyllä ☐Ei - Keskilämpötila: 37 ± 1 °C: ☐Kyllä ☐Ei - Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle $\geq 36\ 000$: ☐Kyllä ☐Ei - Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikanumerolle: $\geq 36\ 000$: ☐Kyllä ☐Ei - Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle >261: ☐Kyllä ☐Ei - Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle: > 261: ☐Kyllä ☐Ei

Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 3**, jonka nimitys on **PKF08-laitteen asennusvaatimukset**, dokumentoi, että PKF08-mittalaite on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä
Tehtävänimike	
Allekirjoitus: Arvioija	Päivämäärä
Tehtävänimike	

4 BG Analytics®-ohjelmiston asennusvaatimukset

4.1 BG Analytics® Test Case -ohjelmiston asennus	
☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	BG Analytics® ohjelmisto on asennettava laboratoriossa valmistajan vaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	Tietokone, joka täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset (64-bittinen Win10, versio 1809 tai uudempi), jossa on vähintään yksi vapaana oleva USB-portti valmiina asennettavaksi. Oma paikallinen Windows® -käyttäjätili. Lataa BG Analytics® -ohjelmisto ACC-ohjelmistoportaalista https://portal.acciusa.com noudattaen BG Analytics® -käyttöoppaan (G_1867) osassa 1.3 olevia rekisteröintivaiheita koskevia ohjeita ja osan 2.5 ohjeita asennusvaiheita varten.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867) ACC-ohjelmistoportaali https://portal.acciusa.com
Testausmenettely:	1. Vahvista havaintotuloksissa, että tietokone täyttää vähimmäisvaatimukset. 2. Kirjoita Havaitut tulokset -kohtaan tietokoneen tunnus, oma käyttäjätunnus ja BG Analytics® -ohjelmistoversio. 3. Asenna BG Analytics® -ohjelmisto isäntätietokoneeseen omalla paikallisella Windows® -käyttäjätunnuksella.. 4. Kun käynnistät ensimmäisen kerran, tarkista ja hyväksy BG Analytics® -ohjelmiston loppukäyttäjän lisenssisopimus jatkaaksesi aloitusnäyttöön (Home). 5. Ota kuvakaappaus BG Analytics® Home -näytöstä. 6. Tallenna näyttökuvakuva nimellä TC 4.1_1. 7. Varmista, että BG Analytics® -kotisivulla näkyy Aloita testi ja Näytä tulokset. 8. Sulje BG Analytics®. 9. Siirry tietokoneessa kohtaan Käynnistä ja napsauta hiiren oikealla painikkeella BG Analytics®. Napsauta Lisää, ja sitten Kiinnitä tehtäväpalkkiin luodaksesi kuvakkeen tehtäväpalkkiin.
Odotetut tulokset:	• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset. • BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti. • Kuten kuvassa TC 4.1_1 näkyy, BG Analytics® -aloitussivulla näkyy Aloita Testi ja Näytä tulokset.
Havaitut tulokset:	• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset: ☐ Kyllä ☐ Ei • Tietokoneen ja ohjelmiston tiedot: • Tietokoneen tunnus: _____ • Käyttäjätunnus isäntätietokoneella: _____ • BG Analytics® -ohjelmistoversio: _____ • BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti: ☐ Kyllä ☐ Ei • TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -aloitussivulla näkyy Aloita testi ja Näytä tulokset: ☐ Kyllä ☐ Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	

Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

4.2 Viivakoodilukijan testitapauksen asennus

☐ N/A Perustelu: Kaikki tiedot syötetään ainoastaan manuaalisesti (näppäimistöllä) Alkuperäinen/päivämäärä: _____

Tarkoitus:	BG Analytics®:n on hyväksyttävä Fungitell STAT® Reagent-, Fungitell STAT® Standard- ja potilasnäytetunnisteet, kun käytetään viivakoodinlukijaa.
Edellytykset:	Määritetty viivakoodinlukija täyttää toimittajan suosituksen. BG Analytics® on asennettu ja suljettu.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867). Viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirja
Testausmenettely:	1. Kirjaa viivakoodinlukijan kuvaus havaintotuloksiin. 2. Asenna määritetty lukija isäntätietokoneeseen noudattamalla valmistajan asennusmenetelmää. 3. BG Analytics®:n käynnistäminen. 4. Napsauta Aloita Testi. 5. Kun olet Testiasetusten sivulla, skannaava käytettävissä olevat viivakoodit (jos sellaisia on). 6. Ota kuvakaappaus näytön täytetyistä kentistä. 7. Tallenna näyttökuva nimellä TC 4.2_1. 8. Varmista, että viivakoodattujen tuotteiden tiedot on täytetty asianmukaisesti BGA:ssa.
Odotetut tulokset:	• Viivakoodinlukija täyttää toimittajan suositukset. • Viivakoodinlukija asennettiin onnistuneesti. • Kuten kohdassa TC 4.2_1 näkyy, BG Analytics® Test Setup -näyttö täyttää kaikki viivakooditiedot asianmukaisesti.
Havaitut tulokset:	• Viivakoodiskannerin kuvaus: _____ • Viivakoodilukija täyttää toimittajan suositukset: ☐ Kyllä ☐ Ei • Viivakoodilukijan asennus onnistui ☐ Kyllä ☐ Ei • Kuten kohdassa TC 4.2_1 on esitetty, BG Analytics® Test Setup -näyttö täyttää kaikki viivakooditiedot asianmukaisesti: ☐ Kyllä ☐ Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

4.3 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi toteutettu osa 4, jonka nimi on BG Analytics" -ohjelmiston asennusvaatimukset , dokumentoi, että ohjelmisto on asennettu asianmukaisesti ja täyttänyt hyväksyttävästikaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
Allekirjoitus: vahvistettu	päivämäärä
Työnimike	
Allekirjoitus: vahvistettu	päivämäärä
Työnimike	

5 PKF08-laitteen ja BG Analytics®-ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus

5.1 Tiedonsiirron testitapauksen tarkistus	
☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	PKF08-laitteen on pystyttävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle 405 nm:ssä ja 495 nm:ssä, mukaan lukien inkubaatiolämpötila.
Edellytykset:	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867)
Testausmenettely:	1. BG Analyticsin käynnistäminen®. 2. Napsauta Aloita Testi. 3. BGA näyttää Tarkista mittalaite -näytön ja käy läpi vähintään 30 sekunnin itsetestin. 4. Ota kuvakaappaus Laitteen näytön tarkastamisesta. 5. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.1_1. 6. Tarkista, että BGA näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu. 7. Kun itsetesti on suoritettu, BGA siirtyy Testiasetus -näyttöön. 8. Ota kuvakaappaus Test Setup -näytöstä. 9. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.1_2. 10. Tarkista, että välitetty lämpötila on 37±1 °C.
Odotetut tulokset:	• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® Tarkista mittalaite -näyttö näyttää: ○ Itsetesti käynnissä... ○ PKF08-sarjanumero ○ Lähetyslämpötila ○ Tila: Yhdistetty • TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi Testin asetukset -näyttöön.
Havaitut tulokset:	• Kohdassa TC 5.1_1 näytetyn mukaisesti BG Analytics® Tarkista mittalaite -näyttö näyttää: ○ Itsetestaus käynnissä ☐Kyllä ☐Ei ○ PKF08-sarjanumero: ☐Kyllä ☐Ei ○ Välitetty lämpötila: ☐Kyllä ☐Ei ○ Tila: Tilanne: ☐Kyllä ☐Ei • Kuten kohdassa TC 5.1_2 näkyy, BGA siirtyi itsetestauksen jälkeen Test Setup -näyttöön: ☐Kyllä ☐Ei • Kohdassa TC 5.1_2 näytetyn mukaisesti välitetty lämpötila on 37 ±1 °C: ☐Kyllä ☐Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.2 Keräämisen, tallennuksen, analysoinnin ja testitulosten toimituksen testaustapaus

□ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan testin päätyttyä, kun sitä käytetään Fungitell STATin kanssa® määrittäessä invasiivisen sieni-infektion kliinisen diagnostiikan apuvälineenä BG Analytics®-ohjelmiston on näytettävä potilaan testitulokset näytöllä testin päätyttyä. BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus (potilastulos) sivua kohden.
Edellytykset:	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867) Fungitell STAT® käyttöohjeet (PN002603)
Testausmenettely:	1. BG Analytics® -ohjelmiston käynnistys. 2. Napsauta Aloita Testi. 3. Odota Test Setup -näyttöä. 4. Näppäile käyttäjätunnus. 5. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä). 6. Näppäile näytetunnus kaikille seitsemälle (7) näytteelle "OQ1", "OQ2" jne. 7. Ota kuvakaappaus Test Setup -näytöstä. 8. Tallenna näyttökuvakuva nimellä TC 5.2_1. 9. Tarkista, että kaikki syötetyt tiedot näkyvät oikein Test Setup -näytöllä. 10. Napsauta Käynnistä siirtyäksesi Inkubointi-näyttöön. 11. Valmistele kaksi (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) -putkea: a. Liuota molemmat putket määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. b. Lisää kuhunkin putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. 12. Aseta Inkubointi-näytössä molemmat STAT STD -putket mihin tahansa PKF08-paikkaan 10 minuutin inkubointia varten. 13. Ota kuvakaappaus Inkubointi-näytöstä. 14. Tallenna näyttökuvakuva nimellä TC 5.2_2. 15. Tarkista, että kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin. 16. Inkuboinnin aikana liuotetaan kahdeksan (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea 1–2 sekunnin ajan enintään 2000 k/min. 17. Kun kummankin putken kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi tehty), poista molemmat PKF08-laitteesta ja yhdistä ne pipetoimalla koko tilavuus yhdestä putkesta toiseen. 18. Vorteksoi täytettyä STAT STD -putkea 15 sekuntia. 19. Siirrä 75 µl STAT STD -poolia kahdeksaan STAT RGT -putkeen.

	20. Pyöritä kutakin STAT RGT:tä 1–2 sekuntia enintään 2000 k/min ja peitä. 21. Kun BGA:ssa pyydetään jatkamaan tietojen keräämistä, valitse Kyllä. 22. Aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-paikkaan Tietojen kerääminen -näytössä aloittaaksesi 40 minuutin tiedonkeruun. 23. Ota kuvakaappaus Tietojen kerääminen -näytöstä. 24. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_3. 25. Tarkista, että kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin. 26. Anna testin edetä loppuun saakka. 27. Kun BGA näyttää "Testi on päättynyt", napsauta View Results (Näytä tulokset). 28. Ota kuvakaappaus BG Analytics® Testitulos -näytöstä. 29. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_4. 30. Tarkista, että testitulosten näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2. 31. Napsauta Print tulostaaksesi koko 7-sivuisen raportin. 32. Tee merkintä jokaiseen sivuun TC 5.2_5 ... TC 5.2_11. 33. Tarkista, että raportin jokainen sivu näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu. 34. Napsauta View viedäksesi raportin BG Analytics -tiedostona. Valitse viennin sijainti työpöydällä ja napsauta Tallenna. 35. Ota näyttökuva työpöydästä. 36. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_12. 37. Tarkista, että BG Analytics -tiedosto on viety onnistuneesti. 38. Avaa viety tiedosto ja tulosta lähetetyt raportit. 39. Tee raportteihin merkinnät TC 5.2_13 ... TC 5.2_19. 40. Tarkista, että raportit TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11. 41. Sulje BG Analytics®.
Odotetut tulokset:	- Kuten TC 5.2_1, Test Setup -näytössä näkyy kaikki tietojen syöttö oikein. - Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden kaivon tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin. - Kuten TC 5.2_3 näyttää, kaikkien paikkojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin. - Kuten kohdassa TC 5.2_4 on esitetty, Testitulos -näytössä näkyy otsikko, joka sisältää näytteiden OQ1 ja OQ2 testitiedot ja -tulokset. - Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: - Otsikko testitiedoilla - Näytetunnus - Näyteosio: - QC Status: Alueella - Indeksi: välillä 0,75 - 1,2. - Näyteluokka: Epämääräinen tai positiivinen - Kuten TC 5.2_12 näyttää, raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona. - Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11.

Havaitut tulokset:	- Kuten TC 5.2_1, Test Setup -näytössä näkyy kaikki tietojen syöttö oikein: ☐Kyllä ☐Ei - Kuten TC 5.2_2:ssa näkyy, kahden paikan tila on "Inkubointi" ja molemmat ajastimet laskevat alaspäin 10:00 minuutista: ☐Kyllä ☐Ei. - Kuten TC 5.2_3:ssa näkyy, kaikkien paikkojen tila on "Collecting" ja kaikki ajastimet laskevat alaspäin 40:00 minuutista: ☐Kyllä ☐Ei ole. - Kuten kohdassa TC 5.2_4 näkyy, Testitulos-näytössä näkyy otsikko, joka sisältää näytteiden OQ1 ja OQ2 testitiedot ja -tulokset: ☐Kyllä ☐Ei. - Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: - Otsikko, jossa testitiedot: ☐Kyllä ☐Ei - Näytetunnus: ☐Kyllä ☐Ei - Näyteosa: - QC-tila: kelvollinen – alueella ☐Kyllä ☐Ei - Indeksi: välillä 0,75 - 1,2 ☐Kyllä ☐Ei - Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen ☐Kyllä ☐Ei - Arvioitu Fungitell pg/ml ☐Kyllä ☐Ei - Raportti on viety BG Analytics -tiedostoon kohdan TC 5.2_12 osoittamalla tavalla: ☐Kyllä ☐Ei. - Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11. ☐Kyllä ☐Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittaja: (allekirj./pvm.)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.3 BG Analytics®-raportoinnin testitulosten testitapauksen varmistus

□ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	BG Analytics® on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina. BG Analytics® on näytettävä kineettinen jälki näytteestä kun tietyt virheelliset QC:t tunnistetaan.
Edellytykset:	PKF08:n IQ ja BG Analyticsin IQ® saatiin päätökseen.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867) Fungitell STAT® -käyttöohjeet (PN002603)
Testausmenettely:	1. BG Analyticsin käynnistäminen®. 2. Napsauta Aloita Testi. 3. Odota Testaa Asetus näyttöä. 4. Näppäile käyttäjätunnus. 5. Käytä asennettua viivakoodinlukijaa tai kirjoita eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä jokaiseen kenttään (Standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä). 6. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 1, 2 ja 3 muodossa LRW1, LRW2, LRW3. 7. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 4, 5 ja 6 arvoiksi Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Näppäile huomautuksen kohtaan seuraava teksti: "OQ TC 5.3" 9. Napsauta Käynnistä siirtyäksesi Inkubointi -näyttöön. 10. Valmistelee yksi STAT STD -putki: • Liuota STAT STD määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. • Lisää STAT STD -putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. 11. Näytteen 1, 2 ja 3 valmistelu: • Siirrä 50 µl LRW:tä kolmeen tyhjiin 12x75 mm putkeen. • Lisää 200 µl APS:ää kuhunkin. • Vorteksoi seosta 15 sekuntia ja sulje kansi. 12. Aseta STAT STD ja näytteet 1, 2 ja 3 Inkubaatio-näytössä PKF08-paikkoihin 10 minuutin inkubaatiota varten. 13. Liuota inkuboinnin aikana neljä (4) STAT RGT -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja pyöritä kutakin putkea enintään 1-2 sekuntia ja enintään 2000 k/min. Hanki kolme (3) uutta STAT RGT -putkea, mutta älä palauta niitä (yhteensä neljä palautettua ja kolme palautuksetonta STAT RGT -putkea). 14. Kun paikan tilaksi vaihtuu "Valmis inkubointi", poista kaikki putket PKF08:sta ja pyöritä kutakin putkea viiden (5) sekunnin ajan. 15. Siirrä 75 µl STAT STD:stä rekonstruoituun (käyttövalmiiseen) STAT RGT -putkeen. 16. Siirrä 75 µl kustakin 1-, 2- ja 3-näyteputkesta vastaaviin rekonstruoituihin STAT RGT -putkiin. 17. Siirrä 75 µl LRW:stä kuhunkin kolmeen ei-rekonstruoituun STAT RGT -putkeen. 18. Pyöritä neljää ensimmäistä (rekonstruoitua) RGT-putkea 1–2 sekunnin ajan enintään 2000 k/min ja peitä. Älä pyöritä rekonstituimattomia RGT-putkia, ainoastaan peitä ne. 19. Kun BGA:ssa pyydetään jatkamaan tietojen keräämistä, valitse Yes. 20. Aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-paikkaan Tietojen kerääminen -näytössä aloittaaksesi 40 minuutin tiedonkeruun. 21. Kun BGA näyttää "Testi on päättynyt", napsauta View Results (Näytä tulokset). 22. Napsauta Print tulostaaksesi luodun raportin. 23. Etiketöi raportit nimellä: TC 5.3_1 - TC 5.3_6. 24. Varmista, että näytetunnus: LRW1-, LRW2- ja LRW3-raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.

	25. Varmista, että raportit näytetunnuksilla: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät parametrit, jotka on määritelty kohdassa Odotetut tulokset. 26. Tarkista, että raportti näyttää syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3". 27. Sulje BGA-ohjelmisto.
Odotetut tulokset:	• TC5.3_6 kohdassa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3". • Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskeissa raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: ○ Lähtö 1 ○ Näyteosio: ▪ QC-tila: Kelvollinen – Alueen alapuolella ▪ Indeksi: Indeksiä ei laskettu ▪ Näyteluokka: Negatiivinen ▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31 ○ Lähtö 2 ○ Näyteosio: ▪ QC-tila: Virheellinen – Ei yli 0 arvolla 500 ▪ Indeksi: Indeksiä ei laskettu ▪ Näyteluokka: Ei raportoitava ▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s • Kuten TC 5.3_4:ssä, TC 5.3_5:ssä ja TC 5.3_6:ssa on esitetty, näytteen ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 -raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: ○ Lähtö 1 ○ Näyteosio: ▪ QC-tila: Kelvollinen – Alueen alapuolella ▪ Indeksi: Indeksiä ei laskettu ▪ Näyteluokka: Negatiivinen ▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31 ○ Lähtö 2 ○ Näyteosio: ▪ QC-tila: OD: Virheellinen - Ei yli 0 arvossa 500 tai Virheellisen päätteen OD. ▪ Indeksi: Indeksiä ei laskettu ▪ Näyteluokka: Ei raportoitava ▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s

Havaitut tulokset	• Kuten kohdissa TC 5.3_1-TC 5.3_6 on esitetty, raportit näyttävät syötetyn tekstin otsikon kohdassa Huomautuksia: "OQ TC 5.3": ☐Kyllä ☐Ei • Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskevista raporteista näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: ○ Lähtö 1 ○ Näyteosio: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ ☒ QC Status:</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Näyteluokka: Negatiivinen</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> </table> ○ Lähtö 2 ○ Näyteosio: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ QC-tila: 500:ssa ei yli 0.</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Näyteluokka: Ei raportoitava</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> </table> ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) ☐Kyllä ☐Ei ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s ☐Kyllä ☐Ei • Kuten TC 5.3_4:ssä, TC 5.3_5:ssä ja TC 5.3_6:ssa on esitetty, näytteen ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 -raporteista näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: ○ Lähtö 1 ○ Näyteosio: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ QC Status:</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Näyteluokka: Negatiivinen</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> </table> ○ Lähtö 2 ○ Näyteosio: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ QC-tila: Virheellinen - Ei yli 0 arvossa 500 tai Virheellisen päätteen OD</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Näyteluokka: Ei raportoitava</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu</td> <td style="text-align: right; padding: 2px 10px;">☐Kyllä ☐Ei</td> </tr> </table> ○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) vs. Aika (s)) ☐Kyllä ☐Ei ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s ☐Kyllä ☐Ei	▪ ☒ QC Status:	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Näyteluokka: Negatiivinen	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ QC-tila: 500:ssa ei yli 0.	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Näyteluokka: Ei raportoitava	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ QC Status:	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Näyteluokka: Negatiivinen	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ QC-tila: Virheellinen - Ei yli 0 arvossa 500 tai Virheellisen päätteen OD	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Näyteluokka: Ei raportoitava	☐ Kyllä ☐ Ei	▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei
▪ ☒ QC Status:	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Näyteluokka: Negatiivinen	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ QC-tila: 500:ssa ei yli 0.	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Näyteluokka: Ei raportoitava	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ QC Status:	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Näyteluokka: Negatiivinen	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: < 31	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ QC-tila: Virheellinen - Ei yli 0 arvossa 500 tai Virheellisen päätteen OD	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Näyteluokka: Ei raportoitava	☐ Kyllä ☐ Ei																																
▪ Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu	☐ Kyllä ☐ Ei																																

Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittaja: (allekirj./pvm.)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.4 Tietojen tallennus- ja hakutoimintojen testaustapauksen tarkastus

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	BG Analytics® -palvelun on mahdollistettava haku tietokannasta standardin eränumeron, reagenssin eränumeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
Edellytykset:	PKF08:n IQ ja BG Analytics® -ohjelmiston IQ valmistunut. TC 5.3 on suoritettu.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867)
Testausmenettely:	1. BG Analytics® -ohjelmiston käynnistys. 2. Napsauta View Results. 3. Napsauta Search -ruutua löytääksesi tietueen näytetunnuksen perusteella. Kirjoita LRW1, joka on näytetunnus. 4. Näytä hakutulos napsauttamalla Etsi. 5. Ota kuvakaappaus Test History -näytöstä. 6. Merkitse näyttökuva nimellä TC 5.4_1. 7. Varmista, että vain näytteen "LRW1" tulos näytetään. 8. Kaksoisnapsauta esimerkikiriviä "LRW1" ja valitse Print tulostaaksesi luodun raportin. 9. Varusta raportti merkinnällä TC 5.4_2. 10. Tarkista, että sama testiraportti muodostetaan kuin kohdassa TC 5.3_1. 11. Sulje BG Analytics®.
Odotetut tulokset:	• TC 5.4_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan. • TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa.
Havaitut tulokset:	• Kuten TC 5.4_1 osoittaa, BGA mahdollistaa haun näytetunnuksen perusteella: ☐Kyllä ☐Ei • Kohdan TC 5.4_2 näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen kohdan TC 5.3_1 kanssa: ☐Kyllä ☐Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.5 Tietokannan varmuuskopiointikyvyn testaustapauksen tarkistus

☐ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	BG Analytics®:n on tarjottava mahdollisuus SQLite-tietokannan varmuuskopiointiin.
Edellytykset:	PKF08:n IQ ja BG Analytics® -ohjelmiston IQ saatiin päätökseen.
Viitteet:	BG Analytics® -käyttöopas (G_1867)
Testausmenettely:	1. BG Analytics® -ohjelmiston käynnistys. 2. Valitse Varmuuskopiointi. 3. Valitse sijainti isäntätietokoneen työpöydällä tietokannan kopion tallentamiseksi. 4. Napsauta Tallenna oletustiedoston nimellä muodossa bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ ja tyyppinä: BGA database. 5. Napsauta OK vahvistaaksesi Varmuuskopiointi valmis. 6. Ota näyttökuva työpöydästä. 7. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.5_1. 8. Tarkista, että tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään. 9. Sulje BG Analytics®.
Odotetut tulokset:	• TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.
Havaitut tulokset:	• Kuten kohdassa TC 5.5_1 näkyy, tiedosto nimeltä bgabackup-YEAR-MONTH-DAY näytetään: ☐ Kyllä ☐ Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittaja: (allekirj./pvm.)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 5**, jonka nimitys on **PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston** toimintakelpoisuus, dokumentoi, että järjestelmä on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin käyttötarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä
Tehtävänimike	
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä
Tehtävänimike	

6 Lopullinen tarkastusraportti

6.1 Lopullinen tarkastusraportti	
Tarkoitus:	Testitapauksen tulosten yleiskuvan antamiseksi
Osan 3 tarkastus:	Osa N/A ☐ TC 3.1 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 3.2 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 3.3 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 3.4 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 3.5 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ Huomautukset: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ ☐ EI ☐
Osan 4 tarkastus:	Osa N/A ☐ TC 4.1 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 4.2 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ Huomautukset: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ ☐ EI ☐
Osan 5 tarkastus:	Osa N/A ☐ TC 5.1 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 5.2 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 5.3 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 5.4 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ TC 5.5 Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ N/A ☐ Huomautukset: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ ☐ EI ☐
Lisätestaus:	N/A ☐ TC Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ TC Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ TC Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ TC Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ TC Hyväksytty ☐ Hylätty ☐ Huomautukset: Lisätestaukset vastaavat odotettuja tuloksia: KYLLÄ ☐ EI ☐
Järjestelmän hyväksyntä tai hylkäys:	
Suorittaja: (allekirj./pvm.)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

6.2 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 6**, jonka nimitys on **Lopputarkastusraportti** dokumentoi, että PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki tässä järjestelmätarkastusprotokollassa määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin tarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä
Tehtävänimike	
Allekirjoitus: Arvioija	Päivämäärä
Tehtävänimike	

7 Liitteet

7.1 Harjoitustiedot

7.2 Objektiivinen näyttö

7.3 Lisätestaukset

7.4 Poikkeamaraportti

7.5 Ongelmaratkaisuraportti

7.6 Huolto

Yhteystiedot

Yhtiön pääkonttori

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Puh.: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444

Faksi: (508) 540-8680

Sähköposti: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Yhdistynyt kuningaskunta/Eurooppa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park

Lees Road, Knowsley

Liverpool L33 7SA

Yhdistynyt kuningaskunta

Puh: (44) 151-547-7444

Faksi: (44) 151-547-7400

Sähköposti: info@acciuk.co.uk

www.acciuk.co.uk



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Alankomaat

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi
	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Haag, Alankomaat

Huomautus: laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käytetyt symbolit:

	Osoittaa kaikkien soveltuvien EU-direktiivien vaatimustenmukaisuuden
	Varoitus - katso liiteasiakirjat
	In Vitro -diagnostinen laite
	Tuotteen mallinimi
	Valmistaja
	EU:n valtuutettu edustaja
	Maahantuoja
	Sveitsin valtuutettu edustaja

Versiohistoria

Rev 2: Lisätty latausmenettely,- valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Muokattu osaa 5.3. Pieniä selvennyksiä ja formatointeja. Päivitetty dokumentin nimi laatujärjestelmässä.

Rev 3: Muutettu kohdat 2.3, 3.4 ja 3.5 uuden PKF08-kalibrointityökalun käyttöä varten.

Rev 4: Poistettu valtuutetun edustajan, EY:n edustajan nimi ja osoite.

Rev 5: Päivitetty Yhdistyneen kuningaskunnan osoite ja poistettu Saksa. Lisätty MedEnvoy EU:n maahantuojalle ja poistettu ACC Europe GmbH Yhteystiedot-osioista. Päivitetty symbolit käytössä. Lisätty EC-REP, Swiss Importer ja CH-REP nimi ja osoite. Päivitetty testitapauksen 5.3 odotettu tulos.

Rev 6: Päivitetty logo ja viittaus ACC:n verkkosivustolle osoitteeseen www.fungitell.com. Päivitetty taulukossa 2 oleva Microsoftin käyttöjärjestelmä sisältämään Microsoftin version 11. Kohdissa 5.2 ja 5.3 Fungitell STAT Reagent -reagenssin sekoitussuuntaa on päivitetty arvosta ”enintään 5 sekuntia” arvoon ”1–2 sekuntia enintään 2000 k/min nopeudella” ja lisätty arvioitu Fungitell pg/ml -sekoitusaika Havaittuihin tuloksiin.