



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Systemverifikationsprotokol



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
tlf. 888.395.ACC1(2221) • tlf. 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Kundeservice: custservice@acciusa.com • Teknisk service: techservice@acciusa.com



*Dette produkt er kun til in-vitro diagnostisk brug og professionel brug
Gå til www.acciusa.com for at se brugsvejledningen på dit sprog.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — et selskab i Seikagaku Group. Alle rettigheder forbeholdes. G_1866-da Rev6 2025-04-11

Dette dokument er blevet forberedt så det kan anvendes af kunder og autoriseret personale hos Associates of Cape Cod, Inc. Oplysningerne der indeholdes i denne vejledning, er proprietære. Denne vejledning må ikke kopieres, genfremstilles, oversættes eller på nogen måde overføres, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra Associates of Cape Cod, Inc.

Der gives ingen kommercielle garantier af nogen art, udtrykte eller underforståede.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 er registrerede handelsmærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

Windows® og Windows logoet er varemærker tilhørende virksomheder i Microsoft group.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerede varemærker tilhørende Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser iPKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Indhold	
1	Oversigt.....5
1.1	Formål.....5
2	Systemverifikationsplan5
2.1	Omfang.....5
2.2	Beskrivelse af komponenter som skal testes6
2.3	Påkrævede specifikationer8
2.4	Laboratoriets systemverifikationsplan8
2.5	Ansvar9
2.6	Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol.....12
2.7	Fremgangsmåde12
2.8	Acceptkriterier13
2.9	Placering af gennemført systemverifikationsprotokol13
2.10	Gennemgang og godkendelse14
3	Installationskvalifikation af PKF08-instrument.....15
3.1	Kalibreringsdokumentation testsag15
3.2	Opsætning af PKF08-instrumentets testcase16
3.3	Testcase for installation af PKF08-instrumentet17
3.4	Evaluering af PKF08-instrumentets testcase18
3.5	Verifikation af ydeevnen af PKF08-instrumentets testcase.....19
3.6	Gennemgang og godkendelse21
4	Installationskvalificering af BG Analytics® Software.....22
4.1	Installation af BG Analytics® Software testsag.....22
4.2	Installation af Stregkodescanner Testsag.....24
5	Operationel kvalifikation af PKF08-instrumentet og BG Analytics®-softwaren.....26
5.1	Verifikation af dataoverførsel testsag.....26
5.2	Verifikation af indsamling, lagring, analyse og testresultat levering Testsag27
5.3	Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater testsag.....30
5.4	Verifikation af datalagring og søgefunktioner Testsag.....33
5.5	Verifikation af databasesikkerhedskopiering Testsag34
5.6	Gennemgang og godkendelse35
6	Endelig verifikationsrapport36
6.1	Endelig verifikationsrapport.....36
6.2	Gennemgang og godkendelse37

7	Vedhæftede filer	38
7.1	Træningsjournaler	38
7.2	Objektiv evidens	39
7.3	Yderligere test	40
7.4	Uoverensstemmelsesrapport	41
7.5	Rapport om problemløsning	42
7.6	Vedligeholdelse	43

1 Oversigt

1.1 Formål

Denne systemverifikationsprotokol er beregnet til at bekræfte at systemet (hvor systemet består af PKF08 inkuberende kinetisk rørflæser and BG Analytics® software installeret på en værtscomputer) udfører dets påkrævede funktioner nøjagtigt og pålideligt. Specifikt de individuelle testsager (også kaldet TC-nummer) som er angivet i denne systemverifikationsprotokol, som er designet til at vise, dokumentere, evaluere og bekræfte, at systemet fungerer som tiltænkt.

Følgende produktforkortelser er anvendt i denne protokol:

- **PKF08-instrumentet** (eller **PKF08**) til PKF08 inkuberende kinetisk rørflæser
- **BGA** eller **BG Analytics®** til BG Analytics® Software
- **Fungitell STAT®** til Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay

Oversatte udgaver af denne systemverifikationsprotokol kan downloades fra: www.acciusa.com.

2 Systemverifikationsplan

2.1 Omfang

Omfanget af systemverifikationsprotokollen for PKF08 og BGA definerer den proces, hvorved PKF08-instrumentet og BG Analytics® -softwaren vil blive verificeret til deres tilsigtede formål. De påkrævede specifikationer specificerer formålet og funktionerne, der kræves af instrumentet og softwaren som defineret i brugerbehovene. Denne systemverifikationsprotokol specificerer, at hver påkrævede specifikation skal testes i forhold til fordefinerede testsager som er inkluderet i installationskvalifikation og driftskvalifikationsafsnittene. Hver udført testsag inkluderer en formel rapport af forventede og observerede resultater. Den endelige verifikationsrapport giver en oversigt over statussen for de udførte testsager, og dokumenterer formelt om systemet overholder de påkrævede specifikationer.

Denne systemverifikationsprotokol er opdelt i følgende sektioner:

- **Afsnit 3 Installationskvalifikation af PKF08 instrumentet** bekræfter, at PKF08 instrumentet er installeret i henhold til producentens specifikationer, og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 4 Installationskvalifikation af BG Analytics® Software** bekræfter at softwaren er installeret i henhold til producentens specifikationer og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 5 Driftskvalificering af PKF08-instrumentet og BG Analytics®-softwaren** bekræfter, at systemet fungerer inden for de fastsatte grænser og tolerancer.
- **Afsnit 6 Endelig verifikationsrapport** giver et overblik over gældende testtilfælde og deres resultater og den endelige beslutning om systemets status.
- **Afsnit 7 Bilag** bruges til at gemme dokumentationen af testernes træning, objektiv bevis, yderligere testning, uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, og vedligeholdelsesdokumentation.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) har til formål at yde vejledning, ekspertise og assistance på stedet med verifikation af PKF08-instrumentet og BG Analytics® softwaren. En autoriseret individ (der repræsenterer laboratoriet) skal identificere om anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol overholder lokale krav, behov og forventninger, og kan modificere denne systemverifikationsplan hvis nødvendigt. Afsnit 2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan (tabel 4) skal bruges til formelt at dokumentere planen specifikt til laboratoriet, hvor systemet skal placeres permanent.

I tilfælde af en uoverensstemmelse i procedure, forventede resultater eller observerede resultater i en bestemt testsag, skal en uoverensstemmelsesrapport bruges til at dokumentere problemet. Uoverensstemmelsesrapporten bør inkludere følgende: reference til testsag, rapportnummer, beskrivelse af uoverensstemmelsen, undersøgelse af uoverensstemmelsen, beskrivelse af løsning, og kategori for løsning.

En mislykkedes testsag kan genudføres efter relevant dokumentation af fejlen i uoverensstemmelsesrapporten. En forgodkendt problemløsningsrapport bør bruges til at dokumentere proceduren for genudførelsen af testsagen. Problemløsningsrapporten bør inkludere følgende: reference til testsag, fejlbeskrivelse, udbedrende handlinger, forventede resultater og observerede resultater.

Skabeloner til uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, yderligere testning og vedligeholdelse er tilgængelige elektronisk ved henvendelse.

2.2 Beskrivelse af komponenter som skal testes

Der er tre komponenter som vil blive testet i anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol.

2.2.1 PKF08-instrument

PKF08 instrumentet er en inkuberende absorptions røraflæser med otte (8) rum. Hvert rum er aflæst og timet individuelt, hvormed dataindsamling initialiseres omgående, når der indsættes et reaktionsrør. PKF08 instrumentet er designet til at afbalancere og holde en temperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ under det 10 minutters inkuberingsstrin, og under analysekørslen på 40 minutter. Digitale værdier indsamles ved to bølgelængder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær) transmitteret fra PKF08 instrumentet til en computer, der er vært for BG Analytics® software. PKF08 instrumentet er designet til at acceptere rør med en diameter på 12 mm. Under inkubering kan 12x75 mm depyrogeniseret borosilikatglas bruges til prøveforberedelse og forbehandling. Det er dog kritisk at analysen udføres i 12x65 mm rør med flad bund, der leveres som Fungitell STAT® Reagent.

Miljømæssige krav til betjening af PKF08 er beskrevet i tabel 1. For yderligere oplysninger henvises der til Lab Kinetics inkuberingsrøraflæserens brugervejledning, som leveres i papirformat sammen med PKF08 instrumentet (eller som kan downloades på www.fungitell.com).

Tabel 1. Miljømæssige krav for PKF08 instrumentet

Miljømæssige krav for PKF08	Beskrivelse
Laboratorieforhold	Jævn og stabil overflade, væk fra udstyr der måske kan forårsage overdreven vibration eller elektronisk støj Undgå direkte sollys
Omgivende temperatur	15°C – 30°C
Omgivende fugtighed	< 70 %
Indgangsstrøm	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Forbindelse til et strømstik	Strømkonditioneringsanlæg anbefales Uafbrydelig strømforsyning (UPS) (valgfri)

2.2.2 BG Analytics® Software

De digitale værdier, der transmitteres af PKF08 modtages af BG Analytics® software og konverteres til optiske tæthedsværdier (OD). Datareduktion involverer beregning af hastighed (hældning) fra det kinetiske datasæt Delta OD (405 – 495 nm), ved at tilpasse en lineær regression til intervallet mellem 1900 og 2400 sekunder.

BG Analytics® softwaren skriver de indsamlede data til en udelt lokal SQLite database, der omtales som BG Analytics database. Databasen kommer med søgeegenskaber, baseret på flere kriterier. Man kan få flere oplysninger i BG Analytics® Brugsvejledningen I_G_1867.

BG Analytics® softwaren skal være installeret på en forenelig værtscomputer, der opfylder de minimale krav, der er beskrevet i tabel 2:

Tabel 2: De minimale systemkrav for computeren, der hoster BG Analytics® Software

Systemkrav for værtscomputer	Beskrivelse
Styresystem	Microsoft® Windows® 10 x64, version 22H2 eller nyere Microsoft® Windows® 11 x64, version 22H2 eller nyere
Fysisk hukommelse	Minimum: 4 GB Anbefalet: 8 GB
Harddisk plads	Minimum: 10 GB Anbefalet: 15 GB og mere
Kommunikationsporte	Minimum en ledig USB port (eller to (2) når der anvendes en strekkodescanner)

Yderligere krav:

- En Microsoft® Windows brugerkonto
 - BG Analytics® software er installeret på værtscomputeren med SQLite database installeret lokalt pr. brugerkonto:
 - En delt laboratorie Microsoft® Windows brugerkonto kan bruges.
 - Hvis flere Microsoft® Windows brugerkonti skal bruges, så skal BGA installeres individuelt for hver af dem.
- Forbindelse til en strekkodescanner (valgfri)
 - BGA er designet til at være kompatibel med enhver strekkodescanner der er konfigureret i USB HID strekkodescannertilstand. For eksempel, Honeywell healthcare strekkodescannere med ledning (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Se strekkodescannerens brugervejledning for flere oplysninger.
- Forbindelse til en printer
- Antivirus oplysninger
 - Det anbefales at en antivirussoftware med den nyeste opdatering er installeret og kører på den computer, der er vært for BG Analytics®. ACC anbefaler følgende lokale sikkerhedspolitikker for laboratoriet.

2.2.3 Fungitell STAT® -analyse

Inden for BG Analytics® software analyseres hældningen i forhold til en standard værdi. Prøvens indekssværdi fortolkes som et negativt, ubestemt eller positivt resultat i henhold til indekssværdierne i tabel 3. For yderligere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603).

Tabel 3. Indekssværdier som beskrevet i Fungitell STAT® Brugsvejledning

Fungitell STAT® Rapporterbare resultater	
Resultat	Indekssværdi
Negativ	$\leq 0,74$
Ubestemt	0,75 - 1,1
Positiv	$\geq 1,2$

Derudover leverer BG Analytics®- softwaren estimeret Fungitell pg/mL for specifikke prøveresultater.

Bemærk: Fungitell STAT® analysen er til in-vitro diagnostisk brug i serum fra patienter. Derfor anbefales det, at udføre analysen i en biologisk sikkerhedskabine, for at øge teknikerens sikkerhed, mens der arbejdes med kliniske prøver. Systemverifikationsprotokollen omfatter ikke brugen af kliniske prøver, det anbefales dog at protokollen udføres under miljømæssige forhold der passer til den tilsigtede brug, der betyder inden for et biologisk sikkert område.

2.3 Påkrævede specifikationer

De nødvendige specifikationer for PKF08-instrumentet og BG Analytics®-softwaren er anført nedenfor:

- PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.
- PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer. Det skal påvises, at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt baseret på følgende ydeevnedata og deres specifikationer:
 - Temperatur – rapporteret som et gennemsnit af temperaturer målt over 5 minutter af den indbyggede NIST sporbare temperatursensor.
 - Signal - middel intensitet (Digitale værdier, DV'er) målt over 5 minutter
 - Signal til støj-forhold – Standardafvigelse af digitale værdier over 5 minutter.
- PKF08-instrumentet skal kunne overføre data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inklusive inkubationstemperatur.
- BG Analytics® skal installeres på laboratoriet i henhold til kravene.
- BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en strekkodescanner.
- PKF08 instrumentet og BG Analytics® skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT® som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion.
- BG Analytics® skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet.
- BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol.
- BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.
- BG Analytics® skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID pr. side.
- BG Analytics® skal levere kapaciteter til søgning indenfor databasen med et standard lot-nummer, reagent lot-nummer, prøve ID og bruger ID.
- BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.

2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan

Denne systemverifikationsprotokol kan udføres skriftligt, eller som et alternativ, en autoriseret individ (som angivet i afsnit 2.5.3 Personlig log) kan identificere og rapportere afsnit af denne protokol som Ikke gældende (N/A) og/eller definere yderligere testning, for at overholde de lokale krav, behov og forventninger. Tabel 4 bør bruges til at rapportere hvilket afsnit (hvis nogen) der er N/A, med initialer og dato.

Tabel 4. Laboratoriets systemverifikationsplan

Afsnit nr.	Afsnit beskrivelse	Komponent testet	Ikke gældende Initialer/dato
3	IQ for PKF08	PKF08-instrument	☐ N/A _____
4	IQ for BGA	BG Analytics® software	☐ N/A _____
5	OQ for PKF08 og BGA	PKF08-instrument og BG Analytics®-software	☐ N/A _____
7,3	Yderligere testning	_____	☐ N/A _____

Afsnit rapporteret som N/A vil ikke blive udført, og vil ikke blive taget i betragtning når det bestemmes om systemverifikationsprotokollen BESTÅR under **afsnit 6 Endelig verifikationsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvar er kategoriseret som:

2.5.1 Leverandør

Denne systemverifikationsprotokol er designet til at blive udført af en trænet person, der repræsenterer sælgeren. Kontaktoplysninger for sælgeren der leverer PKF08 instrumentet, BG Analytics® softwaren og Fungitell STAT® skal udfyldes i tabel 5.

Tabel 5. Sælger kontaktoplysninger

Sælgeroplysninger	
Navn	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Tekniske service kontakt	e-mail: techservice@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Lokal autoriseret forhandler (hvis du ikke køber direkte fra Associates of Cape Cod, Inc.)	Navn: e-mail: Telefon

2.5.2 Laboratorium

Denne systemverifikationsprotokol forventes at blive gennemset og accepteret af det laboratorie hvor systemet vil blive placeret permanent. Laboratorieoplysninger bør udfyldes i tabel 6.

Tabel 6. Laboratorieoplysninger

Laboratorieoplysninger	
Laboratorienavn	
Virksomhed/navn på hospital	
Adresse	
Telefon	
Andre oplysninger	Navn: e-mail: Telefon

2.5.3 Personalelog

Noter navn og titel på en autoriseret person (der repræsenterer laboratoriet ovenfor) og er ansvarlig for at installationen af PKF08 instrumentet og BG Analytics® softwaren (inkl. udførelsen af denne protokol):

Stilling: tester	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Dokumenter navn og stilling på alt personale der er involveret i udførelsen af denne protokol:

Stilling: autoriseret person	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Stilling: vurdering	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Stilling: _____	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

2.5.4 Dokumentation af træning af denne systemverifikationsprotokol

Dokumentér i **afsnit 7**, bilag, at de personer, der er anført i afsnit 2.5.3 Personallog som testere, er trænet i indholdet af denne protokol.

2.6 Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol

En liste over det påkrævede udstyr til at udføre denne protokol, er angivet i tabel 7. Alle materialer skal være fri for forstyrrende glucan. Alle glasartikler skal være tørvarmet depyrogeniseret i mindst 7 timer, ved minimum 235°C (eller godkendt tilsvarende), for at være velegnet til brug.

Tabel 7. Påkrævet udstyr

Forsyninger	Sælger	ACC US Katalognummer*	Mængde nødvendig	Lagringsforhold
PKF08-instrument og BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivende
Fungitell STAT® kit (10 hætteglas med STAT Reagent + 5 hætteglas med STAT Standard)	ACC	FT007	2 sæt	2 – 8°C
Alkaline forbehandlingsløsning (APS)	ACC	APS51-5	1 hætteglas	2 – 30 °C
250 µL pipettespidser	ACC*	PPT25	1 pakke	Omgivende
1000 µL pipettespidser	ACC*	PPT10	1 pakke	Omgivende
Lange pipettespidser tips 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakke	Omgivende
12x75 mm depyrogeniseret borosilikatglasrør	ACC	TB240-5	1 pakke	Omgivende
LAL reagensvand (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaske	2 – 30 °C
Rørstativer der passer til rør med en diameter på 12 mm	Enhver		2	Omgivende
Vortex blander	Enhver		1	Omgivende
Parafilm® M	Enhver		1	Omgivende
Justerbar pipette til volumen på 100 - 1000 µL	Enhver		1	Omgivende
Justerbar pipette til volumen på 20 - 200 µL	Enhver		1	Omgivende

*Eller tilsvarende i forhold til hvad der er tilgængeligt fra den regionale, autoriserede sælger

2.7 Fremgangsmåde

Følg proceduren angivet nedenfor i den rækkefølge, der er beskrevet. Testsager inden for hvert afsnit leveres for at generere objektive beviser for, at PKF08-instrumentet og BG Analytics®-softwaren opfylder de påkrævede specifikationer.

- Personale der udfører eller gennemser ethvert afsnit af denne protokol, skal gennemføre personlig log i afsnit 2.5.3 Personlig log.
- Personale der udfører denne protokol, skal gennemføre alle afsnit i denne protokol, med mindre de er angivet som N/A i tabel 4.
- I hvert afsnit skal en autoriseret individ identificere, dokumentere og hvis relevant, understøtte hvis en testsag er N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal udføre alle testsagerne i det relevante afsnit, undtagen dem der er dokumenteret som N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal indsamle det objektive bevis, som defineret i proceduren for hver testsag, og dokumentere de observerede resultater.
- **Personale der udfører denne protokol skal udskrive al objektiv bevis, som defineret i Forventede resultater (skærm billeder, rapporter osv.), mærket med referencenummer og vedhæfte i afsnit 7 bilag.**
- Personale der udfører denne protokol skal dokumentere BESTÅ eller FEJL status (undtagen N/A) for hver testsag.

- **Personale der udfører denne protokol** skal dokumentere enhver uoverensstemmelse fra de Forventede resultater i uoverensstemmelsesrapporten, og vedhæfte rapporten i afsnit 7 Bilag.
- **Personale der udfører denne protokol skal følge en forudgodkendt Problemløsningsrapport for at løse et problem, og skal vedhæfte rapporten i afsnit 7 Bilag.**
- En autoriseret individ skal gennemse, underskrive og datere hver testsag, inklusive objektiv bevis, uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport (hvis relevant). Der skal tages hensyn til uoverensstemmelsesrapporten og problemløsningsrapporten når der foretages en beslutning angående status for den påvirkede testsag.
- En autoriseret person skal identificere og forberede en testcase til yderligere testning (hvis nødvendigt). Testsager til yderligere testning skal vedhæftes i **afsnit 7 Bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal gennemføre, underskrive og datere afsnit 6.1 Endelig verifikationsrapport.
- To autoriserede individer skal gennemse og godkende hvert relevant afsnit i denne protokol.
- **Vedligeholdelse** af det verificerede system (dvs. genkalibrering af PKF08, rensning af database eller opgradering af BGA softwaren) kan spores og vedhæftes i afsnit 7 Bilag.
- En autoriseret person skal gemme den fuldførte systemverifikationsprotokol på et sted vist i afsnit 2.9 Gemningssted for den fuldførte systemverifikationsprotokol.

2.8 Acceptkriterier

- Hver relevant test skal BESTÅ for at afsnittet i denne protokol ses som værende i overensstemmelse. En enkelt testsag der er registreret som en FEJL, indikerer en manglende overensstemmelse af hele afsnittet, med mindre det understøttes af en autoriseret individ.
- En testsag, der er registreret som FAIL (fejlet), kan ikke udføres igen uden en dokumenteret uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport, som skal være forhåndsgodkendt af en autoriseret person og vedhæftet **afsnit 7 Bilag**.
- Hver relevant afsnit af denne protokol skal overholde de påkrævede specifikationer, for at systemverifikationsprotokollen kan BESTÅ. Beslutningen bør dokumenteres i **afsnit 6 Endelig Verifikationsrapport**.

2.9 Placering af gennemført systemverifikationsprotokol

Efter gennemførelse og gennemsyn, vil denne systemverifikationsprotokol blive gemt under:

2.10 Gennemgang og godkendelse

Dette fuldførte **Afsnit 2**, identificeret som **Systemverifikationsplan** for denne systemverifikationsprotokol beskriver nøjagtigt hvordan man dokumenterer at PKF08 og BG Analytics® softwaren opfylder formålet og funktionen.

Gennemgang og godkendelse	
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	
Underskrift: Anmelder	Dato
Titel	

3 Installationskvalifikation af PKF08-instrument

3.1 Kalibreringsdokumentation testsag ☐ N/A _____ <i>Begrundelse: Initialer/Dato: _____</i>	
Formål:	<i>PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.</i>
Testprocedure:	PKF08 instrumentet leveres med et kalibreringscertifikat. Dette dokument beviser, at PKF08 instrumentets kritiske funktioner er kalibreret inden for producentens specifikationer.
Forventede resultater:	Der leveres et kalibreringscertifikat med PKF08 instrumentet.
Observerede resultater:	Et kalibreringscertifikat leveres: ☐ Ja, dato for kalibrering: _____ ☐ Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.2 Opsætning af PKF08-instrumentets testcase

☐ N/A _____ *Begrundelse: Initialer/Dato: _____*

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	PKF08 instrumentet er modtaget. TC 2.1 blev udført med
Referencer:	Brugervejledning til PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser
Testprocedure:	1. Åben forsigtigt PKF08 instrument emballagen, og placer PKF08 instrumentet på en ren, flad overflade. 2. Inspicer visuelt den udvendige del af PKF08 instrumentet for tegn på skader, f.eks. ridser, og dokumenter disse under Observerede resultater. 3. Fjern alle de resterende komponenter (strømledning, USB kommunikationskabel, strømstik og støvhætte) fra boksen, og inspicer dem for tegn på skader. Dokumenter alle observationer under Observerede resultater. 4. Hvis der er manglende eller beskadiget materialer, skal du kontakte tekniske service på TechnicalServices@acciusa.com.
Forventede resultater:	• PKF08 instrumentet er til stede og uden skader. • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader.
Observerede resultater:	• PKF08 instrumentet er til stede og ubeskadiget: ☐Ja ☐Nej, _____ • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader: ☐Ja ☐Nej, _____
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.3 Testcase for installation af PKF08-instrumentet

☐ N/A _____ *Begrundelse: Initialer/Dato: _____*

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	Hygrometer/termometer kombinationsidentifikation: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibrering forfalden: _____
Referencer:	Brugervejledning til PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser
Testprocedure:	1. Dokumenter laboratoriets miljømæssige forhold under observerede resultater. 2. Bekræft, at de miljømæssige forhold overholder kravene under observerede resultater. Elektricitet måles ikke, kun registreres baseret på nettypen. 3. Hvis de miljømæssige forhold er overholdt, skal du tilslutte PKF08 til et vægstik med jordforbindelse via den medfølgende strømledning (og valgfrit UPS). 4. Dokumenter PKF08 instrumentoplysningerne under observerede resultater.
Forventede resultater:	• De miljømæssige forhold er dokumenteret og overholder kravene. • PKF08 instrumentoplysningerne er dokumenteret. • PKF08 instrumentet er installeret.
Observerede resultater:	• Laboratiemiljøforhold : ○ Omgivelses temperatur: _____ °C (påkrævet 15 - 30 °C) ○ Omgivende luftfugtighed: _____ % (påkrævet < 70%) ○ Elektricitet: _____ VAC (påkrævet 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Miljøforhold opfylder kravene: ☐ Ja ☐ Nej, _____
	• PKF08 instrumentoplysninger: ○ Serienummer: _____ ○ Tilslutning via en strømforsyning: ☐ Ja ☐ Nej ○ Make/Model: _____ ○ Tilsluttet via UPS (valgfrit): ☐ Ja ☐ Nej ○ Make/Model: _____ • PKF08-instrumentet er installeret: ☐ Ja ☐ Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.4 Evaluering af PKF08-instrumentets testcase

☐ N/A _____ Begrundelse: Initialer/Dato: _____

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.		
Forudsætninger:	TC 3.3 blev gennemført. Opsæt otte 12x75 mm depyrogenerede borosilikatglasrør		
Referencer:	PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser Brugervejledning		
Testprocedure:	1. Tænd for PKF08. 2. Lad PKF08 gennemføre dens initialisering. 3. Indsæt 12x75 mm rørene i alle otte rum. 4. Observer præstationen af PKF08 instrumentet som forklaret under Forventede resultater. Dokument i Observerede resultater:		
Forventede resultater:	- Efter at have tændt for PKF08 – ingen rør indsat: ○ LCD skærmen er tændt ○ LCD skærmen viser serienummer og en bølgelængde ○ LED for alle tomme rum er røde - Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: ○ Alle rør kan indsættes helt ○ LED for alle rummene skifter til grøn		
Observerede resultater:	- Efter at have tændt for PKF08 – ingen rør indsat: ○ LCD skærm ertændt ☐Ja☐Nej ○ LCD skærmen viser serienummer, bølgelængde ☐Ja ☐Nej ○ LED for alle tomme rum er røde ☐Ja ☐Nej - Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: ○ Alle rør kan indsættes helt ☐Ja ☐Nej ○ LED for alle rummene skifter til grøn ☐Ja ☐Nej		
Uoverensstemmelsesrapport #:			
Bestået eller Fejlet:			
Udført af: (Underskrift/Dato)			
Gennemset af: (Underskrift/Dato)			

3.5 Verifikation af ydeevnen af PKF08-instrumentets testcase	
☐ N/A _____ <i>Begrundelse: Initialer/Dato: _____</i>	
Formål:	Det skal påvises, at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt baseret på følgende ydeevnedata og deres specifikationer: • Temperatur – rapporteret som et gennemsnit af temperaturer målt over 5 minutter af den indbyggede NIST sporbare temperatursensor • Signal - middel intensitet (Digitale værdier, DV'er) målt over 5 minutter • Signal til støj-forhold – Standardafvigelse af digitale værdier over 5 minutter.
Forudsætninger:	PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. TC 3.4 blev gennemført. Alle rør er fjernet fra PKF08. Ekstern computer med PKF08-kalibreringsværktøj Versionsnummer: _____
Testprocedure:	1. Brug USB-kommunikationskablet til at tilslutte PKF08-instrumentet til den eksterne computer, der hoster PKF08-kalibreringsværktøjet. 2. Start PKF08-kalibreringsværktøj. 3. På startskærmen skal du vælge PKF08-serienummeret fra rullemenuen Instrument. 4. Klik på Automatisk kalibrering. 5. Lad PKF08-kalibreringsværktøjet fortsætte med kalibreringsprocessen. 6. Når du er færdig, skal du klikke på Udskriv og mærke som 3.5_6. 7. Evaluer As-Found- og As-Left-dataene, der er angivet under Ydelsesresultater i henhold til specifikationer angivet i Forventede resultater. 8. Dokumenter under Observerede resultater. 9. Luk PKF08-kalibreringsværktøjet.
Forventede resultater:	• Som vist i TC 3.5_6 under Præstationsresultater: ○ Aktivt 405nm banksæt er identificeret ○ Rapporteret middeltemperatur: 37 ± 1 °C ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brøndnummer: ≥ 36.000 ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brøndnummer: ≥ 36.000 ○ Signal til støj-forhold for aktiv 405 nm bank: > 261 ○ Signal til støj-forhold for 495 nm bank: > 261
Observerede resultater:	• Som vist i TC 3.5_6, som fundet præstationsresultater: ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Middeltemperatur: 37 ± 1 °C: ☐ Ja ☐ Nej ○ Optisk intensitet for aktiv 405nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: ☐ Ja ☐ Nej ○ Optisk intensitet for 495nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: ☐ Ja ☐ Nej ○ Signal-støj-forhold for aktiv 405nm bank > 261: ☐ Ja ☐ Nej ○ Signal-støj-forhold for 495nm bank > 261: ☐ Ja ☐ Nej • Som vist i TC 3.5_6, som fundet præstationsresultater: ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Middeltemperatur: 37 ± 1 °C: ☐ Ja ☐ Nej ○ Optisk intensitet for aktiv 405nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: ☐ Ja ☐ Nej ○ Optisk intensitet for 495nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: ☐ Ja ☐ Nej ○ Signal-støj-forhold for aktiv 405nm bank > 261: ☐ Ja ☐ Nej ○ Signal-støj-forhold for 495nm bank > 261: ☐ Ja ☐ Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	

Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.6 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte afsnit 3, identificeret som **Installationskvalifikation af PKF08 instrumentet**, dokumenterer, at PKF08 instrumentet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemgang og godkendelse	
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	
Underskrift: Anmelder	Dato
Titel	

4 Installationskvalificering af BG Analytics® Software

4.1 Installation af BG Analytics® Software testsag	
☐ N/A _____ <i>Begrundelse: Initialer/Dato: _____</i>	
Formål:	BG Analytics® skal være installeret på laboratoriet i henhold til producentens krav.
Forudsætninger:	Computer der opfylder minimum systemkrav (Win10 64-bit, version 1809 eller nyere) med mindst en tilgængelig USB port klar til installation. En dedikeret lokal Windows® brugerkonto. Download BG Analytics® software fra ACC software portal https://portal.acciusa.com følg instruktionerne i BG Analytics® Brugsvejledningen (G_1867) i Afsnit 1.3 for registreringstrin og afsnit 2.5 for Installationstrin
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) ACC software portal https://portal.acciusa.com
Testprocedure:	- Under Observerede resultater skal du bekræfte, at computerens specifikationer overholder de minimale krav. - I observerede resultater, noter computer ID, dedikeret bruger ID og BG Analytics® software version. - Installer BG Analytics® softwaren på værtscomputeren under det dedikerede lokale Windows® bruger ID. - Ved førstegangslancering skal du gennemgå og acceptere slutbruger licensaftalen for BG Analytics® Software for at fortsætte til startskærmen . - Tag et skærbillede af BG Analytics® Startskærmen. - Gem skærbilledet som TC 4.1_1. - Bekræft af BG Analytics® Startskærmen viser Start Test og Se resultater. - Luk BG Analytics®. - På computeren naviger til Start og højre-klik på BG Analytics®. Klik på Mere, og derefter Fastgør til proceslinjen for at oprette et ikon på proceslinjen.
Forventede resultater:	- Computeren overholder de minimale systemkrav. - BG Analytics® software er blevet installeret. - Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Startskærmenviser Start Test og Se resultater.
Observerede resultater:	- Computeren overholder de minimale systemkrav: ☐Ja ☐Nej - Computer og software oplysninger - Computer-ID: _____ - Bruger-ID på værtscomputeren: _____ - BG Analytics® software version: _____ - BG Analytics® software er blevet installeret: ☐Ja ☐Nej - Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Hjemmesiden viser Start Test og Se resultater: ☐Ja ☐Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	

Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

4.2 Installation af Stregkodescanner Testsag	
☐ Ikke relevant Begrundelse: Alle oplysninger vil kun blive indtastet manuelt (tastaturindtastning) Indledende/dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en stregkodescanner.
Forudsætninger:	En konfigureret stregkodescanner der opfylder sælgerens anbefaling. BG Analytics® er installeret og lukket.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Stregkodescanner brugervejledning
Testprocedure:	- Under Observerede resultater, skal du dokumentere stregkodescannerens beskrivelse. - Installer en konfigureret scanner på en c ved at følge fabrikantens installationsprocedure. - Start BG Analytics®. - Klik på Start test. - Når Testopsætning skærmen vises, kan du scanne de tilgængelige stregkoder (hvis relevant). - Tag et skærbillede af de udfyldte felter på Testopsætning skærmen. - Gem skærbilledet som TC 4.2_1. - Bekræft at oplysningerne om elementer med stregkoder blev udfyldt korrekt i BGA.
Forventede resultater:	- Stregkodescanneren overholder sælgerens anbefalinger. - Stregkodescanner blev installeret succesfuldt. - Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Testopsætning skærmen udfylder alle de stregkodede oplysninger korrekt.
Observerede resultater:	- Beskrivelse af stregkodescanner: _____ - Stregkodescanneren opfylder leverandørens anbefalinger: ☐Ja ☐Nej - Stregkodescanneren blev installeret: ☐Ja ☐Nej - Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Testopsætning skærmen udfylder alle de stregkodede oplysninger korrekt: ☐Ja ☐Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

4.3 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte afsnit 4, identificeret som Installationskvalifikation af BG Analytics®Software, dokumentererat softwaren er korrekt installeret og har bestået allede angivne processer som deter beregnet til.

Gennemgang og godkendelse	
Underskrift: autoriseret individ	Dato
Titel	
Underskrift: autoriseret individ	Dato
Titel	

5 Operationel kvalifikation af PKF08-instrumentet og BG Analytics®-softwaren

5.1 Verifikation af dataoverførsel testsag	
☐ N/A _____ <i>Begrundelse: Initialer/Dato: _____</i>	
Formål:	PKF08 instrumentet skal kunne transmittere data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inkl. inkubationstemperatur.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført. PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. Alle rør er fjernet fra PKF08.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. BGA viser Verifying Instrument -skærmen og gennemgår minimum 30 sekunders selvtest. 4. Tag et skærbillede af Bekræfter instrument skærmen. 5. Gem skærbilledet som TC 5.1_1. 6. Bekræft, at BGA viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 7. Når selvtesten er gennemført, skifter BGA tilskærmen Testopsætning. 8. Tag et screenshot af Test Setup -skærmen. 9. Gem skærbilledet som TC 5.1_2. 10. Bekræft, at den overførte temperatur er 37°C ± 1°C.
Forventede resultater:	- Som vist i TC 5.1_1 viser BG Analytics® Verifying Instrument -skærmen: ○ Selvtest i gang ... ○ PKF08 serienummer ○ Overført temperatur ○ Status: tilsluttet - Som vist i TC 5.1_2, efter selvtest, fortsatte BGA til Testopsætning -skærmen. - Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37 °C ± 1 °C.
Observerede resultater:	- Som vist i TC 5.1_1 viser BG Analytics® Verifying Instrument -skærmen: ○ Selvtest igang ... ☐ Ja ☐ Nej ○ PKF08 serienummer: ☐ Ja ☐ Nej ○ Overført temperatur: ☐ Ja ☐ Nej ○ Status: tilsluttet ☐ Ja ☐ Nej - Som vist i TC 5.1_2, efter selvtest, fortsatte BGA til Testopsætning-skærmen: ☐ Ja ☐ Nej - Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37 °C ± 1 °C: ☐ Ja ☐ Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.2 Verifikation af indsamling, lagring, analyse og testresultat levering Testsag

□ N/A _____ Begrundelse: Initialer/Dato: _____

Formål:	PKF08 instrumentet og BG Analytics® skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT® som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion. BG Analytics® skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet. BG Analytics® skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID (patient resultat) pr. side.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. Vent på Testopsætning -skærmen. 4. Indtast bruger-ID. 5. Brug den installerede stregkodescanner, eller indtast partnummeret og udløbsoplysninger for hvert felt (standard part, reagens part, APS, vand). 6. Indtast prøve-ID for alle syv (7) prøver, som "OQ1", "OQ2" osv. 7. Tag et screenshot af Test Setup -skærmen. 8. Gem skærmbilledet som TC 5.2_1. 9. Bekræft, at alle dataindtastningerne er vist korrekt på Testopsætning -skærmen. 10. Klik på Start for at fortsætte til kuberingskærmen. 11. Forbered to (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) rør: a. Rekonstituer hver med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til. b. Til hvert rør tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til. 12. På Inkubering - skærmen skal du indsætte begge STAT STD-rør i en hvilken som helst brønd i PKF08 for en 10-minutters inkubation. 13. Tag et skærmbillede af Inkubering -skærmen. 14. Gem skærmbilledet som TC 5.2_2. 15. Bekræft, at statussen for de to rum er "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter. 16. Under inkubation rekonstitueres otte (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) rør med 300 µL LRW og hvirvel bland hvert rør i 1-2 sekunder ved højst 2000 o/min. 17. Når rumstatus for begge rør skifter til "Inkubering færdig", skal du fjerne dem begge fra PKF08 og samle dem ved at pipette hele volumen fra et rør til et andet. 18. Spind det samlede STAT STD rør i 15 sekunder. 19. Overfør 75 µL fra STAT STD puljen til hver af de otte STAT RGT.

	20. Vortex hver STAT RGT i 1-2 sekunder ved højst 2000 o/min og dæk til. 21. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja. 22. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling. 23. Tag et skærmbillede af Indsaml data skærmen. 24. Gem skærmbilledet som TC 5.2_3. 25. Bekræft, at statussen for alle rum er "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. 26. Lad testen køre færdig. 27. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater. 28. Tag et skærmbillede af BG Analytics® Testresultaterskærmen. 29. Gem skærmbilledet som TC 5.2_4. 30. Bekræft, at Testresultat skærmen viser en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. 31. Klik på Udskriv for at udskrive hele rapporten, som består af 7 sider. 32. Marker hver side fra TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 33. Bekræft, at hver side af rapporten viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 34. Klik på Eksporter for at eksportere rapporten som en BG Analytics fil. Vælg en placering for den eksporterede fil på din desktop, og klik på Gem. 35. Tag et skærmbillede af din desktop. 36. Gem skærmbilledet som TC 5.2_12. 37. Bekræft, at BG Analytics filen blev eksporteret succesfuldt. 38. Åbn den eksporterede fil, og udskriv de eksporterede rapporter. 39. Marker rapportererne som TC 5.2_13 til TC 5.2_19. 40. Bekræft, at rapportererne TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 41. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	- Som vist på TC 5.2_1, viser Testopsætning skærmen alle dataindtastninger korrekt. - Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter. - Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. - Som vist på TC 5.2_4, viser Testopsætning skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. - Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: - Overskrift med testoplysninger - Prøve-id - Prøveafsnit: - QC status: gyldig - indenfor interval - Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 - Prøvekategori: ubestemt eller positiv - Som vist på TC 5.2_12, blev rapporten eksporteret som en BG Analytics fil. - Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11.

Observerede resultater:	- Som vist på TC 5.2_1 viser Testopsætning -skærmen al dataindtastning korrekt: ☐Ja ☐Nej - Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter: ☐Ja ☐Nej - Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter: ☐Ja ☐Nej - Som vist på TC 5.2_4, viser Testresultat skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2: ☐Ja ☐Nej - Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: - Overskrift med testoplysninger: ☐Ja ☐Nej - Prøve-ID: ☐Ja ☐Nej - Prøveafsnit: - QC status: gyldig - indenfor interval ☐Ja ☐Nej - Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 ☐Ja ☐Nej - Prøvekategori: ubestemt eller positiv ☐Ja ☐Nej - Estimeret Fungitell pg/mL ☐Ja ☐Nej - Rapporten blev eksporteret til BG Analytics-fil som vist i TC 5.2_12: ☐Ja ☐Nej - Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapporterne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. ☐Ja ☐Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.3 Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater testsag

□ N/A _____ Begrundelse: Initialer/Dato: _____

Formål:	BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol. BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. Vent på Testopsætning -skærmen. 4. Indtast bruger-ID. 5. Brug den installerede stregkodescanner, eller indtast lotnummer og udløbsoplysninger for hvert felt (Standardparti, reagensparti, APS-parti, vandparti). 6. Indtast prøve ID for prøve 1, 2 og 3 som LRW1, LRW2 og LRW3. 7. Indtast prøve ID for prøve 4, 5 og 6 som Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Under noter indtastes følgende tekst: "OQ TC 5.3" 9. Klik på Start for at fortsætte til kuberingskærmen. 10. Forbered et STAT STD rør: • Rekonstituer STAT STD med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til. • Til STAT STD tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til. 11. Forberedelse af prøve 1, 2 og 3: • Overfør 50 µL LRW til tre tomme 12x75 mm rør. • Tilføj 200 µL APS til hver. • Spind i 15 sekunder og dæk til. 12. På Inkubation- skærmen, indsæt STAT STD og prøve 1, 2 og 3 i de angivne rum i PKF08 til en 10-minutters inkubation. 13. Under inkubation, rekonstituer fire (4) STAT RGT rør med 300 µL LRW og spind hvert rør i ikke mere end 1+2 sekunder ved ikke mere end 2000 RPM. Tag tre (3) yderligere STAT RGT rør men rekonstituer dem <u>ikke</u> (for i alt fire rekonstituerede og tre ikke-konstituerede STAT RGT rør). 14. Når rummet ændres til "Inkubation færdig", fjern alle rør fra PKF08 og vortex hvert rør i 5 sekunder. 15. Overfør 75 µL fra STAT STD til et rekonstitueret STAT RGT rør. 16. Overfør 75 µL fra hver prøve 1, Prøve 2 og Prøve 3 rør til tilsvarende rekonstituerede STAT RGT rør. 17. Overfør 75 µL fra STAT STD til hver af de tre ikke-rekonstituerede STAT RGT rør. 18. Vortex de første fire (rekonstituerede) RGT rør i ikke mere end 5 sekunder og dæk til. Vortex ikke de ikke-rekonstituerede RGT rør, dæk dem kun til. 19. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja. 20. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling. 21. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater. 22. Klik på Udskriv for at udskrive den genererede rapport. 23. Marker rapporterne som TC 5.3_1 til TC 5.3_6. 24. Bekræft at rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2 og LRW3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater.

	25. Bekræft at rapporterne for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater. 26. Bekræft, at rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3". 27. Luk BGA softwaren.
Forventede resultater:	• Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3". • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2, LRW3 en af viste outputs nedenfor: ○ Udgang 1 ○ Prøveafsnit: ▪ QC Status: Gyldig – Under omfang ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ▪ Estimeret Fungitell pg/mL: < 31 ○ Udgang 2 ○ Prøveafsnit: ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ▪ Estimeret Fungitell pg/mL: pg/mL Ikke beregnet ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er) ○ Y-intercept, hældning og R værdier målt mellem 1900 og 2400 • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: ○ Udgang 1 ▪ Prøveafsnit: ▪ QC Status: Gyldig – Under omfang ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ▪ Estimeret Fungitell pg/mL: < 31 ○ Udgang 2 ○ Prøveafsnit: ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 eller Invalid-End OD ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ▪ Estimeret Fungitell pg/mL: pg/mL Ikke beregnet ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er) ○ Y-akseafskæringen, hældning og R-værdier bestemt mellem 1900 og 2400 sekunder.

Observerede resultater	Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under Notater: "OQ TC 5.3": ☐Ja ☐Nej
	- Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2, LRW3 en af viste outputs nedenfor: - Udgang 1 - Prøveafsnit: - QC status: gyldig - Under interval ☐Ja ☐Nej - Indeks: Indeks ikke udregnet ☐Ja ☐Nej - Prøvekategori: Negativ ☐Ja ☐Nej - Estimeret Fungitell pg/mL: < 31 ☐Ja ☐Nej - Udgang 2 - Prøveafsnit: - QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 ☐Ja ☐Nej - Indeks: Indeks ikke udregnet ☐Ja ☐Nej - Prøvekategori: Kan ikke rapporteres ☐Ja ☐Nej - Estimeret Fungitell pg/mL: pg/mL Ikke beregnet ☐Ja ☐Nej - En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er): ☐Ja ☐Nej - Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder : ☐Ja ☐Nej
	- Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: - Udgang 1 - Prøveafsnit: - QC status: gyldig - Under interval ☐Ja ☐Nej - Indeks: Indeks ikke udregnet ☐Ja ☐Nej - Prøvekategori: Negativ ☐Ja ☐Nej - Estimeret Fungitell pg/mL: < 31 ☐Ja ☐Nej - Udgang 2 - Prøveafsnit: - QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 eller Invalid-End OD ☐Ja ☐Nej - Indeks: Indeks ikke udregnet ☐Ja ☐Nej - Prøvekategori: Kan ikke rapporteres ☐Ja ☐Nej - Estimeret Fungitell pg/mL: pg/mL Ikke beregnet ☐Ja ☐Nej - En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er): ☐Ja ☐Nej - Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400sekunder : ☐Ja ☐Nej

Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.4 Verifikation af datalagring og søgefunktioner Testsag	
☐ N/A _____ <i>Begrundelse: Initialer/Dato: _____</i>	
Formål:	BG Analytics® skal levere kapaciteter til søgning indenfor databasen med et standard lot-nummer, reagent lot-nummer, prøve ID og bruger ID.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analyticser gennemført. TC 5.3 blev gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Vis resultater. 3. Klik i Søg boksen for at finde dokumentationen med prøve-ID. Indtast "LRW1" hvilket er prøve ID. 4. Klik på Find for at vise søgeresultatet. 5. Tag et skærbillede af Testhistorikskærmen. 6. Gem skærbilledet som TC 5.4_1. 7. Bekræft at kun resultat for "LRW1" vises. 8. Dobbeltklik prøve "LRW1" linjen og klik Udskriv for at udskrive rapporten. 9. Marker rapporten som TC 5.4_2. 10. Bekræft, at den samme testrapport genereres som i TC 5.3_1. 11. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	• Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID. • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Observerede resultater:	• Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID: ☐Ja ☐Nej • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1. ☐Ja ☐Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.5 Verifikation af databasesikkerhedskopiering Testsag	
☐ N/A _____ Begrundelse: Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Backup . 3. Vælg en placering på din desktop på computeren, hvor du gemmer en kopi af databasen. 4. Klik på Gem under standardfilnavnet i formatet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY som type: BGA-database. 5. Klik på OK for at bekræfte Backup gennemført . 6. Tag et skærmbillede af din desktop. 7. Gem skærmbilledet som TC 5.5_1. 8. Bekræft, at filen med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG vises. 9. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY.
Observerede resultater:	Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY: ☐ Ja ☐ Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.6 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte afsnit 5, identificeret som **Installationskvalifikation af PKF08 instrumentet og BG Analytics® Software** dokumenterer, at systemet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemgang og godkendelse	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	

6 Endelig verifikationsrapport

6.1 Endelig verifikationsrapport		
Formål:	At levere en oversigt over resultaterne fra testsagen	
Afsnit 3 gennemsyn:	Afsnit N/A ☐ TC 3.1 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 3.2 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 3.3 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 3.4 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 3.5 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA ☐ NEJ ☐	
Afsnit 4 gennemsyn:	Afsnit N/A ☐ TC 4.1 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 4.2 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA ☐ NEJ ☐	
Afsnit 5 gennemsyn:	Afsnit N/A ☐ TC 5.1 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 5.2 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 5.3 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 5.4 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ TC 5.5 Bestået ☐ Fejlet ☐ N/A ☐ Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA ☐ NEJ ☐	
Yderligere testning:	N/A ☐ TC Pass ☐ Fejlet ☐ TC Pass ☐ Fejlet ☐ TC Pass ☐ Fejlet ☐ TC Pass ☐ Fejlet ☐ TC Pass ☐ Fejlet ☐ Noter: Yderligere test er i overensstemmelse med forventede resultater: JA ☐ NEJ ☐	
System, Bestået eller Fejlet:		
Udført af: (Underskrift/dato)		
Gennemset af: (Underskrift/Dato)		

6.2 Gennemgang og godkendelse

Dette fuldførte **Afsnit 6**, identificeret som **Endelig Verifikationsrapport**, dokumenterer at PKF08 instrumentet og BG Analytics® -softwaren har bestået alle test i denne systemverifikationsprotokol og vil opfylde alle krav når den bruges til det den er beregnet til.

Gennemgang og godkendelse	
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	
Underskrift: Anmelder	Dato
Titel	

7 Vedhæftede filer

7.1 Træningsjournaler

7.2 Objektiv evidens

7.3 Yderligere test

7.4 Uoverensstemmelsesrapport

7.5 Rapport om problemløsning

7.6 Vedligeholdelse

Kontaktoplysninger

Hovedkvarter

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Storbritannien/Europe

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.
Enhed 1 F/G/H Akademiets Erhvervspark
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Storbritannien
Tlf.: (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
Holland

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

Bemærk: Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den Medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Brugte symboler

	Angiver overholdelse af kravene i alle gældende EU-direktiver
	Forsigtig - se ledsagende dokumenter
	In vitro-diagnostisk enhed
	Produktets modelnavn
	Producent
	EU Autoriseret repræsentant
	Importør
	autoriseret schweizisk repræsentant

Revisionshistorik

Rev 2: Tilføjet download procedure, autoriseret repræsentant, revisionshistorik og brugte symboler. Modificeret Afsnit 5.3. Mindre forklaringer og formattering. Opdateret dokumentnavn i kvalitetssystemet.

Rev 3: Ændrede afsnit 2.3, 3.4 og 3.5 til brug af det nye PKF08-kalibreringsværktøj.

Rev 4: Fjernet autoriseret repræsentant, EC REP navn og adresse.

Rev 5: Opdaterede UK-adresse og fjernede Tyskland. Tilføjet MedEnvoy for importør for EU og fjernet ACC Europe GmbH fra sektionen Kontaktoplysninger. Brugte opdaterede symboler. Tilføjet EC-REP, Swiss Importer og CH-REP navn og adresse. Opdaterede det forventede resultat for Test Case 5.3.

Rev 6: Opdateret logo og henvisning til ACC's hjemmeside på www.fungitell.com. Opdaterede operativsystemet Microsoft i tabel 2 til at inkludere Microsoft version 11. I afsnit 5.2 og 5.3 blev blanderetningen for Fungitell STAT-reagens opdateret fra "højest 5 sekunder" til "1-2 sekunder ved højest 2000 o/min" og estimeret Fungitell-værdi tilføjet. pg/mL til de observerede resultater.