

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Verifikačný protokol systému



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Zákaznícky servis: custservice@acciusa.com • Technický servis: techservice@acciusa.com

CE **IVD** **REF** BGA007

*Tento produkt je určený len na diagnostické použitie in vitro a na profesionálne použitie.
Pre pokyny vo vašom jazyku navštívte stránku www.acciusa.com*

Tento dokument bol vypracovaný na používanie pre zákazníkov a oprávnený personál spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc. Na informácie uvedené v tomto návode sa vzťahuje autorské právo. Návod sa nesmie v akejkoľvek podobe kopírovať, rozmnožovať ani prekladať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Na výrobok sa nevzťahujú žiadne výslovné ani vyplývajúce obchodné vyhlásenia.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 sú ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation v registrované v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách. Windows® a logo Windows sú ochranné známky skupiny spoločností Microsoft.

BG Analytics® a Fungitell STAT® sú registrované ochranné známky spoločnosti Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Inkubačná kinetická čítačka skúmaviek je PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Obsah

1	Prehľad	5
1.1	Účel	5
2	Plán overenia systému	5
2.1	Rozsah	5
2.2	Opis testovaných komponentov	6
2.3	Požadované špecifikácie	8
2.4	Plán overenia systému laboratória	8
2.5	Povinnosti	9
2.6	Zoznam materiálov potrebných na vykonanie tohto protokolu na overenie systému	12
2.7	Postup	12
2.8	Kritériá prijatia	13
2.9	Umiestnenie vyplneného protokolu na overenie systému	13
2.10	Kontrola a schválenie	14
3	Kvalifikácia inštalácie prístroja PKF08	15
3.1	Testovací scenár dokumentácie kalibrácie	15
3.2	Nastavenie testovacieho prípadu prístroja PKF08	16
3.3	Testovací prípad inštalácie prístroja PKF08	17
3.4	Vyhodnotenie testovacieho prípadu prístroja PKF08	18
3.5	Overenie výkonu prístroja PKF08 – testovací prípad	19
3.6	Kontrola a schválenie	21
4	Inštalčná kvalifikácia softvéru BG Analytics®	22
4.1	Testovací scenár inštalácie softvéru BG Analytics®	22
4.2	Testovací scenár inštalácie čítačky čiarových kódov	24
5	Prevádzková kvalifikácia prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®	26
5.1	Testovací scenár na overenie prenosu dát	26
5.2	Testovací scenár na overenie získania, uloženia, analýzy a poskytnutia výsledkov	27
5.3	Testovací scenár na zostavenie prehľadu o výsledku testu vykonaného pomocou softvéru BG Analytics®	30
5.4	Testovací scenár na overenie možnosti ukladania a vyhľadávania údajov	33
5.5	Testovací scenár na overenie možnosti zálohovania databázy	34
5.6	Kontrola a schválenie	35
6	Záverečná overovacia správa	36
6.1	Záverečná overovacia správa	36

6.2	Kontrola a schválenie	37
7	Prílohy	38
7.1	Záznamy o školení	38
7.2	Objektívne dôkazy.....	39
7.3	Ďalšie testovanie	40
7.4	Správa o nezrovnalostiach.....	41
7.5	Správa o riešení problémov.....	42
7.6	Údržba.....	43

1 Prehľad

1.1 Účel

Tento protokol na overenie systému je navrhnutý tak, aby potvrdil, že systém (pozostávajúci z čítačky PKF08 na meranie kinetickej reakcie v inkubovaných skúmavkách a softvéru BG Analytics® nainštalovaný na hostiteľskom počítači) vykonáva požadované funkcie presne a spoľahlivo. Konkrétne jednotlivé testovacie prípady (uvádzané aj ako číslo TC) uvedené v tomto verifikačnom protokole systému sú navrhnuté tak, aby preukázali, zdokumentovali, vyhodnotili a potvrdili, či systém pracuje podľa svojho účelu.

V tomto protokole sú použité nasledujúce skratky produktov:

- **Prístroj PKF08** (alebo **PKF08**) pre čítačku inkubačných kinetických skúmaviek PKF08
- **BGA** alebo **BG Analytics®** pre softvér BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pre detekčný test Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glukanu

Preložené verzie tohto protokolu na overovanie systému sú k dispozícii na stiahnutie na adrese:

www.fungitell.com.

2 Plán overenia systému

2.1 Rozsah

Rozsah verifikačného protokolu systému pre PKF08 a BGA definuje proces, ktorým sa budú prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® verifikovať pre ich zamýšľaný účel. V požadovaných špecifikáciách je uvedený účel a funkcie, ktoré sa vyžadujú od prístroja a softvéru podľa definície v potrebách používateľa. Tento verifikačný protokol systému špecifikuje, že každá potrebná špecifikácia sa otestuje na vopred stanovenom testovacom prípade, ktorý je uvedený v časti Kvalifikácia na inštaláciu a Kvalifikácia na prevádzku. Každý vykonaný testovací prípad zahŕňa formálny záznam o očakávaných a spozorovaných výsledkoch. Záverečná verifikačná správa poskytuje prehľad o stave vykonaných testovacích prípadov a formálne dokumentuje, či systém spĺňa potrebné špecifikácie.

Tento verifikačný protokol systému je rozdelený na nasledujúce časti:

- **Oddiel 3 Inštalačná kvalifikácia prístroja PKF08** potvrdzuje, že je prístroj PKF08 nainštalovaný v súlade so špecifikáciami výrobcu a že boli vykonané a zdokumentované funkčné testy, ktoré priniesli očakávané výsledky.
- **Časť 4 Kvalifikácia na inštaláciu softvéru BG Analytics®** potvrdzuje, že softvér je nainštalovaný podľa špecifikácií výrobcu a že funkčné skúšky boli vykonané a zdokumentované s očakávanými výsledkami.
- **Časť 5 Prevádzková kvalifikácia prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®** potvrdzuje, že systém pracuje v rámci stanovených limitov a tolerancií.
- **Časť 6 Záverečná verifikačná správa** poskytuje prehľad o príslušných testovacích prípadoch a ich výsledkoch a o záverečnom rozhodnutí o stave systému.
- **Časť 7 Prílohy** sa používa na uloženie dokumentácie o zázname školení skúšača, objektívnych dôkazoch, ďalšom testovaní, správy o nezhodách, správy o vyriešení problémov a dokumentácie o údržbe.

Spoločnosť Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) si kladie za cieľ poskytovať poradenstvo, odborné znalosti a pomoc na mieste pri overovaní prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®. Oprávnená osoba (zastupujúca laboratórium) má identifikovať, či rozsah tohto verifikačného protokolu systému spĺňa miestne požiadavky, potreby a očakávania a môže ďalej upravovať plán verifikácie systému. Bod 2.4 Laboratórny plán verifikácie systému (Tabuľka 4) sa musí použiť na formálne zdokumentovanie konkrétneho plánu pre laboratórium, v ktorom je systém trvalo umiestnený.

V prípade nezhody v postupe, očakávaných výsledkoch alebo spozorovaných výsledkoch v rámci určitého testovacieho prípadu sa musí na zdokumentovanie problému požiť správa o nezhodách. Správa o nezhodách má obsahovať nasledovné: odkaz na testovací prípad, číslo správy, opis nezhody, vyšetrovanie nezhody, opis riešenia a kategória riešenia.

Neúspešný testovací prípad sa môže znova vykonať po riadnom zdokumentovaní zlyhania v správe o nezhodách. Na zdokumentovanie postupu pre opätovné vykonanie testovacieho prípadu sa má použiť vopred schválená správa o riešení problému. Správa o riešení problému má obsahovať nasledovné: odkaz na testovací prípad, opis neúspechu, nápravné opatrenia, očakávané výsledky a spozorované výsledky.

Šablóny pre správu o nezhodách, správu o riešení problému, dodatočné testovanie a údržbu sú dostupné v elektronickej forme na požiadanie.

2.2 Opis testovaných komponentov

V rozsahu verifikačného protokolu systému sa otestujú tri komponenty.

2.2.1 Prístroj PKF08

Prístroj PKF08 je inkubačná absorbočná čítačka skúmaviek vybavená ôsmymi (8) jamkami. Každá jamka sa číta a časuje samostatne a zber dát sa začína okamžite po vložení reakčnej skúmavky. Prístroj PKF08 je naprojektovaný tak, aby ekvilibroval a udržiaval teplotu $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ počas 10-minútového inkubačného kroku a počas doby testu 40 minút. Digitálne hodnoty sa získavajú v dvoch vlnových dĺžkach: 405 nm (primárna) a 495 nm (sekundárna), ktoré sú prenášané z prístroja PKF08 do počítača, ktorý hostuje softvér BG Analytics®. Prístroj PKF08 je navrhnutý tak, aby prijímal skúmavky s priemerom 12 mm. Počas inkubácie sa na prípravu a predúpravu vzoriek môžu použiť depyrogenované borokremičité sklo s rozmermi 12x75 mm. Je však nevyhnutné, aby sa test vykonával v 12x65 mm skúmavkách s plochým dnom, ktoré sú dodávané ako reagent Fungitell STAT®.

Požiadavky na prostredie pre prevádzku PKF08 sú opísané v tabuľke 1. Viac informácií nájdete v používateľskej príručke k čítačke PKF08 na meranie kinetickej reakcie v inkubovaných skúmavkách, ktorá je v tlačenej podobe dodávaná s prístrojom PKF08 (alebo je k dispozícii na stiahnutie na www.fungitell.com).

Tabuľka 1. Požiadavky na okolie pre prístroj PKF08

Požiadavky na okolie pre prístroj PKF08	Opis
Laboratórne podmienky	Rovný a stabilný povrch, mimo od zariadení, ktoré môžu spôsobiť nadmerné vibrácie alebo elektronický šum Vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu
Teplota okolia	15 °C – 30 °C
Okolitá vlhkosť	< 70 %
Príkon	100 – 240 VAC pri 50/60 Hz
Prípojenie do elektrickej zásuvky	Odporúča sa použiť stabilizátor elektrickej energie Zdroj neprerušovaného napájania (UPS) (doplňok)

2.2.2 Softvér BG Analytics®

Digitálne hodnoty prenášané prístrojom PKF08 dostáva softvér BG Analytics® a sú konvertované na hodnoty optickej hustoty (OD). Zníženie dát zahŕňa výpočet pomeru (sklonu) súpravy kinetických dát delta OD (405 – 495 nm) aplikovaním lineárnej regresie na rozsah medzi 1900 a 2400 sekúnd.

Softvér BG Analytics® zapisuje získané dáta do nezdieleanej lokálnej databázy SQLite, ktorá sa označuje ako databáza BG Analytics. Databáza poskytuje možnosti vyhľadávania na základe niekoľkých kritérií. Ďalšie informácie pozrite v návode na použitie softvéru BG Analytics® G_1867.

Softvér BG Analytics® treba nainštalovať na kompatibilný hostiteľský počítač, ktorý spĺňa minimálne požiadavky uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2: Minimálne systémové požiadavky pre hostiteľský počítač softvéru BG Analytics®

Systémová požiadavka na hostiteľský počítač	Opis
Operačný systém	Microsoft® Windows® 10 x64, verzia 22H2 alebo novšia Microsoft® Windows® 11 x64, verzia 22H2 alebo novšia
Fyzická pamäť	Minimum: 4 GB Odporúčaná: 8 GB
Miesto na pevnom disku	Minimum: 10 GB Odporúčané: 15 GB a viac
Komunikačné porty	Minimálne jeden voľný USB port (alebo dva (2), ak sa používa snímač čiarových kódov)

Ďalšie požiadavky:

- Používateľské konto Microsoft® Windows
 - Softvér BG Analytics® je nainštalovaný na hostiteľskom počítači s databázou SQLite nainštalovanou lokálne na konto používateľa:
 - Môže sa použiť zdieľané laboratórne používateľské konto Microsoft® Windows.
 - Ak sa má používať niekoľko používateľských kont Microsoft® Windows, BGA ich musí nainštalovať každé jednotlivo.
- Pripojenie k snímaču čiarových kódov (doplňkové)
 - BGA je naprojektovaný tak, aby bol kompatibilný s každým snímačom čiarových kódov, ktorý je nakonfigurovaný v režime snímača predajného bodu HID USB. Napríklad sú to snímače čiarových kódov Honeywell so zdravotníckym previazaním (napr. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Ďalšie informácie si pozrite v návode na použitie od snímača čiarových kódov.
- Pripojenie k tlačiarne
- Informácie o antivírovej ochrane
 - Jednoznačne odporúčame, aby na hostiteľskom počítači softvéru BG Analytics® bol nainštalovaný a bežal antivírusový softvér s najnovšou aktualizáciou. Spoločnosť ACC odporúča dodržiavať laboratórne bezpečnostné politiky.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

Pomocou softvéru BG Analytics® sa gradient vzorky porovnáva s gradientom normy, ktorá poskytuje indexnú hodnotu. Indexná hodnota vzorky je kategoricky interpretovaná ako záporný, neurčitý alebo kladný výsledok v závislosti od rozsahov kategórií indexnej hodnoty, uvedených v tabuľke 3. Ďalšie informácie si pozrite v pokynoch na použitie pre Fungitell STAT® (PN002603).

Tabuľka 3. Rozsahy indexov, ako sú opísané vo Fungitell STAT® Návod na použitie

Vykazovateľné výsledky Fungitell STAT®	
Výsledok	Indexová hodnota
Negatívny	≤ 0,74
Neurčitý	0,75 – 1,1
Pozitívny	≥ 1,2

Okrem toho softvér BGAnalytics® poskytuje odhadované hodnoty Fungitellu pg/mL pre konkrétne výsledky vzoriek.

Poznámka: Test Fungitell STAT® je určený na in-vitro diagnostické použitie v sére pacientov. Preto odporúčame test vykonávať v biologickej bezpečnostnej skrinke, aby sa zvýšila bezpečnosť operátora počas práce s klinickými vzorkami. Tento verifikačný protokol systému neobsahuje použitie klinických vzoriek, odporúča sa však, aby sa protokol vykonával v takých podmienkach okolia, ktoré sa zhodujú so zamýšľaným použitím, teda vnútri biologickej bezpečnostnej skrinky.

2.3 Požadované špecifikácie

Požadované špecifikácie pre prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® sú uvedené nižšie:

- Prístroj PKF08 sa musí pred inštaláciou v laboratóriu nakalibrovať v spoločnosti ACC.
- Prístroj PKF08 sa musí nainštalovať podľa požiadaviek výrobcu a špecifikácií pre okolie. Prístroj PKF08 musí vykazovať stanovený výkon na základe nasledujúcich údajov o výkone a ich špecifikáciách:
 - Teplota – vykazovaná ako priemer teplôt nameraných počas 5 minút prostredníctvom zabudovaného sledovateľného tepelného senzora NIST.
 - Signál – priemerná intenzita vln (digitálne hodnoty, DH) nameraná počas 5 minút.
 - Pomeral signálu a šumu – štandardná odchýlka digitálnych hodnôt počas 5 minút.
- Prístroj PKF08 musí byť schopný prenášať dáta v priebehu času do systému BG Analytics® na špecifikovaných vlnových dĺžkach, 405 nm a 495 nm vrátane inkubačnej teploty.
- Softvér BG Analytics® musí byť nainštalovaný v laboratóriu podľa požiadaviek.
- Softvér BG Analytics® musí pri použití čítačky čiarových kódov prijímať reagent Fungitell STAT®, štandardný roztok Fungitell STAT®, LRW, APS a identifikátory vzoriek pacienta.
- Prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® musia zbierať, analyzovať a ukladať údaje testu vo vlozenej databáze po skončení testu, keď sa používa s testom Fungitell STAT® ako pomôcka pri klinickej diagnostike invazívnej hubovej infekcie.
- Softvér BG Analytics® musí po skončení testu zobrazíť na obrazovke výsledok testu pacienta.
- Softvér BG Analytics® musí zobrazíť buď kategoricky záporný výsledok, alebo neplatný výsledok, keď sa LRW používa ako záporná kontrola.
- Softvér BG Analytics® musí zobrazovať kinetickú stopu vzorky, keď sú identifikované určité neplatné podmienky kvality.
- Softvér BG Analytics® musí poskytovať zostavu, ktorá sa dá vytlačiť a exportovať, s jedným ID vzorky na stranu.
- Softvér BG Analytics® musí poskytovať možnosti na vyhľadávanie v rámci databázy podľa čísla šarže štandardného roztoku, čísla šarže reagentu, ID vzorky a ID používateľa.
- Softvér BG Analytics® musí poskytovať možnosť zálohovania databázy SQLite.

2.4 Plán overenia systému laboratória

Verifikačný protokol systému sa dá vykonávať úplne v písomnej forme, poprípade; oprávnená osoba (ako je uvedené v bode 2.5.3 Záznam personálu) môže identifikovať a zaznamenať časti tohto protokolu ako nehodiace sa (N/A) alebo zdefinovať dodatočné testovanie, aby spĺňalo lokálne požiadavky, potreby a očakávania. Na zaznamenanie toho, ktorá časť (ak taká existuje) je N/A, parafovaná a s dátumom, treba použiť tabuľku 4.

Tabuľka 4. Plán verifikácie systému laboratória

Časť č.	Opis časti	Otestovaný komponent	Nehodiace sa? Iniciály/dátum
3	IQ PKF08	Prístroj PKF08	☐ Nie je k dispozícii __
4	IQ BGA	Softvér BG Analytics®	☐ N/A _____
5	OQ z PKF08 a BGA	Prístroj PKF08 a softvér BG Analytics®	☐ Nie je k dispozícii __
7.3	Dodatočné testovanie	_____	☐ N/A _____

Časti zaznamenané ako N/A sa nevykonajú a nevezmú sa do úvahy pri zvažovaní toho, či verifikačný protokol systému PREŠIEL v časti 6 Záverečná verifikačná správa.

2.5 Povinnosti

Úlohy sú kategorizované ako:

2.5.1 Dodávateľ

Tento verifikačný protokol systému je navrhnutý tak, aby ho vykonávala zaškolená osoba zastupujúca dodávateľa. Kontaktné informácie na dodávateľa dodávajúceho prístroj PKF08, softvér BG Analytics® a Fungitell STA® treba vyplniť v tabuľke 5.

Tabuľka 5. Kontaktné informácie dodávateľa

Informácie o dodávateľovi	
Názov	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresa	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Tel. č.	001-508-540-3444
Kontakt na technické služby	e-mail: techservice@acciusa.com Tel. č.: 001-888-848-3248
Miestny autorizovaný predajca (ak nenakupujete priamo od Associates of Cape Cod, Inc.)	Názov: E-mail: Tel. č.

2.5.2 Laboratórium

Predpokladá sa, že tento verifikačný protokol systému skontrolujete a prijme laboratórium, v ktorom je systém trvalo umiestnený. Informácie o laboratóriu treba vyplniť v tabuľke 6.

Tabuľka 6. Informácie o laboratóriu

Informácie o laboratóriu	
Názov laboratória	
Názov spoločnosti/nemocnice	
Adresa	
Tel. č.	
Ďalšie informácie	Názov: E-mail: Tel. č.

2.5.3 Denník personálu

Zaznamenajte meno a titul oprávnenej osoby (zastupujúcej vyššie uvedené laboratórium) zodpovednej za dozor umiestnenia prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics® (vrátane výkonu tohto protokolu):

Rola: Skúšač	
Názov:	Pozícia:
Podpis:	Dátum:

Zapíšte mená a pozície celého personálu zapojeného do realizácie tohto protokolu:

Rola: Oprávnená osoba	
Názov:	Pozícia:
Podpis:	Dátum:

Rola: Kontrolór	
Názov:	Pozícia:
Podpis:	Dátum:

Rola: _____	
Názov:	Pozícia:
Podpis:	Dátum:

2.5.4 Dokumentácia o školení o tomto verifikačnom protokole systému

V časti 7 Prílohy zdokumentujte, že osoby uvedené v bode 2.5.3 Denník personálu ako skúšachi sú vyškolené o obsahu tohto protokolu.

2.6 Zoznam materiálov potrebných na vykonanie tohto protokolu na overenie systému

Kompletný zoznam zásob potrebných na vykonanie tohto protokolu je uvedený v tabuľke 7. Žiadny z materiálov nesmie obsahovať interferujúce glukány. Sklo sa musí depyrogenovať suchým teplom aspoň 7 hodín pri teplote minimálne 235 °C (alebo v rámci validovaného ekvivalentu) na to, aby bolo vhodné na použitie.

Tabuľka 7. Potrebné zásoby

Zásoby	Dodávateľ	ACC US Katalógové číslo*	Potrebné množstvo	Skladovacie podmienky
Prístroj PKF08 a BGAanalytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Okolité
Súprava Fungitell STAT® (10 liekoviek reagentu STAT + 5 liekoviek štandardného roztoku STAT)	ACC	FT007	2 súpravy	2 – 8 °C
Alkalický predprípravný roztok (APS)	ACC	APS51-5	1 liekovka	2 – 30 °C
250 µl pipetové špičky	ACC*	PPT25	1 balenie	Okolité
1000 µl pipetové špičky	ACC*	PPT10	1 balenie	Okolité
Dlhé pipetové špičky 20 – 200 µl	ACC*	TPT50	1 balenie	Okolité
12x75 mm depyrogenované borokremičité sklené skúmavky	ACC	TB240-5	1 balenie	Okolité
Reagenčná voda LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 fľaša	2 – 30 °C
Stojany na skúmavky s priemerom 12 mm	Ľubovoľné		2	Okolité
Vortexové miešadlo	Ľubovoľné		1	Okolité
Parafilm® M	Ľubovoľné		1	Okolité
Nastaviteľná pipeta pre objemy 100 – 1000 µl	Ľubovoľné		1	Okolité
Nastaviteľná pipeta pre objemy 20 – 200 µl	Ľubovoľné		1	Okolité

*Alebo ekvivalent dostupný od regionálneho autorizovaného dodávateľa

2.7 Postup

Dodržiavajte nižšie uvedený postup v uvedenom poradí. Testovacie prípady v každej časti sú poskytované pre vytvorenie objektívnych dôkazov, že prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® spĺňajú požadované špecifikácie.

- Personál vykonávajúci alebo kontrolujúci každú časť tohto protokolu musí vyplniť záznam personálu v bode 2.5.3 Záznam personálu.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí vyplniť všetky časti tohto protokolu, pokiaľ nie sú zaznamenané ako N/A v tabuľke 4.
- Oprávnená osoba môže v každej časti identifikovať, zaznamenať a vhodne zdôvodniť, ak je niektorý testovací prípad N/A.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí vykonať všetky testovacie prípady v rámci príslušnej časti okrem tých, ktoré sú zaznamenané ako N/A.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí zhromaždiť objektívne dôkazy podľa stanovenia v postupe každého testovacieho prípadu a zdokumentovať pozorované dôkazy.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí vytlačiť všetky objektívne dôkazy stanovené v očakávaných výsledkoch (snímky obrazovky, správy atď.), označiť ich referenčným číslom a uložiť v časti 7 Príloha.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí pre každý testovací prípad zdokumentovať stav ÚSPEŠNÝ alebo NEÚSPEŠNÝ (okrem prípadov N/A).

- Personál vykonávajúci tento protokol musí zaznamenať každú nezrovnalosť od očakávaných výsledkov do správy o nezrovnalostiach a musí vyplniť správu v časti **7 Prílohy**.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí pri riešení problému dodržiavať predschválenú správu o riešení problému a musí vyplniť správu v časti **7 Prílohy**.
- Oprávnená osoba musí skontrolovať, podpísať a datovať každý testovací prípad vrátane objektívnych dôkazov, správy o nezrovnalostiach a správy o riešení problému (ak existujú). Správa o nezrovnalostiach a správa o riešení problému sa musia zohľadniť pri rozhodovaní o stave dotknutého testovacieho prípadu.
- Oprávnená osoba musí identifikovať a pripraviť testovací prípad pre ďalšie testovanie (ak existuje). Testovacie prípady na dodatočné testovanie sa musia uložiť v časti **7 Prílohy**.
- Personál vykonávajúci tento protokol musí vyplniť, podpísať a datovať bod 6.1 Záverečná verifikačná správa.
- Dve oprávnené osoby musia skontrolovať a schváliť každú príslušnú časť tohto protokolu.
- Údržba verifikovaného systému (napr. rekalibrácia prístroja PKF08, vyčistenie databázy alebo inovácia softvéru BGA) sa môže sledovať a uložiť v časti **7 Prílohy**.
- Oprávnená osoba musí založiť hotový verifikačný protokol systému na miesto uvedené v časti 2.9 Miesto pre vyplnený verifikačný protokol systému.

2.8 Kritériá prijatia

- Každý príslušný testovací prípad musí byť ÚSPEŠNÝ na to, aby bola časť tohto protokolu považovaná za spĺňajúcu. Samostatný testovací prípad, ktorý je zaznamenaný ako NEÚSPEŠNÝ, znamená nesplnenie celej časti, pokiaľ to oprávnená osoba nezdôvodnila ináč.
- Testovací prípad, ktorý je zaznamenaný ako NEÚSPEŠNÝ, sa nemôže vykonať znova bez zdokumentovanej správy o nezrovnalostiach a správy o riešení problému, ktoré musí predschváliť oprávnená osoba a musia sa priložiť k časti **7 Prílohy**.
- Každá príslušná časť tohto protokolu musí spĺňať potrebné špecifikácie na to, aby mohol byť verifikačný protokol systému ÚSPEŠNÝ. Rozhodnutie treba zaznamenať v časti **6 Záverečná verifikačná správa**.

2.9 Umiestnenie vyplneného protokolu na overenie systému

Verifikačný protokol systému sa po vyplnení a kontrole uloží na mieste:

2.10 Kontrola a schválenie

Tento dokončený **oddiel 2**, označený ako **plán na overenie systému** tohto protokolu na overenie systému, opisuje, ako zdokumentovať, že prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® spĺňajú zamýšľaný účel a funkciu.

Kontrola a schválenie	
_____ Podpis: Oprávnená osoba	_____ Dátum
_____ Pozícia	
_____ Podpis: Recenzent	_____ Dátum
_____ Pozícia	

3 Kvalifikácia inštalácie prístroja PKF08

3.1 Testovací scenár dokumentácie kalibrácie	
☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Inicialy/dátum: _____	
Zámer:	<i>Prístroj PKF08 sa musí pred inštaláciou v laboratóriu nakonfigurovať v ACC.</i>
Postup testu:	Prístroj PKF08 sa dodáva s osvedčením o kalibrácii. Tento dokument poskytuje dôkaz, že kritické funkcie prístroja PKF08 sú nakalibrované v rámci špecifikácií výrobcu.
Očakávané výsledky:	Osvedčenie o kalibrácii sa dodáva s prístrojom PKF08.
Spozorované výsledky:	Osvedčenie o kalibrácii je dodané: ☐ Áno, dátum kalibrácie: _____ ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

3.2 Nastavenie testovacieho prípadu prístroja PKF08

☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Prístroj PKF08 sa musí nainštalovať podľa požiadaviek výrobcu a špecifikácií pre okolie.
Podmienky:	Prístroj PKF08 bol prijatý. TC 3.1 bol úspešne vykonaný.
Referencie:	PKF08 Príručka pre používateľa čítačky inkubačnej kinetickej skúmavky
Postup testu:	1. Opatrne otvorte obal prístroja PKF08 a prístroj PKF08 preneste na čistý rovný povrch. 2. Vizuálne skontrolujte vonkajšok prístroja PKF08, či nemá známky poškodenia, napr. škrabance, a všetky zistenia zaznamenajte do spozorovaných výsledkov. 3. Zo škatule vyberte všetky zvyšné komponenty (napájací kábel, USB komunikačný kábel, kondicionér výkonu a protiprachový kryt) a skontrolujte ich, či nemajú známky poškodenia. Všetky zistenia zaznamenajte do spozorovaných výsledkov. 4. Ak nejaké materiály chýbajú alebo sú poškodené, spojte sa s technickými službami na adrese TechnicalServices@acciusa.com.
Očakávané výsledky:	• Prístroj PKF08 je prítomný a nepoškodený. • Všetky zvyšné komponenty sú prítomné a nepoškodené.
Spozorované výsledky:	• Prístroj PKF08 je k dispozícii a nie je poškodený: ☐ Áno ☐ Nie, _____ • Všetky ostatné komponenty sú k dispozícii a nie sú poškodené: ☐ Áno ☐ Nie, _____
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

3.3 Testovací případ instalácie přístroja PKF08

☐ N/A Zdůvodnění: _____ Inicialy/dátum: _____

Zámer:	<i>Prístroj PKF08 sa musí nainštalovať podľa požiadaviek výrobcu a špecifikácií pre okolie.</i>
Podmienky:	Hygrometer/thermometer identifikácia kombinácie: Model: _____ Sériové číslo: _____ Termín kal.: _____
Referencie:	PKF08 Příručka pre používateľa čítačky inkubačnej kinetickej skúmavky
Postup testu:	1. Do spozorovaných výsledkov zapíšte laboratórne okolité podmienky. 2. Potvrďte, či okolité podmienky spĺňali požiadavky v spozorovaných výsledkoch. Hodnoty elektriny sa nemerajú, iba sa zaznamenávajú podľa typu siete. 3. Ak sú okolité podmienky splnené, pripojte prístroj PKF08 k uzemnenej zásuvke v sieti pomocou stabilizátora elektrickej energie alebo UPS.. 4. Do spozorovaných výsledkov zapíšte informácie o prístroji PKF08.
Očakávané výsledky:	• Okolité podmienky sú zdokumentované a spĺňajú požiadavky. • Informácie o prístroji PKF08 sú zdokumentované. • Prístroj PKF08 je nainštalovaný.
Spozorované výsledky:	• Podmienky prostredia v laboratóriu: ○ Okolitá teplota: _____ °C (požadovaná 15 – 30 °C) ○ Okolitá vlhkosť: _____ % (požadovaná < 70 %) ○ Elektrina: _____ VAC (požadovaná 100 – 240 VAC pri 50/60 Hz) • Podmienky prostredia spĺňajú požiadavky: ☐ Áno ☐ Nie, _____
	• Informácie o prístroji PKF08: ○ Sériové číslo: _____ ○ Pripojenie cez napájací adaptér: ☐ Áno ☐ Nie ○ Vyhodenie/model: _____ ○ Pripojenie cez UPS (doplňkové): ☐ Áno ☐ Nie ○ Vyhodenie/model: _____ • Prístroj PKF08 je nainštalovaný: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

3.4 Vyhodnotenie testovacieho prípadu prístroja PKF08

☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Prístroj PKF08 sa musí nainštalovať podľa požiadaviek výrobcu a špecifikácií pre okolie.
Podmienky:	Bol skončený TC 3.3. Nastavte osem 12x75 mm depyrogenovaných borokremičitých sklených skúmaviek.
Referencie:	Príručka pre používateľa inkubačnej kinetickej skúmavky
Postup testu:	1. Zapnite prístroj PKF08. 2. Nechajte prístroj PKF08 prejsť inicializáciou. 3. Vložte 12x75 mm skúmavky do všetkých ôsmich jamiek. 4. Sledujte výkon prístroja PKF08 ako je vysvetlené v očakávaných výsledkoch. Dokument v Pozorované výsledky.
Očakávané výsledky:	• Po zapnutí prístroja PKF08 – žiadna vložená skúmavka: ○ LCD obrazovka sa zapne ○ Na LCD obrazovke sa ukáže sériové číslo a vlnová dĺžka ○ Všetky LED diódy prázdnych jamiek sú červené • Po vložení 12x75 mm skúmaviek do všetkých ôsmich jamiek: ○ Všetky skúmavky sa dajú vložiť úplne ○ Všetky LED diódy jamiek sa zmenia na zelené
Spozorované výsledky:	• Po zapnutí prístroja PKF08 – žiadna vložená skúmavka: ☐ LCD displej je zapnutý ☐ Áno ☐ Nie ☐ LCD displej zobrazuje sériové číslo, vlnovú dĺžku ☐ Áno ☐ Nie ☐ Všetky kontrolky prázdnych jamiek svieti červene ☐ Áno ☐ Nie • Po vložení 12x75 mm skúmaviek do všetkých ôsmich jamiek: ☐ Všetky skúmavky je možné úplne zasunúť ☐ Áno ☐ Nie ☐ Všetky kontrolky jamiek sa rozsvietili zelene ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

3.5 Overenie výkonu prístroja PKF08 – testovací prípad

☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	<i>Prístroj PKF08 musí vykazovať stanovený výkon na základe nasledujúcich údajov o výkone a ich špecifikáciách:</i> • Teplota – vykázaná ako priemer teplôt nameraných vstavaným tepelným senzorom kalibrovaným v súlade s NIST počas 5 minút • Signál – priemerná intenzita vln (digitálne hodnoty, DH) nameraná počas 5 minút • Pomer signálu a šumu – štandardná odchýlka digitálnych hodnôt počas 5 minút
Podmienky:	Prístroj PKF08 bol zapnutý aspoň 20 minút. Bol skončený TC 3.4. Všetky skúmvky sú vybrané z prístroja PKF08. Externý počítač s číslom verzie kalibračného nástroja PKF08: _____
Postup testu:	1. Pomocou USB komunikačného kábla pripojte prístroj PKF08 k externému počítaču hosťujúcemu kalibračný nástroj PKF08. 2. Spustíte kalibračný nástroj PKF08. 3. Na domácej obrazovke vyberte v rozbaľovacej ponuke Prístroj sériové číslo PKF08. 4. Kliknite na tlačidlo Automatická kalibrácia. 5. Povoľte kalibračnému nástroju PKF08 spustiť kalibračný proces. 6. Po dokončení kliknite na možnosť Tlač a pomenujte ho 3.5_6. 7. Vyhodnoťte údaje na vstupe (as found) a výstupe (as left) uvedené v časti Výsledky výkonu podľa špecifikácií uvedených v Očakávaných výsledkoch. 8. Zdokumentujte v spozorovaných výsledkoch. 9. Zatvorte kalibračný nástroj PKF08.
Očakávané výsledky:	• Zobrazené v TC 3.5_6 pod Výsledkami výkonu: - o Je identifikovaná aktívna sada bloku s 405 nm - o Vykazovaná priemerná teplota: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ - o Optická intenzita pre aktívny blok s 405 nm pre každé číslo jamky: $\geq 36\,000$ - o Optická intenzita pre blok s 495 nm pre každé číslo jamky: $\geq 36\,000$ - o Pomer signálu k šumu pre aktívny blok s 405 nm: > 261 - o Pomer signálu k šumu pre blok s 495 nm: > 261
Spozorované výsledky:	• Zobrazené v TC 3.5_6, Výsledky výkonu na vstupe (as found): - o Aktívny blok s 405 nm: - o Priemerná teplota: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐ Áno ☐ Nie - o Optická intenzita pre aktívny blok s 405 nm pre každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Áno ☐ Nie - o Optická intenzita pre blok s 495 nm pre každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Áno ☐ Nie - o Pomer signálu k šumu pre aktívny blok s 405 nm > 261: ☐ Áno ☐ Nie - o Pomer signálu k šumu pre blok s 495 nm: > 261: ☐ Áno ☐ Nie • Výsledky po výkone, ako je uvedené v TC 3.5_6: - o Aktívny blok s 405 nm: - o Priemerná teplota: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐ Áno ☐ Nie - o Optická intenzita pre aktívny blok s 405 nm pre každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Áno ☐ Nie - o Optická intenzita pre blok s 495 nm pre každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Áno ☐ Nie - o Pomer signálu k šumu pre aktívny blok s 405 nm > 261: ☐ Áno ☐ Nie - o Pomer signálu k šumu pre blok s 495 nm: > 261: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	

Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

3.6 **Kontrola a schválenie**

Tento dokončený **oddiel 3**, označený ako **Inštalačná kvalifikácia prístroja PKF08**, dokumentuje, že prístroj PKF08 prešiel všetkými testami špecifikovaných procesov, pre ktoré bol určený.

Kontrola a schválenie	
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum
Pozícia	
Podpis: Recenzent	Dátum
Pozícia	

4 Inštalačná kvalifikácia softvéru BG Analytics®

4.1 Testovací scenár inštalácie softvéru BG Analytics®	
☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____	
Zámer:	Softvér BG Analytics® musí byť nainštalovaný v laboratóriu podľa požiadaviek výrobcu.
Podmienky:	Počítač spĺňajúci minimálne požiadavky systému (Win10 64-bitový, verzia 1809 alebo novšia) s minimálne jedným dostupným USB portom pripraveným na inštaláciu. Vyhradené lokálne používateľské konto Windows®. Stiahnite si softvér BG Analytics® zo softvérového portálu ACC https://portal.acciusa.com podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke (G_1867) k softvéru BG Analytics®. V časti 1.3 nájdete postup registrácie a v časti 2.5 postup inštalácie.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867) Softvérový portál ACC https://portal.acciusa.com
Postup testu:	1. V spozorovaných výsledkoch potvrdte, či špecifikácie počítača spĺňajú minimálne požiadavky. 2. V spozorovaných výsledkoch zaznamenajte ID počítača, určené ID používateľa a verziu softvéru BG Analytics®. 3. Nainštalujte softvér BG Analytics® na hostiteľský počítač pod určeným ID lokálneho používateľa Windows®. 4. Pri prvom spustení si preštudujte a prijmite licenčnú zmluvu s koncovým používateľom softvéru BG Analytics® a potom pokračujte na domovskú obrazovku. 5. Spravte snímku domovskej obrazovky BG Analytics®. 6. Snímku obrazovky uložte ako TC 4.1_1. 7. Overte, že na domovskej obrazovke BG Analytics® je zobrazený Štart testu a Zobraziť výsledky. 8. Zatvorte softvér BG Analytics®. 9. Na počítači prejdite k tlačidlu Štart a kliknite pravým tlačidlom na BG Analytics®. Kliknite na tlačidlo Viac a potom na Pripnúť na panel úloh, aby sa na paneli úloh vytvorila ikona.
Očakávané výsledky:	- Počítač spĺňa minimálne systémové požiadavky. - Softvér BG Analytics® bol úspešne nainštalovaný. - Ako vidíte na obrázku TC 4.1_1, na domovskej obrazovke BG Analytics® je zobrazený Štart testu a Zobraziť výsledky.
Spozorované výsledky:	- Počítač spĺňa minimálne systémové požiadavky: ☐ Áno ☐ Nie - Informácie o počítači a softvéri: - IČ počítača: _____ - IČ používateľa na hostiteľskom počítači: _____ - Verzia softvéru BG Analytics®: _____ - Softvér BG Analytics® bol úspešne nainštalovaný: ☐ Áno ☐ Nie - Ako je uvedené v TC 4.1_1, na domovskej stránke softvéru BG Analytics® sa zobrazuje Spustiť test a Zobraziť výsledky: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	

Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

4.2 Testovací scenár inštalácie čítačky čiarových kódov

☐ N/A Zdôvodnenie: Všetky informácie sa budú zadávať iba ručne (cez klávesnicu) Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Softvér BG Analytics® musí pri použití čítačky čiarových kódov prijímať reagent Fungitell STAT®, štandardný roztok Fungitell STAT® a identifikátory vzoriek pacienta.
Podmienky:	Nakonfigurovaný skener čiarových kódov spĺňa odporúčania dodávateľa. Softvér BG Analytics® je nainštalovaný a zatvorený.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867) Návod na použitie snímača čiarových kódov
Postup testu:	1. Do spozorovaných výsledkov zapíšte popis snímača čiarových kódov. 2. Nainštalujte nakonfigurovaný snímač na hostiteľský počítač podľa postupu výrobcu pre inštaláciu. 3. Spustíte softvér BG Analytics®. 4. Kliknite na tlačidlo Spustiť test. 5. Keď ste v obrazovke Nastavenie testu, naskenujte dostupné čiarové kódy (ak existujú). 6. Spravte snímku obrazovky s vyplnenými poľami na obrazovke Nastavenie testu. 7. Snímku obrazovky uložte ako TC 4.2_1. 8. Overte, či BGA správne vyplnil informácie na položkách čiarových kódov.
Očakávané výsledky:	• Snímač čiarových kódov spĺňa odporúčania dodávateľa. • Snímač čiarových kódov bol úspešne nainštalovaný. • Ako vidíte na obrázku TC 4.2_1, na obrazovke BG Analytics® Nastavenie testu sú správne vyplnené všetky informácie o čiarovom kóde.
Spozorované výsledky:	• Opis snímača čiarových kódov: _____ • Čítačka čiarových kódov vyhovuje odporúčaním predajcu: ☐ Áno ☐ Nie • Snímač čiarových kódov bol úspešne nainštalovaný: ☐ Áno ☐ Nie • Ako vidíte na obrázku TC 4.2_1, na obrazovke BG Analytics® Nastavenie testu sú správne vyplnené všetky informácie o čiarovom kóde: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

4.3 Kontrola a schválenie

Tento dokončený oddiel 4, označený ako inštalačná kvalifikácia softvéru BG Analytics, dokumentuje, že softvér je riadne nainštalovaný a prešiel všetkými testami špecifikovaných procesov, pre ktoré bol určený.

Kontrola a schválenie	
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum
Pozícia	
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum
Pozícia	

5 Prevádzková kvalifikácia prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®

5.1 Testovací scenár na overenie prenosu dát	
☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____	
Zámer:	Prístroj PKF08 musí byť schopný prenášať údaje časom do softvéru BG Analytics® pri vlnovej dĺžke 405 nm a 495 nm, vrátane inkubačnej teploty.
Podmienky:	IQ PKF08 a IQ BGA boli skončené. Prístroj PKF08 bol zapnutý aspoň 20 minút. Všetky skúmanky sú vybrané z prístroja PKF08.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867)
Postup testu:	1. Spustíte softvér BG Analytics®. 2. Kliknite na tlačidlo Spustiť test. 3. Na BGA sa zobrazí obrazovka Verifikovanie prístroja a absolvuje samotest v trvaní minimálne 30 sekúnd. 4. Spravte si snímku obrazovky Verifikovanie prístroja. 5. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.1_1. 6. Verifikujte, či BGA zobrazuje všetky parametre ako je uvedené v očakávaných výsledkoch. 7. Po skončení samotestu sa BGA prepne do obrazovky Nastavenie testu. 8. Spravte snímku obrazovky Nastavenie testu. 9. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.1_2. 10. Verifikujte, či prenesená teplota je 37 °C ± 1 °C.
Očakávané výsledky:	- Ako vidíte na obrázku TC 5.1_1, na obrazovke BG Analytics® Verifikovanie prístroja je zobrazené: ○ Prebieha samotest... ○ Sériové číslo PKF08 ○ Prenesená teplota ○ Stav: Pripojený - Ako vidíte na obrázku TC 5.1_2, po samoteste prejde BGA do obrazovky Nastavenie testu. - Ako vidíte na obrázku TC 5.1_2, prenesená teplota je 37 °C ± 1 °C.
Spozorované výsledky:	- Ako vidíte na obrázku TC 5.1_1, na obrazovke BG Analytics® Verifikovanie prístroja je zobrazené: ○ Prebieha autotest ☐ Áno ☐ Nie ○ Sériové číslo PKF08: ☐ Áno ☐ Nie ○ Prenášaná teplota: ☐ Áno ☐ Nie ○ Stav: Pripojené ☐ Áno ☐ Nie - Ako vidíte na obrázku TC 5.1_2, po samoteste prejde BGA do obrazovky Nastavenie testu: ☐ Áno ☐ Nie - Ako vidíte na obrázku TC 5.1_2, prenesená teplota je 37 °C ± 1 °C: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

5.2 Testovací scenár na overenie získania, uloženia, analýzy a poskytnutia výsledkov

□ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	<i>Prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® musia zbierať, analyzovať a ukladať údaje testu vo vlozenej databáze po skončení testu, keď sa používa s testom Fungitell STAT® ako pomôcka pri klinickej diagnostike invazívnej hubovej infekcie.</i> <i>Softvér BG Analytics® musí po skončení testu zobrazíť na obrazovke výsledky testu pacienta.</i> <i>Softvér BG Analytics® musí poskytovať zostavu, ktorá sa dá vytlačiť a exportovať, s jedným ID vzorky (výsledok testu) na stranu.</i>
Podmienky:	IQ PKF08 a IQ BGA boli skončené.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867) Pokyny pre použitie Fungitell STAT® (PN002603)
Postup testu:	1. Spustíte softvér BG Analytics®. 2. Kliknite na tlačidlo Spustiť test. 3. Počkajte na obrazovku Nastavenie testu. 4. Napíšte ID používateľa. 5. Použite nainštalovaný snímač čiarových kódov alebo do každého poľa napíšte číslo šarže a informácie o expirácii (Šarža štandardu, Šarža reagentu, Šarža APS, Šarža vody). 6. Napíšte ID vzoriek pre všetkých sedem (7) vzoriek, napr. „OQ1“, „OQ2“ atď. 7. Spravte snímku obrazovky Nastavenie testu. 8. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.2_1. 9. Verifikujte, či sú všetky zadané dáta správne zobrazené na obrazovke Nastavenie testu. 10. Kliknite na tlačidlo Štart a prejdete do obrazovky Inkubovanie. 11. Pripravte dve skúmavky (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD): a. Každú rekonštituujte s merným objemom LRW ako je uvedené na etikete, miešajte vortexovým miešadlom 15 sekúnd a zakryte. b. Do každej skúmavky pridajte merný objem APS ako je uvedené na etikete, miešajte vortexovým miešadlom 15 sekúnd a zakryte. 12. Keď ste na obrazovke Inkubovanie, vložte obe skúmavky STAT STD do ľubovoľnej jamky prístroja PKF08 na 10-minútovú inkubáciu. 13. Spravte si snímku obrazovky Inkubovanie. 14. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.2_2. 15. Verifikujte, či stav dvoch jamiek je „Inkubovanie“ a či oba časovače odpočítavajú z hodnoty 10:00 minút. 16. Počas inkubácie rekonštituujte osem (8) skúmaviek Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) s 300 µl LRW a každú skúmavku premiešajte vortexom 1 – 2 sekundy pri maximálne 2 000 ot./min. 17. Keď sa stav jamiek oboch skúmaviek zmení na „Inkubovanie hotové“, vyberte obe skúmavky z prístroja PKF08 a zjednoťte ich pipetovaním celého objemu z jednej skúmavky do druhej. 18. Združenú skúmavku STAT STD miešajte vortexovým miešadlom 15 sekúnd. 19. Preneste 75 µl zo spoločného STAT STD do každého z ôsmich STAT RGT.

	20. Každú STAT RGT premiešajte vo vortexovom miešadle 1-2 sekundy pri maximálne 2000 ot./min. a prikryte. 21. Keď vás BGA vyzve pokračovať v zbieraní dát, kliknite na tlačidlo Áno. 22. Na obrazovke Zbieranie dát vložte každú skúmavku s STAT RGT samostatne do prístroja PKF08 a začne sa 40-minútové zbieranie dát. 23. Spravte si snímku obrazovky Zbieranie dát. 24. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.2_3. 25. Verifikujte, či stav všetkých jamiek je „Zbieranie“ a či všetky časovače odpočítavajú z hodnoty 40:00 minút. 26. Test nechajte dobehnúť do konca. 27. Keď BGA zobrazí hlásenie „Test sa skončil“, kliknite na tlačidlo Zobraziť výsledky. 28. Spravte snímku obrazovky výsledku testu BG Analytics®. 29. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.2_4. 30. Verifikujte, či je na obrazovke Výsledok testu zobrazená hlavička obsahujúca informácie o teste a výsledky testov vzoriek OQ1 a OQ2. 31. Kliknite na tlačidlo Tlačiť a vytlačí sa celá správa pozostávajúca zo 7 strán. 32. Uložte každú stranu od TC 5.2_5 po TC 5.2_11. 33. Verifikujte, či sú na každej strane správy zobrazené parametre, ako je uvedené v očakávaných výsledkoch. 34. Kliknite na tlačidlo Export a správa sa vyexportuje ako súbor BG Analytics. Ako miesto pre exportovanie zvolte plochu a kliknite na tlačidlo Uložiť. 35. Spravte si snímku obrazovky plochy. 36. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.2_12. 37. Verifikujte, či bol súbor BG Analytics úspešne exportovaný. 38. Otvorte exportovaný súbor a vytlačte exportované výsledky. 39. Správy uložte ako TC 5.2_13 až TC 5.2_19. 40. Verifikujte, či sa správy TC 5.2_13 až TC 5.2_19 zhodujú so správami TC 5.2_5 až TC 5.2_11. 41. Zatvorte softvér BG Analytics®.
Očakávané výsledky:	- Ako vidíte na obrázku TC 5.2_1, na obrazovke Nastavenie testu sú zobrazené všetky zadané dáta správne. - Ako vidíte na obrázku TC 5.2_2, stav dvoch jamiek je „Inkubovanie“ a či oba časovače odpočítavajú z hodnoty 10:00 minút. - Ako vidíte na obrázku TC 5.2_3, stav všetkých jamiek je „Zbieranie“ a či všetky časovače odpočítavajú z hodnoty 40:00 minút. - Ako vidíte na obrázku TC 5.2_4, na obrazovke Výsledok testu je zobrazená hlavička obsahujúca informácie o teste a výsledky testov vzoriek OQ1 a OQ2. - Ako vidíte na obrázku TC 5.2_5 – TC 5.2_11, každá strana správy zobrazuje nasledujúce parametre: - Hlavička s informáciami o teste - ID vzorky - Časť vzorky: - Stav QC: Platný – V rozsahu - Index: v rozmedzí 0,75 – 1,2 - Kategória vzorky: Neurčitá alebo pozitívna - Ako vidíte na obrázku TC 5.2_12, správa bola exportovaná ako súbor BG Analytics. - Ako vidíte na obrázkoch TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované správy sa zhodujú so správami TC 5.2_5 až TC 5.2_11.

Sporozované výsledky:	• Ako vidíte na obrázku TC 5.2_1, na obrazovke Nastavenie testu sú zobrazené všetky zadané dáta správne: ☐Áno ☐Nie • Ako vidíte na obrázku TC 5.2_2, stav dvoch jamiek je „Inkubovanie“ a či oba časovače odpočítavajú z hodnoty 10:00 minút: ☐Áno ☐Nie • Ako vidíte na obrázku TC 5.2_3, stav všetkých jamiek je „Zbieranie“ a či všetky časovače odpočítavajú z hodnoty 40:00 minút: ☐Áno ☐Nie • Ako vidíte na obrázku TC 5.2_4, na obrazovke Výsledok testu je zobrazená hlavička obsahujúca informácie o teste a výsledky testov vzoriek OQ1 a OQ2: ☐Áno ☐Nie • Ako vidíte na obrázku TC 5.2_5 – TC 5.2_11, každá strana správy zobrazuje nasledujúce parametre: ○ Hlavička s informáciami o teste: ☐Áno ☐Nie ○ IČ vzorky: ☐Áno ☐Nie ○ Časť vzorky: ▪ Stav kontroly kvality: Platné – v rozmedzí ☐Áno ☐Nie ▪ Index: v rozmedzí 0,75 – 1,2 ☐Áno ☐Nie ▪ Kategória vzorky: Neurčitý alebo pozitívny ☐Áno ☐Nie ▪ Odhadovaný Fungitell pg/mL ☐Áno ☐Nie • Správa bola exportovaná ako súbor BG Analytics ako vidíte na obrázku TC 5.2_12: ☐Áno ☐Nie • Ako vidíte na obrázkoch TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované správy sa zhodujú so správami TC 5.2_5 až TC 5.2_11. ☐Áno ☐Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal/a: (Podpis/Dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

5.3 Testovací scénár na zostavenie prehľadu o výsledku testu vykonaného pomocou softvéru BG Analytics®

□ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Softvér BG Analytics® musí zobraziť buď kategoricky záporný výsledok, alebo neplatný výsledok, keď sa LRW používa ako záporná kontrola. Softvér BG Analytics® musí zobrazovať kinetickú stopu vzorky, keď sú identifikované určité neplatné podmienky kvality.
Podmienky:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® boli skončené.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867) Pokyny pre použitie Fungitell STAT® (PN002603)
Postup testu:	- Spustíte softvér BG Analytics®. - Kliknite na tlačidlo Spustiť test. - Počkajte na obrazovku Nastavenie testu. - Napište ID používateľa. - Použite nainštalovaný skener čiarových kódov alebo zadajte číslo šarže a informácie o expirácii pre každé pole (Štandardná šarža, šarža činidla, šarža APS, šarža s vodou). - Napište ID vzoriek pre vzorky 1, 2 a 3 ako LRW1, LRW2, LRW3. - Napište ID vzoriek pre vzorky 4, 5 a 6 ako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. - Do poznámok napíšte nasledujúci text: "OQ TC 5.3" - Kliknite na tlačidlo Štart a prejdete do obrazovky Inkubovanie. - Prípravte jednu skúmavku STAT STD: - STAT STD rekonštituujte s merným objemom LRW, ako je uvedené na etikete, miešajte vortexovým miešadlom 15 sekúnd a zakryte. - Pridajte špecifický objem APS podľa údajov uvedených na etikete, 15 sekúnd miešajte vo vortexe a prikryte. - Príprava vzorky 1, 2 a 3: - Premiestnite 50 µl LRW do troch prázdnych skúmaviek 12x75 mm. - Do každej pridajte 200 µl APS. - Miešajte 15 sekúnd vortexovým miešadlom a zakryte. - Na obrazovke Inkubácia vložte STAT STD a vzorky 1, 2 a 3 do určených jamiek prístroja PKF08 na 10-minútovú inkubáciu. - Počas inkubácie rekonštituujte štyri (4) skúmavky STAT RGT s 300 µl LRW a každú skúmavku 1 – 2 sekundy miešajte vo vortexe pri maximálne 2 000 ot./min. Vezmite ďalšie tri (3) skúmavky STAT RGT, ale <u>nerekonštituujte</u> ich (aby ste mali celkovo štyri rekonštituované a tri nerekonštituované skúmavky STAT RGT). - Keď sa stav skúmavky zmení na „Inkubácia hotová“, vyberte všetky skúmavky z prístroja PKF08 a každú skúmavku miešajte vortexovým miešadlom 5 sekúnd. - Premiestnite 75 µl STAT STD do rekonštituovanej skúmavky STAT RGT. - Premiestnite 75 µl z každej zo vzoriek 1, 2 a 3 v skúmavkách do príslušných rekonštituovaných skúmaviek STAT RGT. - Premiestnite 75 µl LRW do každej z troch nerekonštituovaných skúmaviek STAT RGT. - Prvé štyri (rekonštituované) skúmavky RGT 1 – 2 sekundy miešajte vo vortexe pri maximálne 2 000 ot./min. a prikryte. Nerekonštituované skúmavky RGT nemiešajte vortexovým miešadlom, iba ich zakryte. - Keď vás BGA vyzve pokračovať v zbieraní dát, kliknite na tlačidlo Áno. - Na obrazovke Zbieranie dát vložte každú skúmavku s STAT RGT samostatne do prístroja PKF08 a začne sa 40-minútové zbieranie dát. - Keď BGA zobrazí hlásenie „Test sa skončil“, kliknite na tlačidlo Zobraziť výsledky. - Kliknite na tlačidlo Tlač a vytlačí sa vygenerovaná správa. - Správy označte ako TC 5.3_1 až TC 5.3_6. - Skontrolujte, či správy pre ID vzoriek: LRW1, LRW2 a LRW3 zobrazujú parametre, ako je stanovené v očakávaných výsledkoch.

	25. Skontrolujte, či správy pre ID vzoriek: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazujú parametre, ako je stanovené v očakávaných výsledkoch. 26. Verifikujte, či je v správe zobrazený text zadaný v hlavičke pod poznámkami: „OQ TC 5.3“. 27. Zatvorte softvér BGA.
Očakávané výsledky:	• Ako je zobrazené na obrázkoch TC 5.3_1 až TC 5.3_6, v správe je zobrazený text zadaný v hlavičke pod poznámkami: „OQ TC 5.3“. • Ako je zobrazené na obrázkoch TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, správy pre ID vzoriek: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazujú jeden z nižšie uvedených výstupov: ○ Výstup 1 ○ Časť vzorky: ▪ Stav QC: Platný – Pod rozsahom ▪ Index: Index nevypočítaný ▪ Kategória vzorky: Záporná ▪ Odhadovaný Fungitell pg/mL: < 31 ○ Výstup 2 ○ Časť vzorky: ▪ Stav QC: Neplatný – Nie nad 0 pri 500 ▪ Index: Index nevypočítaný ▪ Kategória vzorky: Nie na ohlásenie ▪ Odhadovaný Fungitell pg/mL: pg/mL Nevypočítané ○ Znázornenie vzorového kinetického znázornenia (delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ○ Úsek Y, sklon a hodnoty R stanovené od 1900 do 2400 s • Ako vidíte na obrázkoch TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, správy pre ID vzoriek: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazujú jeden z nižšie uvedených výstupov: ○ Výstup 1 ○ Časť vzorky: ▪ Stav QC: Platný – Pod rozsahom ▪ Index: Index nevypočítaný ▪ Kategória vzorky: Záporná ▪ Odhadovaný Fungitell pg/mL: < 31 ○ Výstup 2 ○ Časť vzorky: ▪ Stav QC: Neplatný – Nie nad 0 pri 500 alebo Neplatné-Koniec OD ▪ Index: Index nevypočítaný ▪ Kategória vzorky: Nie na ohlásenie ▪ Odhadovaný Fungitell pg/mL: pg/mL Nevypočítané ○ Znázornenie vzorového kinetického znázornenia (delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ○ Úsek Y, sklon a hodnoty R stanovené od 1900 do 2400 s

Spozorované výsledky	- Ako je zobrazené na obrázkoch TC 5.3_1 až TC 5.3_6, v správe je zobrazený text zadany v hlavičke pod poznámkami: „OQ TC 5.3“: ☐Áno ☐Nie - Ako je zobrazené na obrázkoch TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, správy pre ID vzoriek: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazujú jeden z nižšie uvedených výstupov: - Výstup 1 - Časť vzorky: - Stav QC: Platný – Pod rozsahom ☐Áno ☐Nie - Index: Index nevypočítaný ☐Áno ☐Nie - Kategória vzorky: Záporná ☐Áno ☐Nie - Odhadovaný Fungitell pg/mL: < 31 ☐Áno ☐Nie - Výstup 2 - Časť vzorky: - Stav QC: Neplatný – Nie nad 0 pri 500 ☐Áno ☐Nie - Index: Index nevypočítaný ☐Áno ☐Nie - Kategória vzorky: Nie na ohlásenie ☐Áno ☐Nie - Odhadovaný Fungitell pg/mL: pg/mL Nevypočítané ☐Áno ☐Nie - Graf kinetickej krivky vzorky ako (Delta OD (405–495 nm) v závislosti na čase (s)) ☐Áno ☐Nie - Hodnota priesečníka s osou Y, smernice a koeficienta R určená medzi 1900 a 2400 s ☐Áno ☐Nie - Ako vidíte na obrázkoch TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, správy pre ID vzoriek: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazujú jeden z nižšie uvedených výstupov: - Výstup 1 - Časť vzorky: - Stav QC: Platný – Pod rozsahom ☐Áno ☐Nie - Index: Index nevypočítaný ☐Áno ☐Nie - Kategória vzorky: Záporná ☐Áno ☐Nie - Odhadovaný Fungitell pg/mL: < 31 ☐Áno ☐Nie - Výstup 2 - Časť vzorky: - Stav QC: Neplatný – Nie nad 0 pri 500 alebo Neplatné-Koniec OD ☐Áno ☐Nie - Index: Index nevypočítaný ☐Áno ☐Nie - Kategória vzorky: Nie na ohlásenie ☐Áno ☐Nie - Odhadovaný Fungitell pg/mL: pg/mL Nevypočítané ☐Áno ☐Nie - Znázornenie vzorového kinetického znázornenia (delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ☐Áno ☐Nie - Hodnota priesečníka s osou Y, smernice a koeficienta R určená medzi 1900 a 2400 s ☐Áno ☐Nie
-----------------------------	--

Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal/a: (Podpis/Dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

5.4 Testovací scenár na overenie možnosti ukladania a vyhľadávania údajov

□ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Softvér BG Analytics® musí poskytovať možnosti na vyhľadávanie v rámci databázy podľa čísla šarže štandardného roztoku, čísla šarže reagentu, ID vzorky a ID používateľa.
Podmienky:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® skončené. Bol skončený TC 5.3.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867)
Postup testu:	1. Spustíte softvér BG Analytics®. 2. Kliknite na tlačidlo Zobraziť výsledky. 3. Kliknite na pole Hľadať, aby ste lokalizovali záznam od ID vzorky. Napíšte „LRW1“, čo je ID vzorky. 4. Kliknite na tlačidlo Nájsť a zobrazia sa výsledky vyhľadávania. 5. Spravte snímku obrazovky História testu. 6. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.4_1. 7. Overte, či je zobrazený iba výsledok vzorky „LRW1“. 8. Kliknite dvakrát na riadok vzorky „LRW1“ a kliknite na tlačidlo Tlačiť, aby sa vytlačila vygenerovaná správa. 9. Správu uložte ako TC 5.4_2. 10. Verifikujte, či sa vygeneruje rovnaká správa o teste ako pri TC 5.3_1. 11. Zatvorte softvér BG Analytics®.
Očakávané výsledky:	• Ako vidíte na obrázku TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhľadávanie podľa ID vzorky. • Ako vidíte na obrázku TC 5.4_2, po ďalšom otvorení je správa vzorky „LRW1“ rovnaká ako obrázok TC 5.3_1.
Spozorované výsledky:	• Ako vidíte na obrázku TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhľadávanie podľa ID vzorky: ☐ Áno ☐ Nie • Ako je uvedené v TC 5.4_2, po opätovnom otvorení je správa pre vzorku „LRW1“ identická ako v TC 5.3_1: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal: (Podpis/dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

5.5 Testovací scenár na overenie možnosti zálohovania databázy

☐ N/A Zdôvodnenie: _____ Iniciály/dátum: _____

Zámer:	Softvér BG Analytics® musí poskytovať možnosť zálohovania databázy SQLite.
Podmienky:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® boli skončené.
Referencie:	Návod na použitie softvéru BG Analytics® (G_1867)
Postup testu:	1. Spustíte softvér BG Analytics®. 2. Kliknite na tlačidlo Zálohovať. 3. Ako miesto pre uloženie kópie databázy zvolíte plochu hosťujúceho počítača. 4. Kliknite na Uložiť pod predvoleným názvom súboru (t. j. bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ ako typ: BGA databáza). 5. Kliknite na tlačidlo OK a potvrdí sa Zálohovanie skončené. 6. Spravte si snímku obrazovky plochy. 7. Snímku obrazovky uložte ako TC 5.5_1. 8. Verifikujte, či je zobrazený súbor s názvom bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ. 9. Zatvorte softvér BG Analytics®.
Očakávané výsledky:	Ako vidíte na obrázku TC 5.5_1, je zobrazený súbor s názvom bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ.
Spozorované výsledky:	Ako vidíte na obrázku TC 5.5_1, je zobrazený súbor s názvom bgabackup-ROK-MESIAC-DEŇ: ☐ Áno ☐ Nie
Správa o nezrovnalosti č.:	
Úspešný alebo Neúspešný:	
Vykonal/a: (Podpis/Dátum)	
Skontroloval: (Podpis/dátum)	

5.6 **Kontrola a schválenie**

Tento dokončený **oddiel 5**, označený ako **prevádzková kvalifikácia prístroja PKF08 a softvéru BG Analytics®**, dokumentuje, že systém prešiel všetkými špecifikovanými testami a bude riadne fungovať pri použití na účely, na ktoré bol určený.

Kontrola a schválenie	
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum
Pozícia	
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum
Pozícia	

6 Závěrečná overovací správa

6.1 Závěrečná overovací správa			
Zámer:	Poskytnúť prehľad o výsledkoch testovacích prípadov		
Revízia časti 3:	Časť N/A ☐ TC 3.1 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 3.2 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 3.3 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 3.4 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 3.5 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ Poznámky: Oddiel zodpovedá požadovaným špecifikáciám: ÁNO ☐ NIE ☐		
Revízia časti 4:	Časť N/A ☐ TC 4.1 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 4.2 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ Poznámky: Oddiel zodpovedá požadovaným špecifikáciám: ÁNO ☐ NIE ☐		
Revízia časti 5:	Časť N/A ☐ TC 5.1 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 5.2 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 5.3 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 5.4 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ TC 5.5 Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Nie je k dispozícii ☐ Poznámky: Oddiel zodpovedá požadovaným špecifikáciám: ÁNO ☐ NIE ☐		
Dodatočné testovanie:	Nie je k dispozícii ☐ TC Úspešný ☐ Neúspešný ☐ TC Úspešný ☐ Neúspešný ☐ TC Úspešný ☐ Neúspešný ☐ TC Úspešný ☐ Neúspešný ☐ TC Úspešný ☐ Neúspešný ☐ Poznámky: Pri ďalšom testovaní bolo dosiahnuté očakávaných výsledkov: ÁNO ☐ NIE ☐		
Systém uspel alebo neuspel:			
Vykonal/a: (Podpis/Dátum)			
Skontroloval: (Podpis/dátum)			

6.2 Kontrola a schválenie

Tento dokončený **oddiel 6**, označený ako **záverečná overovacia správa**, dokumentuje, že prístroj PKF08 a softvér BG Analytics® prešli všetkými testami špecifikovanými v tomto protokole na overenie systému a budú riadne fungovať, ak sa budú používať na účely, na ktoré boli určené.

Kontrola a schválenie	
_____	_____
Podpis: Oprávnená osoba	Dátum

Pozícia	
_____	_____
Podpis: Recenzent	Dátum

Pozícia	

7 Přílohy

7.1 Záznamy o školení

7.2 Objektívne dôkazy

7.3 Ďalšie testovanie

7.4 Správa o nezrovnalostiach

7.5 Správa o riešení problémov

7.6 Údržba

Kontaktné informácie

Sídlo korporátnej spoločnosti

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel.: (888) 395-2221 alebo (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
Email: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Spojené kráľovstvo/Európa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Jednotka 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Spojené kráľovstvo
Tel: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švajčiarsko
	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Holandsko

Poznámka: Závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ and/or pacient je etablovaný.

Použité symboly

	Označuje súlad s požiadavkami všetkých príslušných smerníc EÚ
	Pozor – pozri sprievodné dokumenty
	In vitro diagnostická pomôcka
	Názov modelu produktu
	Výrobca
	Oprávnený zástupca pre EÚ
	Dovozca
	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko

História revízií

Rev 2: Pridané časti Postup pre sťahovanie, Oprávnený zástupca, História revízií a Použité symboly. Upravený bod 5.3. Malé vysvetlenia a formátovanie. Aktualizovaný názov dokumentu v rámci systému kvality.

Rev. 3: Upravené časti 2.3, 3.4 a 3.5 týkajúce sa použitia nového kalibračného nástroja PKF08.

Rev. 4: Odstránený autorizovaný zástupca, názov a adresa zástupcu pre ES.

Rev 5: Aktualizovaná adresa Spojeného kráľovstva a odstránenie Nemecka. Pridaná spoločnosť MedEnvoy ako dovozca pre EÚ a odstránená spoločnosť ACC Europe GmbH z časti Kontaktné informácie. Aktualizované použité symboly. Pridaný názov a adresa pre zástupcov ES a Švajčiarska a švajčiarskeho dovozcu. Aktualizovaný očakávaný výsledok pre testovací prípad 5.3.

Rev. 6: Aktualizované logo a odkaz na webovú stránku ACC na www.fungitell.com. Aktualizovaný operačný systém Microsoft v tabuľke 2 o verziu Microsoft 11. V častiach 5.2 a 5.3 bol aktualizovaný smer miešania činidla Fungitell STAT z „nie viac ako 5 sekúnd“ na „1 – 2 sekundy pri maximálne 2 000 ot./min.“ a pridaná odhadovaná hodnota Fungitell. pg/mL k pozorovaným výsledkom.