



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Protokol pro verifikaci 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
Zákaznický servis: custservice@acciusa.com • Technický servis: techservice@acciusa.com

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

*Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a pro profesionální použití.
Pro další informace ve vašem jazyce navštivte www.acciusa.com.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Společnost skupiny Seikagaku. Všechna práva vyhrazena. G_1866-cs Rev6 2025-04-11

Tento dokument byl vypracován pro použití zákazníky a autorizovaným personálem Associates of Cape Cod, Inc. Informace obsažené v této příručce jsou chráněny vlastnickými právy. Příručka nesmí být kopírována, reprodukována, překládána ani přenášena v žádné formě bez výslovného písemného svolení společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Neposkytujeme žádné obchodní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 jsou obchodní značky společnosti Microsoft Corporation registrované ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Windows® a logo Windows jsou ochranné známky skupiny společností Microsoft.

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

PKF08 Inkubační kinetická čtečka zkumavek je PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Obsah

1	Přehled.....	5
1.1	Účel	5
2	Plán pro ověření systému.....	5
2.1	Rozsah	5
2.2	Popis testovaných komponent.....	6
2.3	Vyžadované specifikace.....	8
2.4	Plán pro ověření systému laboratoře	8
2.5	Povinnosti	9
2.6	Seznam materiálů potřebných k provedení tohoto protokolu pro ověření systému	12
2.7	Postup	12
2.8	Kritéria přijatelnosti	13
2.9	Umístění dokončeného protokolu o ověření systému	13
2.10	Kontrola a schválení	14
3	Kvalifikace instalace přístroje PKF08.....	15
3.1	Testovací scénář pro dokumentaci kalibrace	15
3.2	Nastavení testovacího případu přístroje PKF08	16
3.3	Testovací případ instalace přístroje PKF08.....	17
3.4	Vyhodnocení testovacího případu přístroje PKF08	18
3.5	Ověření výkonu přístroje PKF08 – testovací případ	19
3.6	Kontrola a schválení	21
4	Instalační kvalifikace softwaru BG Analytics®	22
4.1	Testovací scénář pro instalaci softwaru BG Analytics®	22
4.2	Testovací scénář pro instalaci čtečky čárových kódů	24
5	Provozní kvalifikace přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®	26
5.1	Testovací scénář pro ověření přenosu dat	26
5.2	Ověření získání, uložení, analýzy a poskytnutí výsledků testu	27
5.3	Testovací scénář pro sestavení přehledu o výsledku testu provedeného pomocí softwaru BG Analytics®	30
5.4	Testovací scénář pro ověření možností ukládání a vyhledávání dat	33
5.5	Testovací scénář pro ověření možnosti zálohování databáze	34
5.6	Kontrola a schválení	35
6	Závěrečná ověřovací zpráva.....	36
6.1	Závěrečná ověřovací zpráva	36

6.2	Kontrola a schválení	37
7	Přílohy	38
7.1	Záznamy o školení	38
7.2	Objektivní důkazy.....	39
7.3	Další testování	40
7.4	Zpráva o nesrovnalostech	41
7.5	Zpráva o řešení problémů	42
7.6	Údržba.....	43

1 Přehled

1.1 Účel

Tento protokol pro ověřování systému je navržen tak, aby jeho prostřednictvím mohlo být potvrzeno, že systém (skládající se ze čtečky PKF08 k měření kinetické reakce v inkubovaných zkumavkách a softwaru BG Analytics® nainstalovaném na hostitelském počítači) vykonává požadované funkce přesně a spolehlivě. Konkrétně individuální případy testování (také uváděné jako číslo TC), popsané v tomto protokolu o verifikaci systému, jsou určeny k předvedení, dokumentování a potvrzení, že systém funguje tak, jak je zamýšleno.

V tomto protokolu jsou používány následující zkratky produktů:

- **Přístroj PKF08** (nebo **PKF08**) pro čtečku inkubačních kinetických zkumavek PKF08
- **BGA** nebo **BG Analytics®** pro software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pro test Fungitell STAT® k detekci (1,3)-B-D-glukanu

Přeložené verze tohoto protokolu pro ověřování systému jsou k dispozici ke stažení na adrese:

www.fungitell.com.

2 Plán pro ověření systému

2.1 Rozsah

Rozsah protokolu o verifikaci systému pro PKF08 a BGA definuje proces, kterým budou přístroj PKF08 a software BG Analytics® ověřeny pro jejich zamýšlený účel. V požadovaných specifikacích je uveden účel a funkce požadované od přístroje a softwaru, jak jsou definovány v potřebách uživatele. Tento protokol o verifikaci systému specifikuje, že každá požadovaná specifikace bude testována podle předem definovaných testovacích případů, zahrnutých v oddílech Kvalifikace pro instalaci a Provozní kvalifikace. Každý testovací případ zahrnuje formální zápis očekávaných výsledků. Závěrečná zpráva o verifikaci poskytuje přehled o stavu provedených testovacích případů a formálně dokumentuje, zda systém splňuje požadované specifikace.

Protokol o verifikaci systému je rozdělen na následující oddíly:

- **Oddíl 3 Instalační kvalifikace přístroje PKF08** potvrzuje, že je přístroj PKF08 nainstalován v souladu se specifikacemi výrobce a že byly provedeny a zdokumentovány funkční testy, které přinesly očekávané výsledky.
- **Oddíl 4 Kvalifikace k instalaci softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že je software nainstalován podle specifikací výrobce a byly provedeny a dokumentovány funkční zkoušky s očekávanými výsledky.
- **Oddíl 5 Provozní kvalifikace přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že systém pracuje v rámci stanovených limitů a tolerancí.
- **Oddíl 6 Závěrečná zpráva o verifikaci** poskytuje přehled o aplikovatelných testovacích případech, jejich výsledcích a konečné rozhodnutí o stavu systému.
- **Oddíl 7 Přílohy** se používá k evidování dokumentace školících záznamů testujícího, objektivním důkazům, dalšímu testování, zprávě o rozporech, zprávě o řešení problémů a dokumentaci údržby.

Společnost Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) si klade za cíl poskytovat poradenství, odborné znalosti a pomoc na místě s ověřováním přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®. Autorizovaná osoba (reprezentující laboratoř) má identifikovat, zda předmět tohoto protokolu o verifikaci systému splňuje místní požadavky, potřeby a očekávání a může dále upravovat tento plán verifikace systému. Oddíl 2.4 Plán verifikace laboratorního systému (tabulka 4) má být použit k formální dokumentaci plánu specifického pro laboratoř, kde má být systém trvale umístěn.

V případě rozporů v postupu, očekávaných výsledcích nebo pozorovaných výsledcích s určitým případem testování, je třeba k dokumentování problému použít zprávu o rozporech. Zpráva o rozporech má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, číslo zprávy, popis rozporu, zkoumání rozporu, popis rozhodnutí a kategorie rozhodnutí.

V případě nezdaru lze testovací případ provést znovu při respektování patřičné dokumentace nezdaru ve zprávě o rozporech. Předběžně schválenou zprávu o řešení problému je třeba použít k dokumentování postupu pro opětovné provedení testovacího případu. Zpráva o řešení problému má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, popis nezdaru, opatření k nápravě, očekávané výsledky a pozorované výsledky.

Šablony pro zprávu o rozporech, zprávu o řešení problému, dalším testování a údržbě jsou k dispozici v elektronické formě na vyžádání.

2.2 Popis testovaných komponent

V rámci tohoto protokolu o verifikaci systému budou testovány tři komponenty.

2.2.1 Přístroj PKF08

Přístroj PKF08 je inkubační čtečka absorbance zkumavek s osmi (8) jamkami. Každá jamka je individuálně odečítána a načasována a sběr dat je iniciován bezprostředně po vložení reakční zkumavky. Přístroj PKF08 je konstruován k vyrovnávání a udržování teploty $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ v průběhu 10minutového kroku inkubace a v průběhu provádění 40minutového testu 40. Digitální hodnoty se shromažďují na dvou vlnových délkách: 405 nm (primární) a 495 nm (sekundární) přenášených z přístroje PKF08 do počítače hostujícího software BG Analytics®. Přístroj PKF08 je navržen tak, aby mohl přijímat zkumavky o průměru 12 mm. V průběhu inkubace lze použít depyrogenované borosilikátové sklo o rozměrech 12x75 mm k přípravě vzorku a předběžnému ošetření. Je však důležité, aby byl test proveden ve zkumavkách o velikosti 12x65 mm s plochým dnem, které jsou dodávány jako činidlo Fungitell STAT®.

Požadavky na prostředí pro provoz PKF08 jsou popsány v tabulce 1. Více informací naleznete v uživatelské příručce ke čtečce PKF08 k měření kinetické reakce v inkubovaných zkumavkách, která je dodávána v tištěné podobě s přístrojem PKF08 (nebo je k dispozici ke stažení na adrese www.fungitell.com).

Tabulka 1. Environmentální požadavky na přístroj PKF08

Environmentální požadavky na PKF08	Popis
Laboratorní podmínky	Rovný a stabilní povrch mimo zařízení, které by mohlo způsobovat nadměrné vibrace nebo elektronický šum Chraňte před přímým slunečním zářením
Okolní teplota	15°C – 30°C
Okolní vlhkost	< 70 %
Vstupní napájení	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Připojení k elektrické zásuvce	Doporučený napájecí kondicionér Nepřerušitelný zdroj energie (UPS) (volitelný)

2.2.2 Software BG Analytics®

Digitální hodnoty vysílané přístrojem PKF08 jsou přijímány softwarem BG Analytics® a převáděny na hodnoty optické hustoty (OD). Redukce dat zahrnuje kalkulaci rychlosti (sklon) z kinetických dat nastavení delta OD (405 – 495 nm) lineární regrese v rozsahu 1900 až 2400 sekund.

Software BG Analytics® zapisuje shromážděná data do nesdílené místní databáze SQLite označované jako databáze BG Analytics. Databáze poskytuje možnosti vyhledávání na základě několika kritérií. Další informace naleznete v uživatelské příručce BG Analytics® G_1867.

Software BG Analytics® musí být nainstalován na kompatibilním hostitelském počítači splňujícím minimální požadavky popsané v tabulce 2:

Tabulka 2: Minimální systémové požadavky na hostitelský počítač pro software BG Analytics®

Systémové požadavky na hostitelský počítač	Popis
Operační systém	Microsoft® Windows® 10 x64, verze 22H2 nebo novější Microsoft® Windows® 11 x64, verze 22H2 nebo novější
Fyzická paměť	Minimum: 4 GB Doporučeno: 8 GB
Kapacita pevného disku	Minimum: 10 GB Doporučeno: 15 GB a více
Komunikační porty	Nejméně jeden volný USB port (nebo dva (2) při používání čtečky čárového kódu)

Další požadavky:

- Uživatelský účet Microsoft® Windows
 - Software BG Analytics® je instalován na hostitelském počítači s databází SQLite instalovanou lokálně na uživatelský účet:
 - Lze použít sdílený laboratorní uživatelský účet Microsoft® Windows.
 - Pokud má být použito více uživatelských účtů Microsoft® Windows, musí být BGA nainstalováno samostatně pro každý z nich.
- Připojení ke čtečce čárového kódu (volitelné)
 - BGA je sestaven tak, aby byl kompatibilní s jakoukoli čtečkou čárového kódu, která je konfigurována v režimu skeneru USB HID Points of Sale. Například kabelové čtečky čárového kódu pro zdravotnictví (např. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Další informace naleznete v uživatelské příručce čtečky čárového kódu.
- Připojení k tiskárně
- Informace o antivirových programech
 - Důrazně se doporučuje, aby byl na počítači hostujícím BG Analytics® nainstalován a spuštěn antivirový software s nejaktuálnější aktualizací. ACC doporučuje následující lokální zásady laboratorní bezpečnosti.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

V softwaru BG Analytics® se sklon vzorku porovnává se sklonem standardu, čímž se získá hodnota indexu. Hodnota indexu vzorku je kategoricky interpretována jako negativní, neurčitý nebo pozitivní výsledek podle rozsahů kategorií hodnot indexu uvedených v tabulce 3. Další informace naleznete v návodu k použití pro STAT® (PN002603).

Tabulka 3. Rozsahy indexů, jak jsou popsány ve Fungitell STAT® Návod k použití

Vykazované výsledky pro Fungitell STAT®	
Výsledek	Hodnota indexu
Negativní	≤ 0,74
Neurčitelný	0,75 – 1,1
Pozitivní	≥ 1,2

Software BG Analytics® navíc poskytuje odhadované hodnoty Fungitellu. pg/mL pro konkrétní výsledky vzorků.

Poznámka: Test Fungitell STAT® je určen pro diagnostické použití in vitro v séru pacientů. Test se proto doporučuje provádět v digestoři pro biologickou bezpečnost pro zvýšení bezpečnosti operátora při práci s biologickými vzorky. Tento protokol pro verifikaci systému nezahrnuje použití klinických vzorků, doporučuje se však, aby byl protokol proveden za environmentálních podmínek, které odpovídají zamýšlenému použití, tedy v digestoři pro biologickou bezpečnost.

2.3 Vyžadované specifikace

Požadované specifikace pro přístroj PKF08 a software BG Analytics® jsou uvedeny níže:

- Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
- Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací. Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací:
 - Teplota – udává se jako průměr teplot měřených po dobu 5 minut vestavěným sledovatelným teplotním čidlem NIST
 - Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut
 - Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut
- Přístroj PKF08 musí být schopen v průběhu času přenášet data do systému BG Analytics® na specifikovaných vlnových délkách, 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
- BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky.
- BG Analytics® musí přijímat činidlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT®, LRW, APS a při použití čtečky čárových kódů identifikátory vzorku pacienta.
- Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.
- BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.
- BG Analytics® musí zobrazit buď kategoricky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola.
- BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.
- BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku na stránku.
- BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže činidla, ID vzorku a ID uživatele.
- BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.

2.4 Plán pro ověření systému laboratoře

Tento protokol o verifikaci systému může být vypracován v písemné formě nebo alternativně může autorizovaná osoba (jak je uvedeno v oddílu 2.5.3 Osobní záznam) identifikovat a zaznamenat oddíl/y tohoto protokolu jako Neuplatňuje se a/nebo definovat další testování pro splnění místních požadavků, potřeb a očekávání. Tabulku 4 je třeba použít k zaznamenání, který oddíl je (pokud nějaký) je Neuplatňuje se, inicializovaný a datovaný.

Tabulka 4. Plán verifikace laboratorního systému

Oddíl č.	Popis oddílu	Testovaná komponenta	Neuplatňuje se? Počáteční/datum
3	IQ PKF08	Přístroj PKF08	☐ Neuplatňuje se _____
4	IQ BGA	Software BG Analytics®	☐ Neuplatňuje se _____
5	OQ pro PKF08 a BGA	Přístroj PKF08 a software BG Analytics®	☐ Neuplatňuje se _____
7,3	Další testování	_____	☐ Neuplatňuje se _____

Oddíly zaznamenané jako Neuplatňuje se nebudou provedeny a nebudou brány v úvahu při rozhodování zda výsledkem protokolu o verifikaci systému je VYHOVUJE v oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci.

2.5 Povinnosti

Kategorie povinností:

2.5.1 Prodejce

Tento protokol o verifikaci systému je vytvořen tak, aby jej vypracovala vyškolená osoba zastupující dodavatele. Kontaktní informace dodavatele přístroje PKF08, software BG Analytics® a Fungitell STAT® by měly být vyplněny v tabulce 5.

Tabulka 5. Kontaktní informace dodavatele

Informace o dodavateli	
Název	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresa	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Kontakt na technické služby	e-mail: techservice@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Místní autorizovaný prodejce (pokud nenakupujete přímo od Associates of Cape Cod, Inc.)	Jméno: E-mail: Telefon

2.5.2 Laboratoř

Předpokládá se, že tento protokol o verifikaci systému bude zkontrolován a přijat laboratoří, kde systém trvale umístěn. Informace o laboratoři je třeba vyplnit do tabulky 6.

Tabulka 6. Informace o laboratoři

Informace o laboratoři	
Název laboratoře	
Název společnosti/nemocnice	
Adresa	
Telefon	
Další informace	Jméno: E-mail: Telefon

2.5.3 Personální deník

Zaznamenejte si jméno a pozici oprávněné osoby (zastupující výše uvedenou laboratoř) odpovědné za dohled nad umístěním přístroje PKF08 a software BG Analytics® (včetně vyhotovení tohoto protokolu):

Role: Osoba provádějící test	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Zapište jména a tituly všech osob, podílejících se na provádění tohoto protokolu:

Role: oprávněná osoba	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Role: Kontrolor	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Role: _____	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

2.5.4 Dokumentace školení v tomto protokolu o verifikaci systému

Dokument **Oddíl 7** Přílohykde je uveden výčet osob v oddílu 2.5.3 Osoby přihlášené jako testéři jsou vyškoleni v obsahu tohoto protokolu.

2.6 Seznam materiálů potřebných k provedení tohoto protokolu pro ověření systému

Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu v plném rozsahu je uveden v tabulce 7. Veškeré materiály nesmí obsahovat glukany. Skleněný materiál musí být depyrogenovaný suchým horkem nejméně 7 hodin při teplotě minimálně 235 °C (nebo validním ekvivalentem), aby byl považován za vhodný k použití.

Tabulka 7. Požadovaný pomocný materiál

Pomocný materiál	Dodavatel	ACC US Katalogové číslo*	Potřebné množství	Skladovací podmínky
Přístroj PKF08 a BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Okolní
Sada Fungitell STAT® (10 lahvíček činidla STAT + 5 lahvíček standardu STAT)	ACC	FT007	2 sady	2 – 8 °C
Alkalický roztok k předběžnému ošetření (APS)	ACC	APS51-5	1	2 – 30 °C
Pipetovací špičky 250 µl	ACC*	PPT25	1 balení	Okolní
Pipetovací špičky 1000 µl	ACC*	PPT10	1 balení	Okolní
Dlouhé pipetovací špičky 20 - 200 µl	ACC*	TPT50	1 balení	Okolní
12x75 mm zkumavky z depyrogenovaného borosilikátového skla	ACC	TB240-5	1 balení	Okolní
Reagenční voda LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 láhev	2 – 30 °C
Stojan na zkumavky o průměru 12 mm	Jakýkoli		2	Okolní
Vortexová míchačka	Jakýkoli		1	Okolní
Parafilm® M	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 100 - 1000 µl	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 20 - 200 µl	Jakýkoli		1	Okolní

*Nebo ekvivalent jak je k dispozici od regionálního autorizovaného dodavatele

2.7 Postup

Postupujte podle postupu níže, v uvedeném pořadí. V každé části jsou uvedeny testovací případy, které generují objektivní důkazy, že přístroj PKF08 a software BG Analytics® splňují požadované specifikace.

- Personál, který provádí nebo kontroluje kterýkoli oddíl tohoto protokolu, musí vyplnit osobní záznam v oddílu 2.5.3 Rejstřík osob.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit všechny oddíly tohoto protokolu, pokud nejsou zaznamenány jako Neuplatňuje se v tabulce 4.
- V každém oddílu může autorizovaná osoba identifikovat, zaznamenat a patřičně zdůvodnit, pokud je jakýkoli testovací případ zaznamenán jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí provést všechny testovací případy v příslušném oddílu s výjimkou těch, které jsou zaznamenány jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí shromažďovat objektivní důkazy, jak je definováno v proceduře každého testovacího případu a dokumentovat pozorované výsledky.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vytisknout objektivní důkaz, jak je definován v očekávaných výsledcích (snímky obrazovky, zprávy, atd.), štítek s referenčním číslem a soubor v **oddílu 7** Přílohy.
- Personál, který provádí tento protokol, musí dokumentovat stav VYHOVUJE nebo nevyhovuje (s výjimkou Neuplatňuje se) pro každý testovací případ.

- Personál, který provádí tento protokol, musí zaznamenat veškeré nesrovnalosti od očekávaných výsledků do zprávy o nesrovnalostech a musí **vyplnit zprávu v oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí respektovat předběžně schválenou zprávu o řešení problémů pro vyřešení problému a musí **vyplnit zprávu v oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí zkontrolovat, podepsat a opatřit datem každý testovací případ včetně objektivního důkazu, zprávy o nesrovnalostech a zprávy o řešení problému (pokud nějaký existuje). Zpráva o nesrovnalostech a zpráva o řešení problému musí být brána v úvahu při rozhodování o stavu příslušného testovacího případu.
- Autorizovaná osoba musí identifikovat a připravit testovací případ pro další testy (v příslušných případech). Testovací případ pro další testování musí být vyplněn v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit, podepsat a opatřit datem oddíl 6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci.
- Dvě autorizované osoby musí zkontrolovat a schválit veškeré uplatňované oddíly tohoto protokolu.
- Údržba verifikovaného systému (např. překalibrování PKF08, vyčištění databáze nebo aktualizace softwaru) může být sledována a vyplněna v **oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí uložit vyplněný protokol o verifikaci systému v místě uvedeném v oddílu 2.9 Místo dokončeného protokolu o verifikaci systému.

2.8 Kritéria přijatelnosti

- Každý uplatňovaný testovací případ musí VYHOVĚT, aby byl oddíl tohoto protokolu považován za vyhovující. Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, představuje nevyhovění celého oddílu, pokud autorizovaná osoba nezdůvodní jinak.
- Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, nelze provést znovu bez dokumentování zprávy o rozporech a zprávy o řešení problému, která musí být předběžně schválena autorizovanou osobou a přiložena k **oddílu 7 Přílohy**.
- Každý příslušný oddíl tohoto protokolu musí vyhovovat požadovaným specifikacím, aby byl protokol o verifikaci systému klasifikován jako VYHOVUJE. Rozhodnutí je třeba zaznamenat v **oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci**.

2.9 Umístění dokončeného protokolu o ověření systému

Po dokončení a kontrole bude vyplněn protokol o verifikaci systému:

2.10 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 2**, označený jako **plán pro ověření systému** tohoto protokolu pro ověření systému popisuje, jak zdokumentovat, že přístroj PKF08 a software BG Analytics® splňují zamýšlený účel a funkci.

Kontrola a schválení	
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
Podpis: Recenzent	Datum
Titul	

3 Kvalifikace instalace přístroje PKF08

3.1 Testovací scénář pro dokumentaci kalibrace	
☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Inicialy/Datum: _____	
Účel:	Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
Testovací procedura:	Přístroj PKF08 se dodává s certifikátem o kalibraci. Tento dokument poskytuje důkaz o tom, že zásadně důležité funkce přístroje PKF08 jsou kalibrovány v rámci specifikací výrobce.
Očekávané výsledky:	S přístrojem PKF08 se dodává certifikát o kalibraci.
Pozorované výsledky:	Je poskytnut certifikát o kalibraci: ☐ Ano, datum kalibrace: _____ ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

3.2 Nastavení testovacího případu přístroje PKF08

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	Byl obdržen přístroj PKF08. TC 3.1 byl úspěšně proveden.
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
Testovací procedura:	1. Opatrně otevřete obal přístroje PKF08 a přemístěte přístroj PKF08 na čistý rovný povrch. 2. Vizually zkontrolujte zvnějšku přístroj PKF08, zda nejeví známky poškození, např. poškrábání, a zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků. 3. Vyjměte veškeré zbývající komponenty (síťovou šňůru, USB komunikační kabel, elektrický usměrňovač a kryt proti prachu) z krabice a prohlédněte je, zda nejeví známky poškození. Zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků. 4. Pokud některé materiály chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte technické služby na adrese TechnicalServices@acciusa.com.
Očekávané výsledky:	• Přístroj PKF08 je přítomen a nepoškozený. • Všechny zbývající komponenty jsou přítomny a nepoškozené.
Pozorované výsledky:	• Přístroj PKF08 je k dispozici a není poškozený: ☐ Ano ☐ Ne, _____ • Všechny zbývající komponenty jsou k dispozici a nejsou poškozené: ☐ Ano ☐ Ne, _____
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

3.3 Testovací případ instalace přístroje PKF08

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	Hygrometer/thermometer identifikace kombinace: Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
Testovací procedura:	1. Zaznamenejte laboratorní environmentální podmínky do pozorovaných výsledků. 2. Potvrďte, že environmentální podmínky plní požadavky v pozorovaných výsledcích. Elektřina se neměří, pouze se zaznamenává podle typu sítě. 3. Pokud jsou splněny požadavky na prostředí, připojte přístroj PKF08 k uzemněné zásuvce prostřednictvím napájecího kondicionéru nebo UPS. 4. Zaznamenejte informace o přístroji PKF08 do pozorovaných výsledků.
Očekávané výsledky:	• Environmentální podmínky jsou zdokumentovány a plní požadavky. • Informace o přístroji PKF08 jsou zdokumentovány. • Přístroj PKF08 je nainstalován.
Pozorované výsledky:	• Podmínky laboratorního prostředí: ○ Okolní teplota: _____ °C (požadováno 15–30 °C) ○ Okolní vlhkost: _____ % (požadováno < 70 %) ○ Elektrické napájení: _____ VAC (požadováno 100–240VAC při 50/60 Hz) • Okolní podmínky splňují požadavky: ☐ Ano ☐ Ne, _____
	• Informace o přístroji PKF08: ○ sériové číslo: _____ ○ Připojení přes napájecí adaptér: ☐ Ano ☐ Ne ○ oZnačka/Model: _____ ○ Připojení přes UPS (volitelně): ☐ Ano ☐ Ne ○ oZnačka/Model: _____ • Přístroj PKF08 je nainstalován: ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

3.4 Vyhodnocení testovacího případu přístroje PKF08

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	TC 3.3 byl dokončen. Nastavení 1 osm 12x75 mm zkumavek z depyrogenovaného borosilikátového skla
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek
Testovací procedura:	1. Zapněte PKF08. 2. Nechejte PKF08 projít inicializací. 3. Vložte zkumavky 12x75 mm do všech osmi jamek. 4. Sledujte výkon přístroje PKF08 jak je vysvětleno v očekávaných výsledcích. Dokument v Pozorované výsledky.
Očekávané výsledky:	• Po zapnutí PKF08 – nejsou vloženy žádné zkumavky: ○ LCD obrazovka je zapnutá ○ Na LCD obrazovce se zobrazuje výrobní číslo a vlnová délka ○ LED všech prázdných jamek jsou červené • Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: ○ Všechny zkumavky lze úplně vložit ○ Všechny LED jamek začnou svítit zeleně
Pozorované výsledky:	• Po zapnutí PKF08 – nejsou vloženy žádné zkumavky: ☐ LCD displej je zapnutý ☐ Ano ☐ Ne ☐ LCD displej zobrazuje sériové číslo, vlnovou délku ☐ Ano ☐ Ne ☐ Všechny kontrolky prázdných jamek svítí červeně ☐ Ano ☐ Ne • Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: ☐ Všechny zkumavky lze kompletně zasunout ☐ Ano ☐ Ne ☐ Všechny kontrolky jamek se rozsvítily zeleně ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

3.5 Ověření výkonu přístroje PKF08 – testovací případ

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Inicialy/Datum: _____

Účel:	Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací: • Teplota – udává se jako průměr teplot naměřených vestavěným teplotním senzorem kalibrovaným v souladu s NIST po dobu 5 minut • Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut • Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut
Předpoklady:	Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. TC 3.4 byl dokončen. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08. Externí počítač s kalibračním nástrojem PKF08, číslo verze: _____
Testovací procedura:	1. S použitím USB komunikačního kabelu připojte přístroj PKF08 k externímu počítači hostujícímu kalibrační nástroj PKF08. 2. Spusťte kalibrační nástroj PKF08. 3. Na domovské obrazovce vyberte sériové číslo PKF08 z rozbalovací nabídky Přístroj. 4. Klikněte na možnost Automatická kalibrace. 5. Povolte kalibračnímu nástroji PKF08 pokračovat v procesu kalibrace. 6. Jakmile proces dokončí, klikněte na Tisk a označte jej jako 3.5_6. 7. Vyhodnoťte údaje „Aktuálně zjištěná“ a „Aktuálně ponechaná“ uvedené v části Výsledky výkonu podle specifikací uvedených v části Očekávané výsledky. 8. Dokumentujte v pozorovaných výsledcích. 9. Zavřete kalibrační nástroj PKF08.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu: - o Je identifikována aktivní sada bloku o 405 nm - o Vykázaná průměrná teplota: 37 ± 1 °C - o Optická intenzita pro aktivní blok o 405 nm pro každé číslo jamky: $\geq 36\,000$ - o Optická intenzita pro blok o 495 nm pro každé číslo jamky: $\geq 36\,000$ - o Poměr signálu k šumu pro aktivní blok o 405 nm: > 261 - o Poměr signálu k šumu pro blok o 495 nm: > 261
Pozorované výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu, Aktuálně zjištěná: - o Aktivní blok o 405 nm: - o Průměrná teplota: 37 ± 1 °C: ☐ Ano ☐ Ne - o Optická intenzita pro aktivní blok o 405 nm pro každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Ano ☐ Ne - o Optická intenzita pro blok o 495 nm pro každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Ano ☐ Ne - o Poměr signálu k šumu pro aktivní blok o 405 nm > 261: ☐ Ano ☐ Ne - o Poměr signálu k šumu pro blok o 495 nm: > 261: ☐ Ano ☐ Ne • Výsledky po výkonu, jak je uvedeno v TC 3.5_6: - o Aktivní blok o 405 nm: - o Průměrná teplota: 37 ± 1 °C: ☐ Ano ☐ Ne - o Optická intenzita pro aktivní blok o 405 nm pro každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Ano ☐ Ne - o Optická intenzita pro blok o 495 nm pro každé číslo jamky $\geq 36\,000$: ☐ Ano ☐ Ne - o Poměr signálu k šumu pro aktivní blok o 405 nm > 261: ☐ Ano ☐ Ne - o Poměr signálu k šumu pro blok o 495 nm: > 261: ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	

Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

3.6 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 3**, označený jako **instalační kvalifikace přístroje PKF08**, dokumentuje, že přístroj PKF08 prošel všemi testy specifikovaných procesů, pro které byl určen.

Kontrola a schválení	
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
Podpis: Recenzent	Datum
Titul	

4 Instalační kvalifikace softwaru BG Analytics®

4.1 Testovací scénář pro instalaci softwaru BG Analytics®	
☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____	
Účel:	Software BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky výrobce.
Předpoklady:	Počítač splňující minimální systémové požadavky (Win10 64-bit, verze 1809 nebo novější) s alespoň jedním volným USB portem připraveným k instalaci. Vyhrazený lokální uživatelský účet Windows®. Stáhněte si software BG Analytics® ze softwarového portálu ACC https://portal.acciusa.com podle pokynů uvedených v uživatelské příručce (G_1867) k aplikaci BG Analytics®. V části 1.3 je uveden postup registrace a v části 2.5 postup instalace.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka (G_1867) Softwarový portál ACC https://portal.acciusa.com
Testovací procedura:	1. V pozorovaných výsledcích potvrďte, že specifikace počítače splňují minimální požadavky. 2. V pozorovaných výsledcích zaznamenejte ID počítače, jedinečné ID uživatele a verzi software BG Analytics®. 3. Software BG Analytics® nainstalujte na hostitelský počítač pod vyhrazeným lokálním uživatelským ID pro Windows®. 4. Při prvním spuštění si prostudujte a přijměte licenční smlouvu s koncovým uživatelem softwaru BG Analytics® a poté pokračujte na domovskou obrazovku. 5. Proveďte snímek Výchozí obrazovky BGAnalytics®. 6. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.1_1. 7. Ověřte, že Výchozí stránka BG Analytics® zobrazuje Spustit test a Zobrazit výsledky. 8. Zavřete BG Analytics®. 9. Na počítači navigujte do Start pravým tlačítkem myši klikněte na BG Analytics®. Klikněte na Další a pak na Připnout k liště nástrojů pro vytvoření ikony na liště nástrojů.
Očekávané výsledky:	- Počítač splňuje minimální požadavky na systém. - Software BG Analytics® byl úspěšně instalován. - Jak je to zobrazeno v TC 4.1_1, Výchozí stránka BG Analytics® zobrazuje Spustit test a Zobrazit výsledky.
Pozorované výsledky:	- Počítač splňuje minimální systémové požadavky: ☐ Ano ☐ Ne - Informace o počítači a softwaru: - IČ počítače: _____ - IČ uživatele na hostitelském počítači: _____ - Verze softwaru BG Analytics®: _____ - Software BG Analytics® byl nainstalován úspěšně: ☐ Ano ☐ Ne - Jak je uvedeno v TC 4.1_1, na domovské stránce softwaru BG Analytics® je zobrazeno Spustit test a Zobrazit výsledky: ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	

Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

4.2 Testovací scénář pro instalaci čtečky čárových kódů

☐ Zdůvodnění Neuplatňuje se: Všechny informace budou zadávány pouze ručně (z klávesnice) Počáteční/datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí přijímat činidlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT® a při použití čtečky čárového kódu identifikátory vzorku pacienta.
Předpoklady:	Konfigurovaná čtečka čárového kódu splňující doporučení dodavatele. BG Analytics® je nainstalován a zavřen.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867) Uživatelská příručka čtečky čárového kódů
Testovací procedura:	1. Do pozorovaných výsledků запиšte popis čtečky čárového kódů. 2. Nainstalujte a konfiguruje čtečku na hostitelský počítač podle instalačních pokynů výrobce. 3. Spusťte BG Analytics®. 4. Klikněte na Spustit test. 5. Když jste na obrazovce Nastavit test, naskenujte dostupné čárové kódy (pokud nějaké existují). 6. Pořídte snímek obrazovky vyplněných polí na obrazovce Nastavit test. 7. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.2_1. 8. Překontrolujte, že informace na položkách s čárovým kódem byly správně zadány do BGA.
Očekávané výsledky:	• Čtečka čárového kódu splňuje doporučení dodavatele. • Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována. • Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics® jsou naobrazovce Nastavení testu řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů.
Pozorované výsledky:	• Popis čtečky čárového kódu: _____ • Čtečka čárových kódů je v souladu s doporučeními prodejce: ☐ Ano ☐ Ne • Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována: ☐ Ano ☐ Ne • Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics® jsou naobrazovce Nastavení testu řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů: ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

4.3 Kontrola aschválení

Tento dokončený oddíl 4, označený jako instalační kvalifikace softwaru BG Analytics, dokumentuje, že software je řádně nainstalován a prošel všemi testy specifikovaných procesů, pro něž byl určen.

Kontrola a schválení	
Podpis: Oprávněná osoba	Datum
Titul	
Podpis: Oprávněná osoba	Datum
Titul	

5 Provozní kvalifikace přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®

5.1 Testovací scénář pro ověření přenosu dat	
☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____	
Účel:	Přístroj PKF08 musí být schopen přenášet datav čase do software BG Analytics® při specifikovaných vlnových délkách 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny. Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867)
Testovací procedura:	1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. BGA zobrazuje obrazovku Verifikace přístroje a prochází minimálně 30sekundovým samotestováním. 4. Pořídte snímek obrazovky Verifikace přístroje. 5. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_1. 6. Ověřte, zda BGA zobrazuje všechny parametry, jejichž výčet je uveden v očekávaných výsledcích. 7. Po dokončení samotestování přejde BGA naobrazovku Nastavit test. 8. Pořídte snímek obrazovky Nastavit test. 9. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_2. 10. Ověřte, zda je přenášená teplota $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovky Probíhá ověřování přístroje : ○ Probíhá samotestování... ○ Výrobní číslo PKF08 ○ Přenesená teplota ○ Stav: Připojeno • Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku Nastavit test. • Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
Pozorované výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovky Probíhá ověřování přístroje : ○ Probíhá autotest ☐Ano ☐Ne ○ Sériové číslo PKF08: ☐Ano ☐Ne ○ Přenášená teplota: ☐Ano ☐Ne ○ Stav: Připojeno ☐Ano ☐Ne • Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku Nastavit test : ☐Ano ☐Ne • Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$: ☐Ano ☐Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

5.2 Ověření získání, uložení, analýzy a poskytnutí výsledků testu

□ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.</i> <i>BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.</i> <i>BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku (výsledky pacienta) na stránku.</i>
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867) Fungitell STAT® Návod k použití (PN002603)
Testovací procedura:	1. Spustíte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. Vyčkejte na obrazovku Spustit test. 4. Zadejte ID uživatele. 5. Použijte nainstalovanou čtečku čárového kódu nebo zadejte číslo šarže a informace o expiraci pro každé pole (šarže standardu, šarže čínidla, šarže APS, šarže vody). 6. Zapište ID vzorku pro všech sedm (7) vzorků jako OQ1, OQ2, atd. 7. Pořídte snímek obrazovky Nastavit test. 8. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_1. 9. Ověřte, zda se zadaná data správně zobrazují naobrazovce Nastavit test. 10. Klikněte na Spustit pro pokračování naobrazovku Inkubace. 11. Připravte dvě (2) zkumavky Fungitell STAT® STD (STAT STD): a. Rekonstituujte každou z nich se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. b. Do každé zkumavky přidejte specifický objem APS jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. 12. Na obrazovce Inkubace vložte obě zkumavky STAT STD do libovolné jamky PKF08 pro 10 minutovou inkubaci. 13. Pořídte snímek obrazovky Inkubace. 14. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_2. 15. Ověřte, zda je stav dvou zkumavek "Inkubace" a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut. 16. Během inkubace rekonstituujte osm (8) zkumavek Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) 300 µl LRW a míchejte každou zkumavku vortexem po dobu 1–2 sekund při maximálně 2000 ot./min. 17. Když se stav obou zkumavek změní na „Inkubace dokončena“, vyjměte obě z PKF08 a slučte napipetováním celého objemu z jedné do druhé. 18. Vortexujte sloučenou zkumavku STAT STD 15 sekund. 19. Přeneste 75 µl z poolu STAT STD do každé z osmi STAT RGT.

	20. Každou STAT RGT směs promíchejte 1–2 sekundy ve vortexu při maximálně 2000 ot./min a přikryjte. 21. V BGA na výzvu k pokračování sběru dat klikněte na Ano. 22. Naobrazovce Sběr dat vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat. 23. Pořídte snímek obrazovky Sběr dat. 24. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_3. 25. Ověřte, zda je stav všech zkumavek “Sběr” a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut. 26. Nechejte test proběhnout do konce. 27. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na Zobrazit výsledky. 28. Provedte snímek obrazovky Výsledek testu BG Analytics®. 29. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_4. 30. Ověřte, zda obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2. 31. Klikněte na Tisk pro vytištění celé 7stránkové zprávy. 32. Označte každou stránku od TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 33. Ověřte, zda se na každé stránce zprávy zobrazují všechny parametry, definované v očekávaných výsledcích. 34. Klikněte na Export pro exportování zprávy jako souboru BG Analytics. Zvolte umístění exportu na plochu a klikněte na Uložit. 35. Pořídte snímek obrazovky plochy. 36. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_12. 37. Ověřte, zda byl soubor BG Analytics úspěšně exportován. 38. Otevřete exportovaný soubor a vytiskněte exportované zprávy. 39. Označte zprávy jako TC 5.2_13 až TC 5.2_19. 40. Ověřte, zda zprávy TC 5.2_13 až TC 5.2_19 odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11. 41. Zavřete BG Analytics®.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.2_1, na obrazovce Nastavit test se zobrazují veškerá zadaná data správně. • Jak je uvedeno v TC 5.2_2, je stav dvou zkumavek “Inkubace” a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut. • Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek “Sběr” a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut. • Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2. • Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: ○ Záhlaví s informací o testu ○ ID vzorku ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav QC: Platný – v rozsahu ▪ Index: v rozsahu 0,75 – 1,2 ▪ Kategorie vzorku: Neurčitelný nebo pozitivní • Jak je uvedeno v TC 5.2_12, zpráva byla exportována jako soubor BG Analytics. • Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11.

Pozorované výsledky:	- Jak je uvedeno v TC 5.2_1, naobrazovce Nastavit test se zobrazují veškerá zadaná data správně: ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Inkubace“ a všechny hodiny odpočítávají od 10:00 minut: ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Odběr“ a všechny hodiny odpočítávají od 40:00 minut: ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2: ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: ○ Záhlaví s informacemi o testu: ☐Ano ☐Ne ○ IČ vzorku: ☐Ano ☐Ne ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav kontroly kvality: Platné – v rozmezí ☐Ano ☐Ne ▪ Index: v rozmezí 0,75 – 1,2 ☐Ano ☐Ne ▪ Kategorie vzorku: Neurčitý nebo pozitivní ☐Ano ☐Ne ▪ Odhadovaný počet fungitelů pg/mL ☐Ano ☐Ne - Zpráva byla exportována do souboru BG Analytics, jak je uvedeno v TC 5.2_12: ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11. ☐Ano ☐Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

5.3 Testovací scénář pro sestavení přehledu o výsledku testu provedeného pomocí softwaru BG Analytics®

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Inicialy/Datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí zobrazit buď kategoriicky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola. BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867) Fungitell STAT® Návod k použití (PN002603)
Testovací procedura:	1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. Vyčkejte na obrazovku Spustit test. 4. Zadejte ID uživatele. 5. Použijte nainstalovaný skener čárových kódů nebo zadejte číslo šarže a informace o expiraci do každého pole (Standardní šarže, šarže činidla, šarže APS, šarže s vodou). 6. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 1, 2 a 3 jako LRW1, LRW2, LRW3. 7. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 4, 5 a 6 jako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Pod poznámkami zapište následující text: "OQ TC 5.3" 9. Klikněte na Spustit pro pokračování naobrazovku Inkubace. 10. Připravte jednu zkumavku STAT STD: • Rekonstituujte STAT STD se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. • Přidejte specifický objem APS dle etikety, míchejte 15 sekund ve vortexu a zakryjte. 11. Příprava Vzorku 1, 2 a 3: • 50 µl LRW přeneste do tří prázdných zkumavek o velikosti 12x75. • Do každé přidejte 200 µl APS. • Míchejte 15 sekund a zakryjte. 12. Na obrazovce Inkubace vložte STAT STD a Vzorek 1, 2 a 3 do příslušných jamek PKF08 k 10minutové inkubaci. 13. Během inkubace rekonstituujte čtyři (4) zkumavky STAT RGT s použitím 300 µl LRW a míchejte každou zkumavku ve vortexu po dobu 1–2 sekund při maximálně 2000 ot./min. Připravte další tři zkumavky (3) STAT RGT, <u>aleneředte</u> je (celkem čtyři rekonstituované a tři nerekonstituované zkumavky STAT RGT). 14. Když se stav jamky změní na „Inkubace dokončena“, vyndejte všechny zkumavky z PKF08 a každou protřepte po dobu 5 sekund. 15. 75 µL z STAT STD přeneste do rekonstituované zkumavky STAT RGT. 16. 75 µL z každé zkumavky Vzorku 1, Vzorku 2 a Vzorku 3 přeneste do odpovídající rekonstituované zkumavky STAT RGT. 17. 75 µL z LRW přeneste do každé za tří zkumavek s nerekonstituovaným STAT RGT. 18. První čtyři (rekonstituované) zkumavky RGT míchejte ve vortexu po dobu 1–2 sekund při maximálně 2000 ot./min a zakryjte. Zkumavky s nerekonstituovaným RGT neprotřepávejte, pouze je zakryjte. 19. V BGA na výzvu k pokračování ke sběru dat klikněte na Ano. 20. Naobrazovce Sběr dat vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat. 21. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na Zobrazit výsledky. 22. Klikněte na Tisk pro vytištění generované zprávy. 23. Zprávy označte jako TC 5.3_1 až TC 5.3_6. 24. Překontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2 a LRW3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.

	25. Překontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích. 26. Ověřte, zda zpráva zobrazuje zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“. 27. Zavřete software BGA.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“. • Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: ○ Výstup 1 ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav QC: Platný – Pod rozsahem ▪ Index: Index nebyl vypočítán ▪ Kategorie vzorku: Negativní ▪ Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: < 31 ○ Výstup 2 ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 ▪ Index: Index nebyl vypočítán ▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se ▪ Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: pg/mL Nevypočítáno ○ Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami • Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: ○ Výstup 1 ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav QC: Platný – Pod rozsahem ▪ Index: Index nebyl vypočítán ▪ Kategorie vzorku: Negativní ▪ Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: < 31 ○ Výstup 2 ○ Oddíl vzorku: ▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 nebo Neplatný-Konec OD ▪ Index: Index nebyl vypočítán ▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se ▪ Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: pg/mL Nevypočítáno ○ Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami

Pozorované výsledky:	Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“: ☐Ano ☐Ne
	- Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: - Výstup 1 - Oddíl vzorku: - Stav QC: Platný – pod rozsahem ☐Ano ☐Ne - Index: Index nebyl vypočítán: ☐Ano ☐Ne - Kategorie vzorku: Negativní: ☐Ano ☐Ne - Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: < 31 ☐Ano ☐Ne - Výstup 2 - Oddíl vzorku: - Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 ☐Ano ☐Ne - Index: Index nebyl vypočítán: ☐Ano ☐Ne - Kategorie vzorku: Nenahlašuje se ☐Ano ☐Ne - Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: pg/mL Nevypočítáno ☐Ano ☐Ne - Graf kinetické křivky vzorku jako (Delta OD (405–495 nm) v závislosti na času (s)) ☐Ano ☐Ne - Hodnota průsečíku s osou Y, směrnice a koeficientu R určená mezi 1900 a 2400 s ☐Ano ☐Ne - Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: - Výstup 1 - Oddíl vzorku: - Stav QC: Platný – pod rozsahem ☐Ano ☐Ne - Index: Index nebyl vypočítán: ☐Ano ☐Ne - Kategorie vzorku: Negativní: ☐Ano ☐Ne - Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: < 31 ☐Ano ☐Ne - Výstup 2 - Oddíl vzorku: - Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 nebo Neplatný-Konec OD ☐Ano ☐Ne - Index: Index nebyl vypočítán: ☐Ano ☐Ne - Kategorie vzorku: Nenahlašuje se ☐Ano ☐Ne - Odhadovaný počet fungitelů pg/mL: pg/mL Nevypočítáno ☐Ano ☐Ne - Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) ☐Ano ☐Ne - Hodnota průsečíku s osou Y, směrnice a koeficientu R určená mezi 1900 a 2400 s ☐Ano ☐Ne

Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

5.4 Testovací scénář pro ověření možností ukládání a vyhledávání dat

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže číidla, ID vzorku a ID uživatele.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny. TC 5.3 byl dokončen.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867)
Testovací procedura:	1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Zobrazit výsledky. 3. Klikněte na políčko Vyhledat pro nalezení záznamu podle ID vzorku. Zadejte „LRW1“, což je ID vzorku. 4. Klikněte na Nalézt pro zobrazení výsledku vyhledávání. 5. Pořídte snímek obrazovky Historie testu. 6. Označte snímek obrazovky jako TC 5.4_1. 7. Překontrolujte, že je zobrazen pouze výsledek pro „LRW1“. 8. Dvakrát klikněte na řádek „LRW1“ a klikněte na Tisk k vtištění vygenerované zprávy. 9. Označte zprávu jako TC 5.4_2. 10. Ověřte, zda je generována stejná zpráva o testu jako v TC 5.3_1. 11. Zavřete BG Analytics®.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku. • Jak je uvedeno v TC 5.4_2, po opětovném otevření je zpráva pro vzorek „LRW1“ stejná jako TC 5.3_1.
Pozorované výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku: ☐ Ano ☐ Ne • Jak je uvedeno v testovacím scénáři TC 5.4_2, po opětovném otevření je přehled pro vzorek „LRW1“ identický jako u TC 5.3_1: ☐ Ano ☐ Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/Datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

5.5 Testovací scénář pro ověření možnosti zálohování databáze

☐ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/Datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.
Odkazy:	BG Analytics® Uživatelská příručka(G_1867)
Testovací procedura:	1. Spustíte BG Analytics®. 2. Klikněte na Zálohovat. 3. Zvolte místo na ploše hostitelského počítače pro uložení kopie databáze. 4. Klikněte na Uložit pod výchozím názvem souboru ve formátu bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN jako typ: BGA databáze. 5. Klikněte na OK pro potvrzení Zálohování dokončeno. 6. Pořídíte snímek obrazovky plochy. 7. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.5_1. 8. Ověřte, zda je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN. 9. Zavřete BG Analytics®.
Očekávané výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN.
Pozorované výsledky:	• Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN: ☐Ano ☐Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)	

5.6 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 5**, označený jako **provozní kvalifikace přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®**, dokumentuje, že systém prošel všemi specifikovanými testy a bude při použití k účelům, pro které byl určen, řádně fungovat.

Kontrola a schválení	
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	

6 Závěrečná ověřovací zpráva

6.1 Závěrečná ověřovací zpráva		
Účel:	Poskytnout přehled výsledků testovacích případů	
Oddíl 3 Kontrola:	Oddíl Neuplatňuje se ☐ TC 3.1 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 3.2 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 3.3 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 3.4 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 3.5 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO ☐ NE ☐	
Oddíl 4 Kontrola:	Oddíl Neuplatňuje se ☐ TC 4.1 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 4.2 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO ☐ NE ☐	
Oddíl 5 Kontrola:	Oddíl Neuplatňuje se ☐ TC 5.1 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 5.2 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 5.3 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 5.4 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ TC 5.5 Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Není k dispozici ☐ Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO ☐ NE ☐	
Další testování:	Neuplatňuje se ☐ TC Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ TC Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ TC Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ TC Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ TC Úspěšný ☐ Neúspěšný ☐ Poznámka: V dalších testech bylo dosaženo očekávaných výsledků: ANO ☐ NE ☐	
Systém vyhovuje nebo nevyhovuje:		
Provedl/a: (Podpis/datum)		
Kontroloval/a: (Podpis/Datum)		

6.2 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 6**, označený jako **závěrečná ověřovací zpráva**, dokumentuje, že přístroj PKF08 a software BG Analytics® prošel všemi testy specifikovanými v tomto protokolu pro ověření systému a bude při použití k účelům, pro něž byl určen, řádně fungovat.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum

Titul	
_____	_____
Podpis: Recenzent	Datum

Titul	

7 Přílohy

7.1 Záznamy o školení

7.2 Objektivní důkazy

7.3 Další testování

7.4 Zpráva o nesrovnalostech

7.5 Zpráva o řešení problémů

7.6 Údržba

Kontaktní údaje

Centrála společnosti

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Spojené království/Evropa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Spojené království
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
Nizozemsko

	MedEnvoy Švýcarsko Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švýcarsko
	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Haag, Nizozemsko

Poznámka: Závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel and/or pacient je etablován.

Použité značky

	Označuje soulad s požadavky všech příslušných směrnic EU
	Upozornění - viz průvodní dokumenty
	Diagnostické zařízení in vitro
	Název modelu produktu
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Dovozce
	Švýcarský autorizovaný zástupce

Historie revizí

Rev 2: Přidány oddíly Postup pro stahování, Autorizovaný zástupce, Historie revizí a Použité značky. Pozměněn oddíl 5.3. Menší vyjasnění a formátování. Aktualizovaný název dokumentu v systému kvality.

Rev. 3: Upraveny části 2.3, 3.4 a 3.5 pro použití nového kalibračního nástroje PKF08.

Rev. 4: Odstraněn název a adresa autorizovaného zástupce, EC REP.

Rev 5: Byla aktualizována adresa Spojeného království a odstraněno Německo. Přidán MedEnvoy pro dovozce pro EU a odstraněn ACC Europe GmbH ze sekce Kontaktní informace. Použité aktualizované symboly. Přidáno jméno a adresa EC-REP, švýcarského dovozce a CH-REP.

Aktualizován očekávaný výsledek pro testovací případ 5.3.

Rev. 6: Aktualizováno logo a odkaz na webové stránky ACC na www.fungitell.com. Aktualizován operační systém Microsoft v tabulce 2, aby zahrnoval Microsoft verze 11. V částech 5.2 a 5.3 byl aktualizován směr míchání činidla Fungitell STAT z „ne více než 5 sekund“ na „1–2 sekundy při maximálně 2000 ot./min“ a přidán odhadovaný Fungitell. pg/mL k pozorovaným výsledkům.