



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Systemverifizierungsprotokoll



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
Kundenservice: custservice@acciusa.com • Technischer Dienst: techservice@acciusa.com

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

*Dieses Gerät ist nur für die In-Vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.
Eine Gebrauchsanleitung in Ihrer Sprache finden Sie unter www.acciusa.com.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. – Ein Unternehmen der Seikagaku Group. Alle Rechte vorbehalten. G_1866-de Rev 6 11.04.2025

Dieses Dokument wurde zur Verwendung durch Kunden und Bevollmächtigte der Associates of Cape Cod, Inc. erstellt. Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind urheberrechtlich geschützt. Das Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Associates of Cape Cod, Inc. in keiner Form kopiert, reproduziert, übersetzt oder übertragen werden.

Es werden keine kommerziellen Garantien jeglicher Art, weder ausdrücklich noch stillschweigend, abgegeben.

G_1866 Rev. 6

Microsoft®, Microsoft®.NET und Windows®10, Windows® 11 sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Windows® und das Windows-Logo sind Marken der Microsoft-Unternehmensgruppe.

BG Analytics® und Fungitell STAT® sind eingetragene Marken von Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion ist PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Inhalt

1	Übersicht.....	5
1.1	Bestimmungszweck.....	5
2	Systemverifizierungsprotokoll.....	5
2.1	Geltungsbereich	5
2.2	Beschreibung der zu prüfenden Komponenten	6
2.3	Erforderliche Spezifikationen	8
2.4	Systemüberprüfungsprotokoll des Labors	8
2.5	Verantwortlichkeiten	9
2.6	Liste der für die Ausführung dieses Systemverifizierungsprotokolls erforderlichen Materialien.....	12
2.7	Vorgehensweise	12
2.8	Abnahmekriterien	13
2.9	Speicherort des ausgefüllten Systemüberprüfungsprotokolls	13
2.10	Prüfung und Genehmigung	14
3	Installationsqualifizierung des PKF08-Geräts	15
3.1	Testlauf Kalibrierungsfunktion	15
3.2	Testlaufs PKF08-Einrichtung.....	16
3.3	Testlauf der Installation des PKF08-Geräts	17
3.4	Testlauf Auswertung des PKF08-Geräts	18
3.5	Testlauf Verifizierung der PKF08-Geräteleistung	19
3.6	Prüfung und Genehmigung	21
4	Installationsqualifizierung der BG Analytics [®] Software.....	22
4.1	Testlauf Installation der BG Analytics [®] -Software.....	22
4.2	Testlauf Installation des Barcode-Scanners.....	24
5	Funktionsqualifizierung des PKF08-Geräts und der BG Analytics [®] Software.....	26
5.1	Testlauf Überprüfung der Datenübertragung	26
5.2	Testlauf Überprüfung der Erfassung, Speicherung, Analyse und Ausgabe der Testergebnisse.....	27
5.3	Verifizierung des BG Analytics [®] -Testlaufs zum Reporting von Testergebnissen	30
5.4	Testlauf Überprüfung der Datenspeicherung und Suchfunktionen	33
5.5	Testlauf Überprüfung der Sicherungsfunktion der Datenbank	34
5.6	Prüfung und Genehmigung	35
6	Abschließender Überprüfungsbericht	36
6.1	Abschließender Überprüfungsbericht	36
6.2	Prüfung und Genehmigung	37

7	Anhänge	38
7.1	Schulungsaufzeichnungen	38
7.2	Objektive Nachweise	39
7.3	Zusätzliche Prüfungen	40
7.4	Abweichungsbericht	41
7.5	Problemlösungsbericht	42
7.6	Wartung	43

1 Übersicht

1.1 Bestimmungszweck

Dieses Systemverifizierungsprotokoll soll bestätigen, dass das System (das aus dem PKF08 Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion und der auf einem Host-Computer installierten BG Analytics® -Software besteht) die erforderlichen Funktionen genau und zuverlässig ausführt. Die einzelnen in diesem Systemverifizierungsprotokoll beschriebenen Testläufe (auch unter der entsprechenden TC-Nummer (Test Case) aufgeführt), zeigen, dokumentieren, bewerten und bestätigen, dass das System wie vorgesehen funktioniert.

Die folgenden Produktabkürzungen werden in diesem Protokoll verwendet:

- **Das PKF08-Gerät(oder PKF08)** für den PKF08 Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion
- **BGA oder BG Analytics®** für BG Analytics® Software
- **Fungitell STAT®** für Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Assay zum Nachweis von Glukan

Übersetzte Versionen dieses Systemverifizierungsprotokolls können auf der folgenden Website heruntergeladen werden: www.fungitell.com.

2 Systemverifizierungsprotokoll

2.1 Geltungsbereich

Der Umfang des Systemverifizierungsprotokolls für PKF08 und BGA definiert den Prozess, mit dem das PKF08-Gerät und die BG Analytics® -Software für den vorgesehenen Zweck verifiziert werden. Die erforderlichen Spezifikationen spezifizieren den Zweck und die Funktionen, die für das Gerät und die Software erforderlich sind, wie in den Benutzeranforderungen definiert. Dieses Systemverifizierungsprotokoll sieht vor, dass jede erforderliche Spezifikation anhand der in den Abschnitten Installationsqualifizierung und Funktionsqualifizierung vordefinierten Testläufe getestet werden muss. Jeder ausgeführte Testlauf umfasst eine förmliche Aufzeichnung der erwarteten und beobachteten Ergebnisse. Der abschließende Überprüfungsbericht bietet einen Überblick über den Status der ausgeführten Testläufe und dokumentiert formell, ob das System den erforderlichen Spezifikationen entspricht.

Dieses Systemverifizierungsprotokoll ist in die folgenden Abschnitte unterteilt:

- **Abschnitt 3 Installationsqualifizierung des PKF08-Geräts** bestätigt, dass das PKF08-Gerät gemäß den Herstellervorgaben installiert wurde und die Funktionsprüfungen ausgeführt und mit den erwarteten Ergebnissen dokumentiert wurden.
- **Abschnitt 4 der BG Analytics®-Software** bestätigt, dass die Software gemäß den Herstellervorgaben installiert wurde und die Funktionsprüfungen ausgeführt und mit den erwarteten Ergebnissen dokumentiert wurden.
- **Abschnitt 5 Betriebsqualifizierung des PKF08-Geräts und der BG Analytics®-Software** bestätigt, dass das System innerhalb der festgelegten Grenzen und Toleranzen arbeitet.
- **Abschnitt 6 Abschließender Überprüfungsbericht** bietet einen Überblick über die anwendbaren Testläufe und entsprechenden Ergebnisse sowie die endgültige Entscheidung über den Status des Systems.
- **Abschnitt 7 Anhänge** wird verwendet, um die Dokumentation des Schulungsnachweises des Testers, objektive Nachweise, zusätzliche Tests, einen Abweichungsbericht, einen Problembehebungsbericht und die Wartungsdokumentation abzulegen.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) bieten Beratung, Fachwissen und Unterstützung vor Ort bei der Verifizierung des PKF08-Geräts und der BG Analytics®-Software. Ein Bevollmächtigter (als Vertreter des Labors) muss feststellen, ob der Geltungsbereich dieses Systemverifizierungsprotokolls den lokalen Anforderungen, Bedürfnissen und Erwartungen entspricht, und kann diesen Systemverifizierungsplan entsprechend modifizieren. Abschnitt 2.4 Systemüberprüfungprotokoll des Labors (Tabelle 4) ist für die Planungsdokumentation des Labors vorgesehen, in dem das System dauerhaft installiert werden soll.

Im Falle einer Abweichung im Verfahren, den erwarteten oder beobachteten Ergebnissen innerhalb eines bestimmten Testlaufs wird ein Abweichungsbericht verwendet, um diese Abweichung entsprechend zu dokumentieren. Der Abweichungsbericht sollte Folgendes enthalten: Verweis auf den Testlauf, Berichtskennung, Beschreibung der Abweichung, Untersuchung der Abweichung, Beschreibung der Problembehebung und Problembehebungskategorie.

Ein fehlgeschlagener Testlauf kann erneut ausgeführt werden, nachdem der Fehler im Abweichungsbericht entsprechend dokumentiert wurde. Ein vorab genehmigter Problembehebungsbericht sollte verwendet werden, um das Verfahren für eine erneute Ausführung des Testfalls zu dokumentieren. Der Problembehebungsbericht sollte Folgendes enthalten: Verweis auf den Testfall, Fehlerbeschreibung, Abhilfemaßnahmen, erwartete Ergebnisse und beobachtete Ergebnisse.

Auf Anfrage sind elektronische Vorlagen für Abweichungsberichte, Problembehebungsberichte, zusätzliche Tests und Wartungsdokumentationen verfügbar.

2.2 Beschreibung der zu prüfenden Komponenten

Im Rahmen dieses Systemverifizierungsprotokolls werden drei Komponenten getestet.

2.2.1 PKF08-Gerät

Das PKF08 ist ein Mikrotiterplatten-Photometer mit Inkubatorfunktion, ausgestattet mit acht (8) Kavitäten. Jede Kavität wird einzeln gemessen und zeitgesteuert, wobei die Datenerfassung unmittelbar nach dem Einsetzen eines Reaktionsgefäßes eingeleitet wird. Das PKF08-Gerät ist konzipiert, um während des 10-minütigen Inkubationsschritts und während der 40-minütigen Testlaufzeit eine Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ zu erreichen und halten. Digitale Werte werden bei zwei Wellenlängen erfasst: 405 nm (primär) und 495 nm (sekundär), die vom PKF08-Gerät an einen Computer mit der BG Analytics®-Software übertragen werden. Das PKF08-Gerät ist für Röhrcchen mit einem Durchmesser von 12 mm ausgelegt. Während der Inkubation können 12 x 75 mm Röhrcchen aus depyrogenisiertem Borosilikatglas zur Probenvorbereitung und Vorbehandlung verwendet werden. Es ist jedoch wichtig, dass der Test in 12 x 65 mm Flachbodenröhrcchen durchgeführt wird, die als Fungitell STAT®-Reagenz geliefert werden.

Die Umgebungsanforderungen für den Betrieb des PKF08 sind in Tabelle 1 beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des PKF08 Plattenphotometers mit Inkubatorfunktion, die in gedruckter Form mit dem PKF08-Gerät geliefert wird (oder zum Herunterladen unter www.fungitell.com).

Tabelle 1. Umgebungsanforderungen für das PKF08-Gerät

Umgebungsanforderungen für das PKF08	Beschreibung
Laborbedingungen	Eine ebene und stabile Oberfläche, in großer Distanz von Geräten, die übermäßige Vibrationen oder elektronische Geräusche verursachen können Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
Umgebungstemperatur	15 °C – 30 °C
Luftfeuchtigkeit	< 70 %
Eingangsleistung	100 – 240 V/AC bei 50/60 Hz
Anschluss an das Stromnetz	Stromaufbereiter empfohlen Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (optional)

2.2.2 BG Analytics® Software

Die vom PKF08 übermittelten digitalen Werte werden von der BG Analytics®-Software empfangen und in Werte für die optische Dichte (OD) umgewandelt. Die Datenreduktion umfasst die Berechnung der Rate (Steigung) aus dem kinetischen Datensatz Delta OD (405 – 495 nm), indem eine lineare Regression an den Bereich zwischen 1900 und 2400 Sekunden angepasst wird.

Die BG Analytics®-Software schreibt die gesammelten Daten in eine nicht freigegebene lokale SQLite-Datenbank, die als BG Analytics-Datenbank bezeichnet wird. Die Datenbank bietet Suchfunktionen basierend auf mehreren Kriterien. Weitere Informationen finden Sie im BG Analytics®-Benutzerhandbuch G_1867.

Die BG Analytics®-Software sollte auf einem kompatiblen Host-Computer installiert werden, der die in Tabelle 2 beschriebenen Mindestanforderungen erfüllt:

Tabelle 2: Die Mindestsystemanforderungen für den Computer, auf dem die BG Analytics®-Software läuft

Systemanforderung für Host-Computer	Beschreibung
Betriebssystem	Microsoft® Windows® 10 x64, Version 22H2 oder höher Microsoft® Windows® 11 x64, Version 22H2 oder höher
Physischer Speicher	Mindestens: 4 GB Empfohlen: 8 GB
Festplattenspeicher	Mindestens: 10 GB Empfohlen: 15 GB und mehr
Schnittstellen	Mindestens ein freier USB-Anschluss (oder zwei (2) bei Verwendung eines Barcode-Scanners)

Zusätzliche Anforderungen:

- Ein Microsoft® Windows-Benutzerkonto
 - Die BG Analytics®-Software wird auf dem Host-Computer installiert. Für jedes Benutzerkonto wird lokal eine SQLite-Datenbank installiert:
 - Sie können ein gemeinsames Microsoft® Windows-Benutzerkonto für das Labor verwenden.
 - Wenn mehrere Microsoft® Windows-Benutzerkonten verwendet werden sollen, muss BGA für jedes dieser Konten einzeln installiert werden.
- Anschluss an einen Barcode-Scanner (optional)
 - BGA ist mit jedem HID-Barcode-Scanner mit einer USB-Schnittstelle kompatibel. Beispielsweise können kabelgebundene Barcode-Scanner von Honeywell Healthcare (z. B. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Barcode-Scanners.
- Anschluss an einen Drucker
- Informationen zu Virenschutz
 - Es wird dringend empfohlen, dass auf dem Host-Computer von BG Analytics® eine Antiviren-Software mit dem jeweils aktuellsten Update installiert ist und läuft. ACC empfiehlt, die Sicherheitsrichtlinien lokaler Labore zu befolgen.

2.2.3 Fungitell STAT® Assay

In der BG Analytics®-Software wird die Steigung der Probe mit der Steigung des Standards verglichen, woraus sich ein Indexwert ergibt. Der Indexwert der Probe wird kategorisch als negatives, unbestimmtes oder positives Ergebnis gemäß den in Tabelle 3 angegebenen Indexwertkategorien interpretiert. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT® (PN002603).

Tabelle 3. Indexbereiche gemäß der Beschreibung in der Fungitell STAT®-Gebrauchsanweisung

Fungitell STAT® zu berichtende Ergebnisse	
Ergebnis	Indexwert
Negativ	≤ 0,74
Ambivalent	0,75 – 1,1
Positiv	≥ 1,2

Darüber liefert die BG Analytics®-Software für bestimmte Probenergebnisse geschätzte Fungitell-pg/ml-Werte.

Hinweis: Der Fungitell STAT®-Assay ist für die In-vitro-Diagnostik im Serum von Patienten bestimmt. Daher wird empfohlen, den Test in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen, um die Sicherheit des Bedieners während der Arbeit mit Patientenproben zu gewährleisten. Dieses Systemverifizierungsprotokoll schließt die Verwendung klinischer Proben nicht ein. Es wird jedoch empfohlen, das Protokoll unter Umgebungsbedingungen auszuführen, die denen der beabsichtigten Verwendung entsprechen, also in einer biologischen Sicherheitswerkbank.

2.3 Erforderliche Spezifikationen

Die erforderlichen Spezifikationen für das PKF08-Gerät und die BG Analytics®-Software sind unten aufgeführt:

- Das PKF08-Gerät muss vor der Installation im Labor von ACC kalibriert werden.
- Das PKF08-Gerät muss unter Beachtung der Herstellervorgaben und der vorgegebenen Umgebungsbedingungen installiert werden. Das PKF08-Gerät muss nachweislich die Leistung erbringen, die auf der Grundlage der folgenden Leistungsdaten und ihrer Spezifikationen ermittelt wurde:
 - Temperatur – angegeben als Mittelwert der über 5 Minuten vom eingebauten NIST-rückführbaren Temperatursensor gemessenen Temperaturen.
 - Signal – mittlere Kavitätenintensität (Digitalwerte, DVs), gemessen über 5 Minuten
 - Signal-Rausch-Verhältnis – Standardabweichung der digitalen Werte über 5 Minuten.
- Das PKF08-Gerät muss in der Lage sein, Daten über einen bestimmten Zeitraum hinweg im festgelegten Wellenlängenbereich von 405 nm und 495 nm, an BG Analytics® zu übertragen, einschließlich der Inkubationstemperatur.
- BG Analytics® muss im Labor entsprechend den Anforderungen installiert werden.
- BG Analytics® muss Fungitell STAT® -Reagenz, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS und Patientenproben-Identifikatoren akzeptieren, wenn ein Barcode-Scanner verwendet wird.
- Das PKF08-Gerät und BG Analytics® müssen Testdaten sammeln, analysieren und nach Abschluss des Tests in der eingebetteten Datenbank speichern, wenn sie mit dem Fungitell STAT® -Assay als Hilfsmittel in der klinischen Diagnostik der invasiven Pilzinfektion verwendet werden.
- BG Analytics® muss das Testergebnis des Patienten nach Abschluss des Tests auf dem Bildschirm anzeigen.
- BG Analytics® muss entweder ein kategorisch negatives Ergebnis oder ein ungültiges Ergebnis anzeigen, wenn LRW als Negativkontrolle verwendet wird.
- BG Analytics® muss die kinetische Spur der Probe anzeigen, wenn bestimmte ungültige Qualitätsbedingungen erkannt werden.
- BG Analytics® muss einen druckbaren und exportierbaren Bericht mit einer Proben-ID pro Seite erstellen.
- BG Analytics® muss Nutzern die Funktion bieten, in der Datenbank nach Standard-Losnummer, Reagenz-Losnummer, Proben-ID und Benutzer-ID zu suchen.
- BG Analytics® muss eine Sicherungsfunktion für die SQLite-Datenbank bereitstellen.

2.4 Systemüberprüfungsprotokoll des Labors

Dieses Systemverifizierungsprotokoll kann vollständig wie beschrieben ausgeführt werden oder alternativ kann ein Bevollmächtigter (wie in Abschnitt 2.5.3 Personalprotokoll erfasst) Abschnitte dieses Protokolls als nicht anwendbar (N / A) festlegen und entsprechend kennzeichnen und / oder zusätzliche Tests festlegen, um lokalen Anforderungen, Bedürfnissen und Erwartungen zu entsprechen. Tabelle 4 sollte verwendet werden, um die Abschnitte zu erfassen, die als N/A (falls zutreffend) gekennzeichnet wurden und diese entsprechend mit Initialen und Datum zu bestätigen.

Tabelle 4. Systemverifizierungsprotokoll des Labors

Abschnittsnr.	Beschreibung des Abschnitts	Getestete Komponente	Nicht anwendbar? Initialen / Datum
3	IQ des PKF08	PKF08-Gerät	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ der BGA	BG Analytics® Software	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ des PKF08 und des BGA	PKF08-Gerät und BG Analytics®-Software	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Zusätzliche Tests	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____

Als nicht anwendbar gekennzeichnete Abschnitte werden nicht ausgeführt und wirken sich nicht auf die Entscheidung aus, ob das Systemverifizierungsprotokoll in **Abschnitt 6 Abschließender Überprüfungsbericht ein BESTANDEN erhält**.

2.5 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten sind wie folgt kategorisiert:

2.5.1 Anbieter

Dieses Systemverifizierungsprotokoll sollte von einer geschulten Person in der Rolle des Vertreters für den Anbieter ausgeführt werden. Die Kontaktdaten des Anbieters, der das PKF08-Gerät, die BG Analytics® -Software und Fungitell STAT® liefert, sollten in Tabelle 5 aufgeführt sein.

Tabelle 5. Kontaktinformationen des Anbieters

Anbieterinformationen	
Name	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefonnummer	001-508-540-3444
Kontakt technischer Kundendienst	E-Mail: techservice@acciusa.com Telefonnummer: 001-888-848-3248
Lokaler autorisierter Händler (falls nicht von Associates of Cape Cod, Inc. direkt erworben)	Name: E-Mail: Telefonnummer

2.5.2 Labor

Dieses Systemverifizierungsprotokoll sollte von dem Labor, in dem das System dauerhaft installiert wird, überprüft und akzeptiert werden. Laborinformationen sind in Tabelle 6 einzutragen

Tabelle 6. Laborinformationen

Laborinformationen	
Laborbezeichnung	
Name des Unternehmens / Krankenhauses	
Adresse	
Telefonnummer	
Weitere Informationen	Name: E-Mail: Telefonnummer

2.5.3 Personalprotokoll

Tragen Sie den Namen und Titel einer autorisierten Person ein (stellvertretend für das oben genannte Labor), die für die Beaufsichtigung des Einsatzes des PKF08-Geräts und der BG Analytics® -Software (einschließlich der Ausführung dieses Protokolls) verantwortlich ist:

Funktion: Tester	
Name:	Titel:
Unterschrift:	Datum:

Erfassen Sie die Namen und Titel aller an der Ausführung dieses Protokolls beteiligten Mitarbeiter:

Funktion: Bevollmächtigter	
Name:	Titel:
Unterschrift:	Datum:

Funktion: Prüfer	
Name:	Titel:
Unterschrift:	Datum:

Funktion: _____	
Name:	Titel:
Unterschrift:	Datum:

2.5.4 Nachweise für Schulungsmaßnahmen zu diesem Systemverifizierungsprotokoll

In **Abschnitt 7 Anhänge** muss nachgewiesen werden, dass alle in Abschnitt 2.5.3 Personalprotokoll als Tester aufgeführten Personen gemäß dem Inhalt dieses Protokolls geschult sind.

2.6 Liste der für die Ausführung dieses Systemverifizierungsprotokolls erforderlichen Materialien

Tabelle 7 enthält eine Liste der Materialien, die zur vollständigen Ausführung dieses Protokolls erforderlich sind. Alle Materialien müssen frei von interferierenden Glukanen sein. Glasgegenstände müssen bei mindestens 235 °C in trockener Hitze für 7 Stunden (oder mit einem geprüften äquivalenten Verfahren) entpyrogeniert sein, um für den Gebrauch infrage zu kommen.

Tabelle 7. Erforderliche Materialien

Materialien	Anbieter	ACC US Katalognummer*	Benötigte Menge	Lagerbedingungen
PKF08-Gerät und BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Raumtemp.
Fungitell STAT® kit (10 Fläschchen STAT Reagent + 5 Fläschchen STAT Standard)	ACC	FT007	2 Kits	2 – 8 °C
Alkalische Vorbehandlungslösung (Alkaline Pretreatment Solution – APS)	ACC	APS51-5	1 Fläschchen	2 – 30 °C
250 µL Pipettenspitzen	ACC*	PPT25	1 Packung	Raumtemp.
1000 µL Pipettenspitzen	ACC*	PPT10	1 Packung	Raumtemp.
Lange Pipettenspitzen 20 – 200 µL	ACC*	TPT50	1 Packung	Raumtemp.
12 x 75 mm Röhrchen aus depyrogeniertem Borosilikatglas	ACC	TB240-5	1 Packung	Raumtemp.
LAL-Reagenzwasser (LRW)	ACC	W0051-10	1 Flasche	2 – 30 °C
Röhrchengestelle für Röhrchen mit einem Durchmesser von 12 mm		Beliebig	2	Raumtemp.
Vortex-Generator		Beliebig	1	Raumtemp.
Parafilm® M		Beliebig	1	Raumtemp.
Einstellbare Pipette für Volumina zwischen 100 und 1000 µL		Beliebig	1	Raumtemp.
Einstellbare Pipette für Volumina zwischen 20 und 200 µL		Beliebig	1	Raumtemp.

*Oder gleichwertiges, von Ihrem regionalen autorisierten Anbieter erhältliches Produkt

2.7 Vorgehensweise

Befolgen Sie die unten aufgeführten Verfahrensschritte in der beschriebenen Reihenfolge. Die Testläufe in den einzelnen Abschnitten dienen dem objektiven Nachweis, dass das PKF08-Gerät und die BG Analytics®-Software die erforderlichen Spezifikationen erfüllen.

- Alle Mitarbeiter, die einen Abschnitt dieses Protokolls ausführen oder überprüfen, müssen das in Abschnitt 2.5.3 enthaltene Personalprotokoll ausfüllen.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss alle Abschnitte dieses Protokolls ausfüllen, sofern nicht in Tabelle 4 als N/A aufgeführt.
- Jegliche als N/A gekennzeichneten Testläufe sollten für jeden Abschnitt von Bevollmächtigten identifiziert, erfasst und angemessen begründet werden.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss alle Testläufe innerhalb des entsprechenden Abschnitts ausführen, mit Ausnahme der als N/A festgelegten Testläufe.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss die objektiven Nachweise gemäß dem Verfahren für jeden Testfall erfassen und die beobachteten Ergebnisse entsprechend dokumentieren.

- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss alle in den erwarteten Ergebnissen festgelegten objektiven Nachweise (Screenshots, Berichte usw.) ausdrucken und mit der Referenznummer in **Abschnitt 7 Anhänge ablegen**.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss den BESTANDEN- oder NICHT BESTANDEN-Status (außer bei N/A) für jeden Testlauf dokumentieren.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss alle Abweichungen vom erwarteten Ergebnis im Abweichungsbericht erfassen und den Bericht in **Abschnitt 7 Anhänge** anhängen.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss im Zuge der Behebung eines Problems einen vorab genehmigten Problembehebungsbericht befolgen und den entsprechenden Bericht in **Abschnitt 7 Anhänge** anheften.
- Ein Bevollmächtigter muss jeden Testfall überprüfen, unterzeichnen und datieren, einschließlich objektiver Nachweise, Abweichungsbericht und Problembehebungsbericht (falls vorhanden). Der Abweichungsbericht und der Problembehebungsbericht müssen bei der Entscheidung über den Status des jeweiligen Testfalls in Betracht gezogen werden.
- Eine autorisierte Person muss gegebenenfalls einen Testlauf für zusätzliche Tests identifizieren und vorbereiten. Für zusätzliche Tests ausgewählte Testläufe müssen in **Abschnitt 7 Anhänge** angehängt werden.
- Das dieses Protokoll ausführende Personal muss Abschnitt 6.1 Abschließender Überprüfungsbericht ausfüllen, unterzeichnen und datieren.
- Zwei Bevollmächtigte müssen jeden zutreffenden Abschnitt dieses Protokolls überprüfen und genehmigen.
- Die Wartungsdokumentationen des geprüften Systems (z. B. Neukalibrierung des PKF08, Datenbankbereinigung oder Aktualisierung der BGA-Software) kann nachverfolgt **und in Abschnitt 7 Anhänge abgelegt werden**.
- Eine autorisierte Person muss das ausgefüllte Systemüberprüfungsprotokoll an einem Speicherort ablegen, der in Abschnitt 2.9 Speicherort des ausgefüllten Systemüberprüfungsprotokolls angegeben ist.

2.8 Abnahmekriterien

- Der Abschnitt dieses Protokolls kann nur als konform angesehen werden, wenn jeder anwendbare Testlauf als BESTANDEN eingestuft wurde. Sobald ein Testlauf als NICHT BESTANDEN eingestuft wurde, weist dies auf eine Nichtkonformität des gesamten Abschnitts hin, sofern nicht von einem Bevollmächtigten anderes gerechtfertigt.
- Ein als NICHT BESTANDEN erfasster Testfall kann nicht ohne einen dokumentierten Abweichungsbericht und einen Problembehebungsbericht erneut ausgeführt werden. **Beide Dokumente** müssen von einem Bevollmächtigten vorab genehmigt und in **Anhang 7 Anhänge** angehängt werden.
- Jeder anwendbare Abschnitt dieses Protokolls muss den erforderlichen Spezifikationen entsprechen, damit das Systemverifizierungsprotokoll als BESTANDEN gekennzeichnet werden kann. Die Entscheidung sollte in Abschnitt 6 **Abschließender Überprüfungsbericht** festgehalten werden.

2.9 Speicherort des ausgefüllten Systemüberprüfungsprotokolls

Nach Abschluss und Überprüfung wird dieses Systemverifizierungsprotokoll abgelegt unter:

2.10 Prüfung und Genehmigung

Dieser vervollständigte **Abschnitt 2**, der als **Systemverifizierungsplan** dieses Systemverifizierungsprotokolls bezeichnet wird, beschreibt in angemessener Weise, wie zu dokumentieren ist, dass das PKF08-Gerät und die BG Analytics®-Software den beabsichtigten Zweck und die beabsichtigte Funktion erfüllen.

Prüfung und Genehmigung	
_____ Unterschrift: Bevollmächtigter	_____ Datum
_____ Titel	
_____ Unterschrift: Prüfer	_____ Datum
_____ Titel	

3 Installationsqualifizierung des PKF08-Geräts

3.1 Testlauf Kalibrierungsfunktion	
<input type="checkbox"/> N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____	
Zweck:	Das PKF08-Gerät muss vor der Installation im Labor von ACC kalibriert werden.
Testverfahren:	Das PKF08-Gerät wird mit einem Kalibrierungszeugnis geliefert. Dieses Dokument dient als Nachweis dafür, dass die entscheidenden Funktionen des PKF08-Geräts gemäß den Herstellerspezifikationen kalibriert sind.
Erwartete Ergebnisse:	Das PKF08-Gerät wird mit einem Kalibrierungszeugnis geliefert.
Beobachtete Ergebnisse:	Kalibrierungszeugnis enthalten: <input type="checkbox"/> Ja, Datum der Kalibrierung. _____ <input type="checkbox"/> Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

3.2 Testlaufs PKF08-Einrichtung

N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	Das PKF08-Gerät muss unter Beachtung der Herstellervorgaben und der vorgegebenen Umgebungsbedingungen installiert werden.
Voraussetzungen:	Sie haben das PKF08-Gerät erhalten. TC 3.1 wurde erfolgreich ausgeführt.
Referenzen:	Benutzerhandbuch für PKF08 Kinetic Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung des PKF08-Geräts und stellen Sie das Gerät auf eine saubere, ebene Oberfläche. 2. Überprüfen Sie das Äußere des PKF08-Geräts auf sichtbare Beschädigungen, z. B. Kratzer und erfassen Sie jegliche gefundene Schäden unter Beobachtete Ergebnisse. 3. Nehmen Sie alle weiteren Komponenten (Netzkabel, USB-Übertragungskabel, Netzkonditionierer und Staubschutz) aus der Verpackung und überprüfen Sie diese auf Beschädigungen. Erfassen Sie jegliche gefundene Schäden unter Beobachtete Ergebnisse. 4. Sollten Materialien fehlen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter TechnicalServices@acciusa.com.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Das PKF08-Gerät ist vorhanden und unbeschädigt. • Alle übrigen Komponenten sind vorhanden und unbeschädigt.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Das PKF08-Gerät ist vorhanden und unbeschädigt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein, _____ • Alle übrigen Komponenten sind vorhanden und unbeschädigt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein, _____
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

3.3 Testlauf der Installation des PKF08-Geräts

N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<i>Das PKF08-Gerät muss unter Beachtung der Herstellervorgaben und der vorgegebenen Umgebungsbedingungen installiert werden.</i>
Voraussetzungen:	Kennung des kombinierten Hygrometers/Thermometers: Modell: _____ Seriennummer: _____ Fälligkeitsdatum Kalibrierung: _____
Referenzen:	Benutzerhandbuch für PKF08 Kinetic Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Notieren Sie die Umgebungsbedingungen des Labors unter Beobachtete Ergebnisse. 2. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen den unter Beobachtete Ergebnisse angegebenen Anforderungen entsprechen. Der Strom wird nicht gemessen, sondern nur nach der Art des Netzes erfasst. 3. Wenn die Umgebungsbedingungen erfüllt sind, schließen Sie das PKF08-Gerät über ein Netzgerät oder eine USV an eine geerdete Steckdose an. 4. Tragen Sie die Informationen zum PKF08-Gerät unter Beobachtete Ergebnisse ein.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Umgebungsbedingungen werden dokumentiert und erfüllen die Anforderungen. • Die Informationen zum PKF08-Gerät sind dokumentiert. • Das PKF08-Gerät ist installiert.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungsbedingungen Labor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Umgebungstemperatur: _____ °C (erforderlich 15 – 30 °C) ○ Luftfeuchtigkeit: _____ % (erforderlich < 70 %) ○ Stromversorgung: _____ V AC (erforderlich 100 – 240 V AC, 50/60 Hz) • Die Umgebungsbedingungen erfüllen die Anforderungen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein, _____
	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zum PKF08-Gerät: <ul style="list-style-type: none"> ○ Seriennummer: _____ ○ Anschluss unter Verwendung des Netzconditionierers: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein <ul style="list-style-type: none"> ○ Fabrikat/Model: _____ ○ Anschluss über USV (optional): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein <ul style="list-style-type: none"> ○ Fabrikat/Model: _____ • Das PKF08-Gerät ist installiert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

3.4 Testlauf Auswertung des PKF08-Geräts

N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<i>Das PKF08-Gerät muss unter Einhaltung der Herstellervorgaben und der vorgegebenen Umgebungsbedingungen installiert werden.</i>
Voraussetzungen:	TC 3.3 wurde abgeschlossen. Acht 12 x 75 mm Röhrchen aus depyrogeniertem Borosilikatglas installiert.
Referenzen:	Benutzerhandbuch zum Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das PKF08-Gerät ein. 2. Lassen Sie das PKF08 die Initialisierung durchlaufen. 3. Setzen Sie die 12 x 75 mm Röhrchen in die acht Kavitäten ein. 4. Beachten Sie die unter Erwartete Ergebnisse angegebene Leistung des PKF08-Geräts. Dokument in Beobachtete Ergebnisse.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Einschalten des PKF08 sind keine Röhrchen eingelegt: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Der LCD-Bildschirm ist eingeschaltet <input type="radio"/> Der LCD-Bildschirm zeigt die Seriennummer und eine Wellenlänge an <input type="radio"/> Die LEDs der leeren Kavitäten leuchten rot • Nachdem Sie die 12 x 75 mm Röhrchen in die acht Kavitäten eingesetzt haben: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alle Röhrchen können vollständig eingeführt werden <input type="radio"/> Die LEDs aller Kavitäten leuchten grün
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Einschalten des PKF08 sind keine Röhrchen eingelegt: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Der LCD-Bildschirm ist eingeschaltet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein <input type="radio"/> Der LCD-Bildschirm zeigt eine Seriennummer und Wellenlänge an <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein <input type="radio"/> Die LEDs der leeren Kavitäten leuchten rot <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Nachdem Sie die 12 x 75 mm Röhrchen in die acht Kavitäten eingesetzt haben: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alle Röhrchen können vollständig eingeführt werden <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein <input type="radio"/> Die LEDs aller Kavitäten leuchten grün <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

3.5 Testlauf Verifizierung der PKF08-Geräteleistung

N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<p>Das PKF08-Gerät muss nachweislich die Leistung erbringen, die auf der Grundlage der folgenden Leistungsdaten und ihrer Spezifikationen ermittelt wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur – angegeben als Mittelwert der über 5 Minuten vom eingebauten NIST-rückführbaren Temperatursensor gemessenen Temperaturen • Signal – mittlere Kavitätenintensität (Digitalwerte, DVs), gemessen über 5 Minuten • Signal-Rausch-Verhältnis – Standardabweichung der digitalen Werte über 5 Minuten.
Voraussetzungen:	<p>Das PKF08 ist seit mindestens 20 Minuten eingeschaltet.</p> <p>TC 3.4 wurde abgeschlossen.</p> <p>Alle Röhrchen wurden aus dem PKF08 entfernt.</p> <p>Externer Computer mit PKF08 Kalibriertool Versionsnummer: _____</p>
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie das PKF08-Gerät unter Verwendung des USB-Übertragungskabels an den externen Computer an, auf dem sich das PKF08-Kalibrierungstool befindet. 2. Starten Sie das PKF08- Kalibrierungstool. 3. Wählen Sie auf dem Startbildschirm aus dem Dropdown-Menü Gerät die PKF08-Seriennummer aus. 4. Klicken Sie auf Automatisch kalibrieren (Auto Calibrate). 5. Lassen Sie das PKF08-Kalibrierungstool mit dem Kalibrierungsprozess fortfahren. 6. Klicken Sie anschließend auf Drucken (Print) und beschriften Sie die Datei als 3.5_6. 7. Bewerten Sie die unter Leistungsergebnisse aufgelisteten As-Found- und As-Left-Daten gemäß den unter Erwartete Ergebnisse angegebenen Spezifikationen. 8. Erfassen Sie diese Informationen unter Beobachtete Ergebnisse. 9. Schließen Sie das PKF08-Kalibrierungstool.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie in TC 3.5_6 unter Leistungsergebnisse dargestellt: <ul style="list-style-type: none"> o Aktiver 405 nm-Banksatz wird identifiziert o Gemeldete mittlere Temperatur: 37 ± 1 °C o Optische Intensität für aktive 405 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000 o Optische Intensität für 495 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000 o Signal-Rausch-Verhältnis für aktive 405 nm-Bank: > 261 o Signal-Rausch-Verhältnis für 495 nm-Bank: > 261
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie in TC 3.5_6 unter As-Found-Leistungsergebnisse dargestellt: <ul style="list-style-type: none"> o Aktive 405 nm-Bank: _____ o Mittlere Temperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Optische Intensität für aktive 405 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Optische Intensität für 495 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Signal-Rausch-Verhältnis für aktive 405 nm-Bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Signal-Rausch-Verhältnis für 495 nm-Bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in TC 3.5_6 unter As-Found-Leistungsergebnisse dargestellt: <ul style="list-style-type: none"> o Aktive 405 nm-Bank: _____ o Mittlere Temperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Optische Intensität für aktive 405 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Optische Intensität für 495 nm-Bank für jede Kavitätennummer: ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Signal-Rausch-Verhältnis für aktive 405 nm-Bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein o Signal-Rausch-Verhältnis für 495 nm-Bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	

Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

3.6 Prüfung und Genehmigung

Dieser vervollständigte **Abschnitt 3, Installationsqualifizierung des PKF08-Geräts**, dient als **Nachweis dafür, dass das PKF08-Gerät alle Tests der vorgegebenen Prozesse bestanden hat, für die das Gerät vorgesehen ist.**

Prüfung und Genehmigung	
_____	_____
Unterschrift: Bevollmächtigter	Datum

Titel	
_____	_____
Unterschrift: Prüfer	Datum

Titel	

4 Installationsqualifizierung der BG Analytics® Software

4.1 Testlauf Installation der BG Analytics® -Software	
<input type="checkbox"/> N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____	
Zweck:	Die BG Analytics® -Software muss im Labor entsprechend den Herstelleranforderungen installiert werden.
Voraussetzungen:	<p>Ein Computer, der die Mindestsystemanforderungen erfüllt (Win10 64-Bit, Version 1809 oder neuer) und mindestens ein freier USB-Anschluss für die Installation.</p> <p>Ein dediziertes lokales Windows® -Benutzerkonto.</p> <p>Laden Sie die BG Analytics®-Software vom ACC-Softwareportal https://portal.acciusa.com herunter und befolgen Sie die Anweisungen im BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867) in Abschnitt 1.3 für die Registrierungsschritte und Abschnitt 2.5 für die Installationsschritte.</p>
Referenzen:	BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867) ACC-Softwareportal https://portal.acciusa.com
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bestätigen Sie unter „Beobachtete Ergebnisse“, dass die Computerspezifikationen den Mindestanforderungen entsprechen. 2. Notieren Sie unter „Beobachtete Ergebnisse“ die Computer-ID, die dedizierte Benutzer-ID und die Version der BG Analytics® -Software. 3. Installieren Sie die BG Analytics® -Software auf dem Host-Computer unter der dedizierten lokalen Windows®-Benutzer-ID. 4. Lesen und akzeptieren Sie beim ersten Start die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung der BG Analytics® - Software, um zum Startbildschirm zu gelangen. 5. Machen Sie einen Screenshot des BG Analytics® -Startbildschirms. 6. Speichern Sie den Screenshot als TC 4.1_1. 7. Überprüfen Sie, ob auf der BG Analytics® -Startseite Test starten und Ergebnisse angezeigt wird. 8. Schließen Sie BG Analytics®. 9. Navigieren Sie auf dem Computer zu Start und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf BG Analytics®. Klicken Sie auf Mehr und anschließend auf An Taskleiste anheften, um ein Symbol in der Taskleiste zu erstellen.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Computer erfüllt die Mindestsystemanforderungen. • Die BG Analytics® -Software wurde erfolgreich installiert. • Wie in TC 4.1_1 gezeigt, zeigt die BG Analytics® -Startseite Test starten und Ergebnisse anzeigen.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Computer erfüllt die Mindestsystemanforderungen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein • Computer- und Softwareinformationen: <ul style="list-style-type: none"> • Computer-ID: _____ • Benutzer-ID auf dem Host-Computer: _____ • BG Analytics® -Software-Version: _____ • Die BG Analytics® -Software wurde erfolgreich installiert: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein • Wie in TC 4.1_1 gezeigt, wird auf dem BG Analytics® -Startbildschirm Test starten und Ergebnisse anzeigen angezeigt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	

Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

4.2 Testlauf Installation des Barcode-Scanners

N/A Begründung: Alle Informationen werden nur manuell eingegeben (Tastatureingabe) Initialen / Datum: _____

Zweck:	BG Analytics® muss Fungitell STAT® -Reagenz, Fungitell STAT® Standard und Patientenproben-Identifikatoren akzeptieren, wenn ein Barcode-Scanner verwendet wird.
Voraussetzungen:	Ein den Empfehlungen des Herstellers entsprechend konfigurierter Barcode-Scanner. BG Analytics® ist installiert und geschlossen.
Referenzen:	BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867) Benutzerhandbuch für Barcode-Scanner
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Geben Sie die Beschreibung des Barcode-Scanners unter „Beobachtete Ergebnisse“ ein. 2. Installieren Sie entsprechend den Installationsanweisungen des Herstellers einen konfigurierten Scanner auf dem Host-Computer. 3. Starten Sie BG Analytics®. 4. Klicken Sie auf Test starten. 5. Sobald Sie sich auf dem Testkonfiguration-Bildschirm befinden, scannen Sie alle verfügbaren Barcodes (falls zutreffend). 6. Erstellen Sie einen Screenshot der ausgefüllten Felder auf dem Testkonfiguration-Bildschirm. 7. Speichern Sie den Screenshot als TC 4.2_1. 8. Vergewissern Sie sich, dass alle Informationen zu den mit Barcodes versehenen Artikeln ordnungsgemäß in BGA eingetragen wurden.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Barcode-Scanner entspricht den Empfehlungen des Herstellers. • Der Barcode-Scanner wurde erfolgreich installiert. • Wie in TC 4.2_1 dargestellt, werden die alle in den Barcodes enthaltenen Informationen entsprechend auf dem BG Analytics® -Testkonfigurations-Bildschirm eingetragen.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung Barcode-Scanner: _____ • Der Barcode-Scanner entspricht den Empfehlungen des Herstellers: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Der Barcode- Scanner wurde erfolgreich installiert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in TC 4.2_1 dargestellt, werden die alle in den Barcodes enthaltenen Informationen entsprechend auf dem BG Analytics® -Testkonfigurations - Bildschirm eingetragen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

4.3 Prüfung und Genehmigung

Dieser vervollständigte Abschnitt 4, der als Installationsqualifizierung der BG Analytics®-Software bezeichnet wird, dokumentiert, dass die Software angemessen installiert ist und alle Tests der spezifizierten Prozesse, für die sie vorgesehen war, bestanden hat.

Prüfung und Genehmigung	
_____ Unterschrift: Bevollmächtigter	_____ Datum
_____ Titel	
_____ Unterschrift: Bevollmächtigter	_____ Datum
_____ Titel	

5.2 Testlauf Überprüfung der Erfassung, Speicherung, Analyse und Ausgabe der Testergebnisse

□ N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<p><i>Das PKF08-Gerät und BG Analytics® müssen Testdaten sammeln, analysieren und nach Abschluss des Tests in der eingebetteten Datenbank speichern, wenn sie mit dem Fungitell STAT® -Assay als Hilfsmittel in der klinischen Diagnostik der invasiven Pilzinfektion verwendet werden.</i></p> <p><i>BG Analytics® muss die Testergebnisse des Patienten nach Abschluss des Tests auf dem Bildschirm anzeigen.</i></p> <p><i>BG Analytics® muss einen druckbaren und exportierbaren Bericht mit einer Proben-ID (einem Patientenergebnis) pro Seite erstellen.</i></p>
Voraussetzungen:	IQ des PKF08 und IQ der BGA wurden abgeschlossen.
Referenzen:	<p>BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT® Gebrauchsanweisung (PN002603)</p>
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie BG Analytics®. 2. Klicken Sie auf Test starten. 3. Warten Sie, bis der Testkonfigurations-Bildschirm angezeigt wird. 4. Geben Sie die Benutzer-ID ein. 5. Verwenden Sie den installierten Barcode-Scanner oder geben Sie die Chargennummer und die Verfallsinformationen für jedes Feld ein (Standard-Charge, Reagenz-Charge, APS-Charge, Wasser-Charge). 6. Geben Sie die Proben-ID für alle sieben (7) Proben als „OQ1“, „OQ2“ usw. ein. 7. Erstellen Sie einen Screenshot vom Testkonfigurations-Bildschirm. 8. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.2_1. 9. Stellen Sie sicher, dass alle Dateneingaben auf dem Testkonfigurations-Bildschirm korrekt angezeigt werden. 10. Klicken Sie auf Start, um zum Inkubieren-Bildschirm weitergeleitet zu werden. 11. Bereiten Sie zwei (2) Fungitell STAT® -STD (STAT STD)-Röhrchen vor: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituieren Sie jedes Röhrchen mit dem auf dem Etikett vorgegebene LRW-Volumen; anschließend für 15 Sekunden auf dem Vortex mischen und abdecken. b. Fügen Sie jedem Röhrchen das auf dem Etikett vorgegebene APS-Volumen hinzu; anschließend für 15 Sekunden auf dem Vortex mischen und abdecken. 12. Sobald Sie sich auf dem Inkubieren-Bildschirm befinden, setzen Sie beide STAT STD-Röhrchen für eine 10-minütige Inkubation in eine beliebige Kavität des PKF08-Geräts ein. 13. Erstellen Sie einen Screenshot vom Inkubieren-Bildschirm. 14. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.2_2. 15. Stellen Sie sicher, dass der Status beider Kavitäten als „Inkubieren“ angezeigt wird und beide Timer von 10:00 Minuten abwärts zählen. 16. Rekonstituieren Sie während der Inkubation acht (8) Fungitell STAT® -RGT (STAT RGT)-Röhrchen mit 300 µl LRW und zentrifugieren Sie jedes Röhrchen 1 - 2 Sekunden lang bei maximal 2000 U/min 17. Sobald sich der Status der Kavitäten, in denen sich die beiden Röhrchen befinden, zu „Inkubieren abgeschlossen“ ändert, nehmen Sie beide Röhrchen aus dem PKF08 und poolen Sie beide, indem Sie das gesamte Volumen von einem Röhrchen zum anderen pipettieren. 18. Das gepoolte STAT STD-Röhrchen 15 Sekunden lang auf dem Vortex mischen. 19. Übertragen Sie 75 µl des STAT STD in jedes der acht STAT RGT-Röhrchen.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. Zentrifugieren Sie jedes Röhrchen 1 - 2 Sekunden lang bei maximal 2000 U/min und decken Sie es anschließend ab. 21. Sobald Sie in BGA gefragt werden, ob Sie zur Datenerfassung übergehen möchten, klicken Sie auf Ja. 22. Wenn der Datenerfassung-Bildschirm angezeigt wird, stellen Sie die STAT RGT-Röhrchen einzeln in das PKF08, um eine 40-minütige Datenerfassung zu starten. 23. Erstellen Sie einen Screenshot vom Datenerfassungs-Bildschirm. 24. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.2_3. 25. Stellen Sie sicher, dass der Status aller Kavitäten als „Datenerfassung“ angezeigt wird und alle Timer von 40:00 Minuten herunterzählen. 26. Lassen Sie den Test bis zum Ende durchlaufen. 27. Sobald im BGA „Der Test ist abgeschlossen“ angezeigt wird, klicken Sie auf Ergebnisse anzeigen. 28. Machen Sie einen Screenshot des BG Analytics®-Testergebnis-Bildschirms. 29. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.2_4. 30. Stellen Sie sicher, dass auf dem Testergebnis-Bildschirm eine Kopfzeile mit den Testinformationen und Testergebnissen für die Proben OQ1 und OQ2 angezeigt wird. 31. Klicken Sie auf Drucken, um den gesamten Bericht (7 Seiten) zu drucken. 32. Beschriften Sie jede Seite von TC 5.2_5 bis TC 5.2_11. 33. Stellen Sie sicher, dass auf allen Seiten des Berichts alle unter Erwartete Ergebnisse festgelegten Parameter angezeigt werden. 34. Klicken Sie auf Exportieren, um den Bericht als BG Analytics-Datei zu exportieren. Wählen Sie einen Speicherort für den Export aus und klicken Sie auf Speichern. 35. Erstellen Sie einen Screenshot vom Desktop. 36. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.2_12. 37. Stellen Sie sicher, dass die BG Analytics-Datei erfolgreich exportiert wurde. 38. Öffnen Sie die exportierte Datei und drucken Sie die exportierten Berichte. 39. Beschriften Sie die Berichte als TC 5.2_13 bis TC 5.2_19. 40. Stellen Sie sicher, dass die Berichte TC 5.2_13 bis TC 5.2_19 mit den Berichten TC 5.2_5 bis TC 5.2_11 übereinstimmen. 41. Schließen Sie BG Analytics®.
<p>Erwartete Ergebnisse:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie aus Abbildung TC 5.2_1 ersichtlich, zeigt der Testkonfigurations-Bildschirm alle Dateneingaben korrekt an. • Wie aus Abbildung TC 5.2_2 ersichtlich, wird der Status beider Kavitäten als „Inkubieren“ angezeigt und beide Timer zählen von 10:00 Minuten herunter. • Wie aus Abbildung TC 5.2_3 ersichtlich, wird der Status aller Kavitäten als „Datenerfassung“ angezeigt und alle Timer zählen von 40:00 Minuten herunter. • Wie aus Abbildung TC 5.2_4 ersichtlich, wird auf dem Testergebnis-Bildschirm eine Kopfzeile mit den Testinformationen und Testergebnissen für die Proben OQ1 und OQ2 angezeigt. • Wie aus Abbildung C 5.2_5 - TC 5.2_11 ersichtlich, werden auf jeder Seite des Berichts die folgenden Parameter angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kopfzeile mit Testinformationen ○ Proben-ID ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Gültig – im Bereich ▪ Index: im Bereich von 0,75 – 1,2 ▪ Probenkategorie: Ambivalent oder positiv • Wie aus Abbildung TC 5.2_12 ersichtlich, wurde der Bericht als BG Analytics-Datei exportiert. • Wie aus den Abbildungen TC 5.2_13 bis TC 5.2_19 ersichtlich, stimmen die exportierten Berichte mit den Berichten TC 5.2_5 bis TC 5.2_11 überein.

Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie aus Abbildung TC 5.2_1 ersichtlich, zeigt der Testkonfigurations -Bildschirm alle Dateneingaben korrekt an: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in Abbildung TC 5.2_2 dargestellt, wird der Status beider Kavitäten als „Inkubieren“ angezeigt und beide Timer zählen von 10:00 Minuten rückwärts: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in Abbildung TC 5.2_3 dargestellt, wird der Status aller Kavitäten als „Datenerfassung“ angezeigt und alle Timer zählen von 40:00 Minuten rückwärts: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in Abbildung TC 5.2_4 dargestellt, wird auf dem Testergebnis-Bildschirm eine Kopfzeile mit den Testinformationen und Testergebnissen für die Proben OQ1 und OQ2 angezeigt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie aus Abbildung C 5.2_5 - TC 5.2_11 ersichtlich, werden auf jeder Seite des Berichts die folgenden Parameter angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kopfzeile mit Testinformationen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Proben-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Gültig – Im Bereich <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Index: im Bereich von 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Probenkategorie: Ambivalent oder positiv: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in Abbildung TC 5.2_12 gezeigt, wurde der Bericht als BG Analytics-Datei exportiert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie aus den Abbildungen TC 5.2_13 bis TC 5.2_19 ersichtlich, stimmen die exportierten Berichte mit den Berichten TC 5.2_5 bis TC 5.2_11 überein. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

5.3 Verifizierung des BG Analytics® -Testlaufs zum Reporting von Testergebnissen

□ N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<p>BG Analytics® muss entweder ein kategorisch negatives Ergebnis oder ein ungültiges Ergebnis anzeigen, wenn LRW als Negativkontrolle verwendet wird.</p> <p>BG Analytics® muss eine kinetische Spur der Probe anzeigen, wenn bestimmte ungültige QCs erkannt werden.</p>
Voraussetzungen:	IQ des PKF08 und IQ von BG Analytics® wurden abgeschlossen.
Referenzen:	<p>BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT®-Gebrauchsanweisung (PN002603)</p>
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie BG Analytics®. 2. Klicken Sie auf Test starten. 3. Warten Sie, bis der Testkonfigurations-Bildschirm angezeigt wird. 4. Geben Sie die Benutzer-ID ein. 5. Verwenden Sie den installierten Barcode-Scanner oder geben Sie die Chargennummer und die Verfallsinformationen für jedes Feld ein (Standardcharge, Reagenzcharge, APS-Charge, Wassercharge). 6. Geben Sie die Proben-IDs für Probe 1, 2 und 3 als LRW1, LRW2, LRW3 ein. 7. Geben Sie die Proben-IDs für die Proben 4, 5 und 6 als Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 ein. 8. Geben Sie unter Notizen den folgenden Text ein: „OQ TC 5.3“ 9. Klicken Sie auf Start , um zum Inkubieren-Bildschirm weitergeleitet zu werden. 10. Bereiten Sie ein STAT STD-Röhrchen vor: <ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituieren Sie das STAT STD-Röhrchen mit dem auf dem Etikett vorgegebenen LRW-Volumen; anschließend 15 Sekunden lang zentrifugieren und abdecken. • Fügen Sie das auf dem Etikett vorgegebene APS-Volumen hinzu; anschließend 15 Sekunden lang zentrifugieren und abdecken. 11. Vorbereitung der Proben 1, 2 und 3: <ul style="list-style-type: none"> • Gießen Sie 50 µl LRW in drei leere 12 x 75 mm große Röhrchen. • Geben Sie jeweils 200 µL APS hinzu. • 15 Sekunden lang zentrifugieren und abdecken. 12. Sobald der Bildschirm Inkubieren erscheint, geben Sie die STAT STD-Röhrchen und die Proben 1, 2 und 3 für eine 10-minütige Inkubation in die vorgesehenen Kavitäten des PKF08. 13. Rekonstituieren Sie während der Inkubation vier (4) STAT RGT-Röhrchen mit 300 µl LRW und zentrifugieren Sie jedes Röhrchen 1 - 2 Sekunden lang bei maximal 2000 U/min. Nehmen Sie weitere drei (3) STAT RGT-Röhrchen zur Hand, aber rekonstituieren Sie sie <u>nicht</u>(so dass Sie insgesamt vier rekonstituierte und drei nicht rekonstituierte STAT RGT-Röhrchen haben). 14. Wenn der Status der Kavitäten auf „Inkubation abgeschlossen“ wechselt, nehmen Sie alle Röhrchen aus dem PKF08 und mischen jedes Röhrchen 5 Sekunden lang auf dem Vortex. 15. Gießen Sie 75 µL aus dem STAT STD in ein rekonstituiertes STAT RGT-Röhrchen. 16. Gießen Sie jeweils 75 µL aus den Röhrchen Probe 1, Probe 2 und Probe 3 in die entsprechenden rekonstituierten STAT RGT-Röhrchen. 17. Transferieren Sie 75 µL vom LRW in jedes der drei nicht rekonstituierten STAT RGT-Röhrchen. 18. Zentrifugieren Sie die ersten vier (rekonstituierten) RGT-Röhrchen 1 - 2 Sekunden lang bei maximal 2000 U/min und decken Sie sie anschließend ab. Zentrifugieren Sie die nicht rekonstituierten RGT-Röhrchen nicht, sondern decken Sie sie nur ab. 19. Sobald Sie in BGA gefragt werden, ob Sie zur Datenerfassung übergehen möchten, klicken Sie auf Ja. 20. Wenn der Datenerfassung-Bildschirm angezeigt wird, stellen Sie die STAT RGT-Röhrchen einzeln in das PKF08, um eine 40-minütige Datenerfassung zu starten. 21. Sobald im BGA „Der Test ist abgeschlossen“ angezeigt wird, klicken Sie auf Ergebnisse anzeigen. 22. Klicken Sie auf Drucken , um den generierten Bericht zu drucken. 23. Kennzeichnen Sie die Berichte als TC 5.3_1 bis TC 5.3_6. 24. Überprüfen Sie, ob die Berichte für die Proben-ID: LRW1, LRW2 und LRW3 die Parameter anzeigen, die in „Erwartete Ergebnisse“ definiert sind.

	<p>25. Überprüfen Sie, ob die Berichte für Sample ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 die Parameter anzeigen, die unter „Erwartete Ergebnisse“ definiert sind.</p> <p>26. Stellen Sie sicher, dass der Bericht in der Kopfzeile unter Notizen den folgenden Text anzeigt: „OQ TC 5.3“.</p> <p>27. Schließen Sie die BGA-Software.</p>
<p>Erwartete Ergebnisse:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie in TC 5.3_1 bis TC 5.3_6 dargestellt, zeigen die Berichte den folgenden eingegebenen Text in der Kopfzeile unter „Notizen“ an: "OQ TC 5.3". • Wie in TC 5.3_1, TC 5.3_2 und TC 5.3_3 dargestellt, zeigen die Berichte für die Proben-ID: LRW1, LRW2, LRW3 eine der unten aufgeführten Ausgaben an: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausgabe 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gültig – Unterhalb des Bereichs ▪ Index: Index nicht berechnet ▪ Probenkategorie: Negativ ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: < 31 ○ Ausgabe 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Ungültig – Nicht über 0 bei 500 ▪ Index: Index nicht berechnet ▪ Probenkategorie: Nicht berichtenswert ▪ Geschätzte Fungitell-pg/ml: pg/ml Nicht berechnet ○ Ein Diagramm des kinetischen Diagramms der Probe als (Delta OD (405 - 495 nm) im Verhältnis zur Zeit(Sek.)) ○ Y-Achsenabschnitt, Steigung und R-Werte, im Bereich zwischen 1.900 und 2.400 • Wie in TC 5.3_4, TC 5.3_5 und TC 5.3_6 dargestellt, zeigen die Berichte für die Proben-ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 eine der unten aufgeführten Ausgaben: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausgabe 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gültig – Unterhalb des Bereichs ▪ Index: Index nicht berechnet ▪ Probenkategorie: Negativ ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: < 31 ○ Ausgabe 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Ungültig – Nicht über 0 bei 500 oder Ungültig – OD beenden ▪ Index: Index nicht berechnet ▪ Probenkategorie: Nicht berichtenswert ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: pg/ml Nicht berechnet ○ Ein Diagramm des kinetischen Diagramms der Probe als (Delta OD (405 - 495 nm) im Verhältnis zur Zeit(Sek.)) ○ Y-Achsenabschnitt, Steigung und R-Werte, im Bereich zwischen 1.900 und 2.400

Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie in TC 5.3_1 bis TC 5.3_6 dargestellt, zeigen die Berichte den folgenden eingegebenen Text in der Kopfzeile unter „Notizen“ an: „OQ TC 5.3“: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in TC 5.3_1, TC 5.3_2 und TC 5.3_3 dargestellt, zeigen die Berichte für die Proben-ID: LRW1, LRW2, LRW3 eine der unten aufgeführten Ausgaben an: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausgabe 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Gültig – Unterhalb des Bereichs <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Index: Index nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Probenkategorie: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: < 31 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Ausgabe 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Ungültig – Nicht über 0 bei 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Index: Index nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Probenkategorie: Nicht berichtenswert <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: pg/ml Nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Ein Diagramm des kinetischen Diagramms der Probe als (Delta OD (405 - 495 nm) im Verhältnis zur Zeit (Sek.)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Y-Achsenabschnitt, Steigung und R-Werte, im Bereich zwischen 1.900 und 2.400 Sek. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in TC 5.3_4, TC 5.3_5 und TC 5.3_6 dargestellt, zeigen die Berichte für die Proben-ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 eine der unten aufgeführten Ausgaben: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausgabe 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Gültig – Unterhalb des Bereichs <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Index: Index nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Probenkategorie: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: < 31 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Ausgabe 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Probenbereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-Status: Ungültig – Nicht über 0 bei 500 oder Ungültig – OD beenden <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Index: Index nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Probenkategorie: Nicht berichtenswert <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ▪ Geschätzte Fungitell pg/ml: pg/ml Nicht berechnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Ein Diagramm des kinetischen Diagramms der Probe als (Delta OD (405 - 495 nm) im Verhältnis zur Zeit (Sek.)) <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein ○ Y-Achsenabschnitt, Steigung und R-Werte, im Bereich zwischen 1.900 und 2.400 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

5.4 Testlauf Überprüfung der Datenspeicherung und Suchfunktionen

□ N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	BG Analytics® muss Nutzern die Funktion bieten, in der Datenbank nach Standard-Losnummer, Reagenz-Losnummer, Proben-ID und Benutzer-ID zu suchen.
Voraussetzungen:	IQ des PKF08 und IQ von BG Analytics® wurden abgeschlossen. TC 5.3 wurde abgeschlossen.
Referenzen:	BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867)
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie BG Analytics®. 2. Klicken Sie auf Ergebnisse anzeigen. 3. Klicken Sie in das Suchfeld, um den Datensatz anhand der Proben-ID zu suchen. Geben Sie die Proben-ID „LRW1“ ein. 4. Klicken Sie auf Suchen, um das Suchergebnis anzuzeigen. 5. Erstellen Sie einen Screenshot vom Testverlauf-Bildschirm. 6. Benennen Sie den Screenshot als TC 5.4_1. 7. Vergewissern Sie sich, dass nur das Ergebnis für die Probe „LRW1“ angezeigt wird. 8. Doppelklicken Sie auf die Beispielzeile „LRW1“ und anschließend auf Drucken, um den generierten Bericht zu drucken. 9. Benennen Sie den Bericht als TC 5.4_2. 10. Stellen Sie sicher, dass der gleiche Testbericht wie in TC 5.3_1 generiert wird. 11. Schließen Sie BG Analytics®.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie aus Abbildung TC 5.4_1 ersichtlich, ermöglicht BGA die Suche anhand der Proben-ID. • Wie in TC 5.4_2 dargestellt, ist der Bericht für die Probe „LRW1“ nach dem erneuten Öffnen identisch mit TC 5.3_1.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie aus Abbildung TC 5.4_1 ersichtlich, ermöglicht BGA die Suche anhand der Proben-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein • Wie in TC 5.4_2 dargestellt, ist der Bericht für die Probe „LRW1“ nach dem erneuten Öffnen identisch mit TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

5.5 Testlauf Überprüfung der Sicherungsfunktion der Datenbank

□ N/A Begründung: _____ Initialen/Datum: _____

Zweck:	<i>BG Analytics® muss eine Funktion für die Sicherung der SQLite-Datenbank bereitstellen.</i>
Voraussetzungen:	IQ des PKF08 und IQ von BG Analytics® wurden abgeschlossen.
Referenzen:	BG Analytics® -Benutzerhandbuch (G_1867)
Testverfahren:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie BG Analytics®. 2. Klicken Sie auf Datensicherung. 3. Wählen Sie auf dem Desktop des verwendeten Computers einen Speicherort, um eine Kopie der Datenbank zu speichern. 4. Klicken Sie auf Speichern, um die Datei unter der Standardbezeichnung im Format bgabackup-JAHR-MONAT-TAG als Dateityp „BGA database“ zu speichern. 5. Klicken Sie OK, sobald das Fenster Datensicherung abgeschlossen angezeigt wird. 6. Erstellen Sie einen Screenshot vom Desktop. 7. Speichern Sie den Screenshot als TC 5.5_1. 8. Stellen Sie sicher, dass eine Datei mit dem Namen bgabackup-JAHR-MONAT-TAG angezeigt wird. 9. Schließen Sie BG Analytics®.
Erwartete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie aus Abbildung TC 5.5_1 ersichtlich, wird eine Datei mit dem Namen bgabackup-JAHR-MONAT-TAG angezeigt.
Beobachtete Ergebnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Wie in TC 5.5_1 dargestellt, wird eine Datei namens bgabackup-JAHR-MONAT-TAG angezeigt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nein
Abweichungsbericht #:	
Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

5.6 Prüfung und Genehmigung

Dieser vervollständigte **Abschnitt 5** mit der Bezeichnung **Betriebsqualifizierung des PKF08-Geräts und der BG Analytics®-Software** dokumentiert, dass das System alle spezifizierten Tests bestanden hat und bei bestimmungsgemäßer Verwendung eine angemessene Leistung erbringen wird.

Prüfung und Genehmigung	
_____	_____
Unterschrift: Bevollmächtigter	Datum

Titel	
_____	_____
Unterschrift: Bevollmächtigter	Datum

Titel	

6 Abschließender Überprüfungsbericht

6.1 Abschließender Überprüfungsbericht	
Zweck:	Bietet einen Überblick über die Ergebnisse der Testläufe.
Abschnitte 3 Prüfung:	Abschnitt N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.2 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.3 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.4 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.5 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Notizen: Abschnitt entspricht den erforderlichen Spezifikationen: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Abschnitt 4 Prüfung:	Abschnitt N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.2 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Notizen: Abschnitt entspricht den erforderlichen Spezifikationen: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Abschnitt 5 Prüfung:	Abschnitt N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.2 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.3 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.4 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.5 Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Notizen: Abschnitt entspricht den erforderlichen Spezifikationen: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Zusätzliche Tests:	N/A <input type="checkbox"/>
	TC Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/>
	TC Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/>
	TC Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/>
	TC Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/>
	TC Bestanden <input type="checkbox"/> Nicht bestanden <input type="checkbox"/>
	Notizen: Zusätzliche Tests entsprechen den erwarteten Ergebnissen: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
System Bestanden oder Nicht bestanden:	
Durchgeführt von: (Unterschrift/Datum)	
Überprüft von: (Unterschrift/Datum)	

6.2 Prüfung und Genehmigung

Dieser vervollständigte **Abschnitt 6** mit der Bezeichnung **Abschließender Prüfbericht** dokumentiert, dass das PKF08-Gerät sowie die BG Analytics® Software alle in diesem Systemverifizierungsprotokoll spezifizierten Tests bestanden hat und bei bestimmungsgemäßer Verwendung eine angemessene Leistung erbringen wird.

Prüfung und Genehmigung	
_____	_____
Unterschrift: Bevollmächtigter	Datum

Titel	
_____	_____
Unterschrift: Prüfer	Datum

Titel	

7 Anhänge

7.1 Schulungsaufzeichnungen

7.2 Objektive Nachweise

7.3 Zusätzliche Prüfungen

7.4 Abweichungsbericht

7.5 Problemlösungsbericht

7.6 Wartung

Kontaktinformationen

Hauptsitz des Unternehmens

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Telefon: +1 (888) 395-2221 oder +1 (508) 540-3444

Fax: +1 (508) 540-8680

E-Mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Vereinigtes Königreich/Europa

Associates of Cape Cod Int., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park

Lees Road, Knowsley

Liverpool L33 7SA

Vereinigtes Königreich

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

Niederlande

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

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Verwendete Symbole

	Zeigt Einhaltung der Vorschriften aller gültigen EU-Vorgaben
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

	Vorsicht – siehe Begleitdokumente
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

	In Vitro Diagnostic Device (Gerät zur In-vitro-Diagnostik)
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

	Produkt-Modellbezeichnung
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

	Hersteller
-------------------------------------------------------------------------------------	------------

	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	Importeur
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------

	Schweizer Bevollmächtigter
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Revisionsverlauf

Rev 2: Die Abschnitte Download-Verfahren, Bevollmächtigter Vertreter, Revisionsverlauf und Verwendete Symbole wurden hinzugefügt.

Geänderter Abschnitt 5.3. Kleinere Klarstellungen und Formatierungen. Der Name des Dokuments wurde im Qualitätssystem aktualisiert.

Rev. 3: Die Abschnitte 2.3, 3.4 und 3.5 wurden für die Verwendung des neuen PKF08-Kalibrierungstools geändert.

Rev. 4: Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters und des EU-Vertreters wurden entfernt.

Rev 5: Britische Adresse aktualisiert und Deutschland entfernt. MedEnvoy für Importeur für die EU hinzugefügt und ACC Europe GmbH aus dem Abschnitt „Kontaktinformationen“ entfernt. Aktualisierte Symbole verwendet. Name und Adresse von EC-REP, Schweizer Importeur und CH-REP hinzugefügt. Das erwartete Ergebnis für Testfall 5.3 wurde aktualisiert.

Rev 6: Logo und Verweis auf die ACC-Website auf www.fungitell.com wurden aktualisiert. Das Betriebssystem Microsoft in Tabelle 2 wurde aktualisiert und um Microsoft Version 11 ergänzt. Die Anweisung für das Zentrifugieren des Fungitell STAT-Reagenz wurde in den Abschnitten 5.2 und 5.3 von „maximal 5 Sekunden“ auf „1 - 2 Sekunden bei maximal 2000 U/min“ geändert. Zudem wurden die geschätzten Fungitell pg/ml-Werte zu den „Beobachteten Ergebnissen“ hinzugefügt.