



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 ΗΠΑ
Τηλ. 888.395.ACC1(2221) • Τηλ. 508.540.3444 • Φαξ 508.540.8680 • www.acciusa.com
Εξυπηρέτηση Πελατών: custservice@acciusa.com • Τεχνική Υπηρεσία: techservice@acciusa.com



IVD

REF

BGA007

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική και *in vitro* διαγνωστική χρήση
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.acciusa.com για οδηγίες χρήσης στη γλώσσα σας

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Εταιρεία του Ομίλου Seikagaku. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. G_1866-el Avaθ. 6 2025-04-11

Το παρόν έγγραφο έχει ετοιμαστεί για χρήση από τους πελάτες και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Associates of Cape Cod, Inc. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν ιδιοκτησία της εταιρείας. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή, η μετάφραση ή η μετάδοση του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή, χωρίς τη ρητή, έγγραφη άδεια της Associates of Cape Cod, Inc.

Δεν παρέχονται κανενός είδους εμπορικές εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές.

G_1866 Αναθ. 6

Τα Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 είναι κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες. Το Windows® και το λογότυπο των Windows είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών της Microsoft.

Τα BG Analytics® και Fungitell STAT® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Associates of Cape Cod, Inc.

Ο κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης PKF08 είναι το PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

	Περιεχόμενα	
1	Επισκόπηση	5
1.1	Σκοπός.....	5
2	Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος	5
2.1	Πεδίο εφαρμογής.....	5
2.2	Περιγραφή των εξαρτημάτων που θα δοκιμαστούν	6
2.3	Απαιτούμενες προδιαγραφές	8
2.4	Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος του εργαστηρίου	8
2.5	Αρμοδιότητες.....	9
2.6	Κατάλογος προμηθειών που απαιτούνται για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος.....	12
2.7	Διαδικασία	12
2.8	Κριτήρια αποδοχής	13
2.9	Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος	13
2.10	Έλεγχος και έγκριση	14
3	Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του οργάνου PKF08.....	15
3.1	Τεκμηρίωση δοκιμής βαθμονόμησης	15
3.2	Δοκιμή ρύθμισης του οργάνου PKF08	16
3.3	Δοκιμή εγκατάστασης του οργάνου PKF08.....	17
3.4	Δοκιμή αξιολόγησης του οργάνου PKF08	18
3.5	Δοκιμή επαλήθευσης της απόδοσης του οργάνου PKF08	19
3.6	Έλεγχος και έγκριση	21
4	Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®	22
4.1	Δοκιμή εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®	22
4.2	Δοκιμή της εγκατάστασης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα.....	24
5	Αξιολόγηση της καταλληλότητας λειτουργίας του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics®	26
5.1	Δοκιμή επαλήθευσης της μετάδοσης δεδομένων	26
5.2	Δοκιμή επαλήθευσης συλλογής, αποθήκευσης, ανάλυσης και παράδοσης αποτελεσμάτων εξέτασης	28
5.3	Επαλήθευση της δοκιμής αναφοράς αποτελεσμάτων εξέτασης του BG Analytics®	31
5.4	Δοκιμή επαλήθευσης ικανοτήτων αποθήκευσης δεδομένων και κοινοποίησης	34
5.5	Δοκιμή επαλήθευσης της ικανότητας δημιουργίας εφεδρικής βάσης δεδομένων.....	35
5.6	Έλεγχος και έγκριση	36
6	Αναφορά τελικής επαλήθευσης	37

6.1	Αναφορά τελικής επαλήθευσης.....	37
6.2	Έλεγχος και έγκριση	38
7	Συνημμένα	39
7.1	Αρχεία Εκπαίδευσης	39
7.2	Αντικειμενικές ενδείξεις	40
7.3	Επιπρόσθετη δοκιμή	41
7.4	Αναφορά απόκλισης.....	42
7.5	Αναφορά επίλυσης προβλήματος.....	43
7.6	Συντήρηση	44

1 Επισκόπηση

1.1 Σκοπός

Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος έχει σχεδιαστεί για να επιβεβαιώνει ότι το σύστημα (το οποίο αποτελείται από τον κινητικό αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08 και το λογισμικό BG Analytics* που είναι εγκατεστημένο σε έναν κεντρικό υπολογιστή) αποδίδει τις απαιτούμενες λειτουργίες του με ακρίβεια και αξιοπιστία. Συγκεκριμένα, οι μεμονωμένες δοκιμές (αναφέρονται επίσης ως αριθμός δοκιμών TC) που περιγράφονται σε αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι σχεδιασμένες για να καταδεικνύουν, να τεκμηριώνουν, να αξιολογούν και να επιβεβαιώνουν ότι το σύστημα λειτουργεί όπως αναμένεται.

Εντός του πρωτοκόλλου χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομεύσεις προϊόντος:

- **Όργανο PKF08 (ή PKF08)** για τον κινητικό αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08
- **BGA ή BG Analytics*** για το λογισμικό BG Analytics*
- **Fungitell STAT*** για τη δοκιμασία ανίχνευσης της (1, 3)-B-D-γλυκάνης Fungitell STAT*

Υπάρχουν διαθέσιμες μεταφράσεις αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος, τις οποίες μπορείτε να κατεβάσετε από τον ακόλουθο ιστότοπο: www.fungitell.com.

2 Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος

2.1 Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος για τα PKF08 και BGA ορίζει τη διαδικασία με την οποία θα επαληθευτεί ότι το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics* ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό τους. Οι απαραίτητες προδιαγραφές προσδιορίζουν τον σκοπό και τις απαιτούμενες λειτουργίες του οργάνου και του λογισμικού, όπως αυτά ορίζονται στις ανάγκες του χρήστη. Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος ορίζει ότι κάθε απαραίτητη προδιαγραφή πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις προκαθορισμένες δοκιμές που περιλαμβάνονται στις ενότητες «Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης» και «Αξιολόγηση λειτουργικής καταλληλότητας». Κάθε δοκιμή που εκτελείται περιλαμβάνει ένα επίσημο αρχείο με τα αναμενόμενα και παρατηρούμενα αποτελέσματα. Η τελική αναφορά επαλήθευσης παρέχει μια επισκόπηση της κατάστασης των εκτελεσθέντων δοκιμών και τεκμηριώνει με επίσημο τρόπο αν το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες:

- **Η ενότητα 3 «Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης του οργάνου PKF08»** επιβεβαιώνει ότι το όργανο PKF08 είναι εγκατεστημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και οι λειτουργικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν και τεκμηριώθηκαν απέδωσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.
- **Η ενότητα 4 «Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics*»** επιβεβαιώνει ότι το λογισμικό είναι εγκατεστημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και οι λειτουργικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν και τεκμηριώθηκαν απέδωσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.
- **Η ενότητα 5, «Αξιολόγηση καταλληλότητας λειτουργίας του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics*,** επιβεβαιώνει ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια και ανοχές.
- **Η ενότητα 6 «Τελική αναφορά επαλήθευσης»** παρέχει μια επισκόπηση των εφαρμοστέων δοκιμών και των αποτελεσμάτων τους, καθώς και την τελική απόφαση σχετικά με την κατάσταση του συστήματος.
- **Η ενότητα 7 «Συνημμένα»** χρησιμοποιείται για την αρχειοθέτηση της τεκμηρίωσης σχετικά με το αρχείο εκπαίδευσης του ελεγκτή, των αντικειμενικών ενδείξεων, των επιπρόσθετων δοκιμών, της αναφοράς αποκλίσεων, της αναφοράς επίλυσης προβλημάτων και της τεκμηρίωσης της συντήρησης.

Η Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) αποσκοπεί να παρέχει καθοδήγηση, τεχνογνωσία και επιτόπου βοήθεια σχετικά με την επαλήθευση του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics*. Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο (που θα εκπροσωπεί το εργαστήριο) θα πρέπει να προσδιορίζει εάν το πεδίο εφαρμογής του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης του συστήματος πληροί τις τοπικές απαιτήσεις, ανάγκες και προσδοκίες, και έχει τη δυνατότητα να τροποποιήσει περαιτέρω το παρόν σχέδιο επαλήθευσης συστήματος. Η ενότητα 2.4 «Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος εργαστηρίου» (Πίνακας 4) θα χρησιμοποιείται για την επίσημη τεκμηρίωση του συγκεκριμένου σχεδίου για το εργαστήριο όπου θα τοποθετηθεί μόνιμα το σύστημα.

Σε περίπτωση απόκλισης στη διαδικασία, τα αναμενόμενα ή παρατηρούμενα αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια αναφορά απόκλισης που να τεκμηριώνει το πρόβλημα. Η αναφορά απόκλισης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: κωδικό δοκιμής, αριθμό αναφοράς, περιγραφή της απόκλισης, διερεύνηση της απόκλισης, περιγραφή της επίλυσης και κατηγορία της επίλυσης.

Μια αποτυχημένη δοκιμή μπορεί να επανεκτελεστεί, κατόπιν κατάλληλης τεκμηρίωσης της αποτυχίας στην αναφορά απόκλισης. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια προεγκριμένη αναφορά επίλυσης του προβλήματος, η οποία θα τεκμηριώνει τη διαδικασία για την επανεκτέλεση της δοκιμής. Η αναφορά επίλυσης του προβλήματος θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: κωδικό δοκιμής, περιγραφή της αποτυχίας, διορθωτικές ενέργειες, αναμενόμενα αποτελέσματα και παρατηρούμενα αποτελέσματα.

Οι φόρμες για την αναφορά απόκλισης, την αναφορά επίλυσης του προβλήματος, την επιπρόσθετη δοκιμή και τη συντήρηση διατίθενται ηλεκτρονικά κατόπιν αιτήματος.

2.2 Περιγραφή των εξαρτημάτων που θα δοκιμαστούν

Υπάρχουν τρία εξαρτήματα που θα δοκιμαστούν στα πλαίσια του πεδίου εφαρμογής αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης του συστήματος.

2.2.1 Όργανο PKF08

Το όργανο PKF08 είναι ένας αναγνώστης σωληναρίων απορρόφησης επώασης με οκτώ (8) θέσεις. Κάθε θέση διαβάζεται και χρονομετράται ξεχωριστά και η συλλογή των δεδομένων ξεκινά μόλις γίνει εισαγωγή ενός αντιδραστήριου. Το όργανο PKF08 είναι σχεδιασμένο να ισορροπεί σε μια θερμοκρασία $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ και να διατηρεί αυτήν τη θερμοκρασία κατά το στάδιο των 10 λεπτών της επώασης, καθώς και κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας διάρκειας 40 λεπτών. Οι ψηφιακές τιμές συλλέγονται σε δύο μήκη κύματος, 405 nm (κύριο) και 495 nm (δευτερεύον), και μεταδίδονται από το όργανο PKF08 στον υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το λογισμικό BG Analytics®. Το όργανο PKF08 είναι σχεδιασμένο να δέχεται σωληνάρια διαμέτρου 12 mm. Κατά την επώαση, για την ετοιμασία και την προεργασία των δειγμάτων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μη πυρετογόνο σωληνάριο 12x75 mm από βοριοπιριτικό γυαλί. Ωστόσο, είναι ζωτικής σημασίας η δοκιμασία να πραγματοποιηθεί με σωληνάρια 12x65 mm με επίπεδο πυθμένα, τα οποία παρέχονται ως αντιδραστήρια Fungitell STAT®.

Οι περιβαλλοντικές απαιτήσεις για τη λειτουργία του οργάνου PKF08 περιγράφονται στον πίνακα 1. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08, το οποίο παρέχεται σε έντυπη μορφή με το όργανο PKF08 (ή μπορείτε να το κατεβάσετε από τη διεύθυνση www.fungitell.com).

Πίνακας 1. Περιβαλλοντικές απαιτήσεις για το όργανο PKF08

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις για το PKF08	Περιγραφή
Εργαστηριακές συνθήκες	Επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, μακριά από εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει υπερβολικές δονήσεις ή ηλεκτρονικό θόρυβο Αποφύγετε το απευθείας ηλιακό φως
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	$15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$
Υγρασία περιβάλλοντος	< 70%
Ισχύς τροφοδοσίας	100-240 VAC στα 50/60 Hz
Σύνδεση σε παροχή ισχύος	Συνιστάται ρυθμιστής ισχύος Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS) (προαιρετικό)

2.2.2 Λογισμικό BG Analytics®

Οι ψηφιακές τιμές που μεταδίδει το PKF08 λαμβάνονται από το λογισμικό BG Analytics® και μετατρέπονται σε τιμές οπτικής πυκνότητας (OD). Η αναγωγή δεδομένων περιλαμβάνει τον υπολογισμό του ρυθμού (της κλίσης) από το σύνολο των κινητικών δεδομένων οπτικής πυκνότητας (Delta OD) (405 – 495 nm), με εφαρμογή μιας γραμμικής παλινδρόμησης στο εύρος μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων.

Το λογισμικό BG Analytics® καταγράφει τα συλλεχθέντα δεδομένα σε μια μη κοινόχρηστη τοπική βάση δεδομένων SQLite, η οποία αποκαλείται «βάση δεδομένων BG Analytics». Η βάση δεδομένων παρέχει δυνατότητες αναζήτησης με βάση ποικίλα κριτήρια. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης G_1867 του BG Analytics®.

Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics® θα πρέπει να γίνει σε έναν συμβατό κεντρικό υπολογιστή που να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις, οι οποίες παρατίθενται στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2: Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για τον κεντρικό υπολογιστή όπου θα εγκατασταθεί το λογισμικό BG Analytics®

Απαιτήσεις συστήματος του κεντρικού υπολογιστή	Περιγραφή
Λειτουργικό σύστημα	Microsoft® Windows® 10 x64, έκδοση 22H2 ή νεότερη Microsoft® Windows® 11 x64, έκδοση 22H2 ή νεότερη
Φυσική μνήμη	Ελάχιστη: 4 GB Συνιστώμενη: 8 GB
Χώρος σκληρού δίσκου	Ελάχιστος: 10 GB Συνιστώμενος: 15 GB και πάνω
Θύρες επικοινωνίας	Τουλάχιστον μία ελεύθερη θύρα USB [ή δύο (2) όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα]

Πρόσθετες απαιτήσεις:

- Λογαριασμός χρήστη στα Microsoft® Windows
 - Το λογισμικό BG Analytics® είναι εγκατεστημένο στον κεντρικό υπολογιστή, με τη βάση δεδομένων SQLite εγκατεστημένη τοπικά ανά λογαριασμό χρήστη:
 - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κοινόχρηστος εργαστηριακός λογαριασμός χρήστη στα Microsoft® Windows.
 - Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί λογαριασμοί χρήστη στα Microsoft® Windows, το BGA πρέπει να εγκατασταθεί ξεχωριστά για τον κάθε λογαριασμό.
- Σύνδεση σε σαρωτή γραμμωτού κώδικα (προαιρετικά)
 - Το BGA έχει σχεδιαστεί για να είναι συμβατό με οποιονδήποτε σαρωτή γραμμωτού κώδικα που είναι διαμορφωμένος για λειτουργία σαρωτή σε σημεία πώλησης USB HID. Για παράδειγμα, υγειονομικοί σαρωτές γραμμωτού κώδικα Honeywell με καλώδιο (π.χ. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα.
- Σύνδεση σε εκτυπωτή
- Πληροφορίες για αντικό λογισμικό
 - Συνιστάται να είναι οπωσδήποτε εγκατεστημένη και να τρέχει η πιο πρόσφατη έκδοση ενός αντικού λογισμικού στον υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το BG Analytics®. Η ACC συνιστά την τήρηση των τοπικών πολιτικών ασφαλείας που ισχύουν για τα εργαστήρια.

2.2.3 Δοκιμασία Fungitell STAT®

Εντός του λογισμικού BG Analytics®, η κλίση του δείγματος συγκρίνεται με την κλίση της τυπικής απόδοσης μια τιμής δείκτη. Η τιμή δείκτη δείγματος ερμηνεύεται βάσει κατηγορίας ως Αρνητικό, Απροσδιόριστο ή Θετικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με τα εύρη κατηγοριών για τις τιμές Η τιμή δείκτη δείγματος ερμηνεύεται βάσει κατηγορίας ως Αρνητικό, Απροσδιόριστο ή Θετικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με τα εύρη κατηγοριών για τις τιμές οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.

Πίνακας 3. Εύρη δεικτών, όπως αυτά περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του Fungitell STAT®

Ανακοινώσιμα αποτελέσματα για το Fungitell STAT®	
Αποτέλεσμα	Τιμή δείκτη
Αρνητικό	≤ 0,74
Απροσδιόριστο	0,75 – 1,1
Θετικό	≥ 1,2

Επιπλέον, το λογισμικό BG Analytics® παρέχει μια εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL για συγκεκριμένα αποτελέσματα δειγμάτων.

Σημείωση: Η δοκιμασία Fungitell STAT® προορίζεται για in-vitro διαγνωστική χρήση στον ορό των ασθενών. Συνεπώς, συνιστάται η πραγματοποίηση της δοκιμασίας να γίνει μέσα σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί η ασφάλεια του χειριστή κατά την εργασία του με κλινικά δείγματα. Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης του συστήματος δεν περιλαμβάνει τη χρήση κλινικών δειγμάτων, ωστόσο, συνιστάται η εκτέλεση του πρωτοκόλλου να γίνεται υπό συνθήκες περιβάλλοντος που να ταιριάζουν με αυτές της προβλεπόμενης χρήσης, εντός ενός θαλάμου βιολογικής ασφάλειας.

2.3 Απαιτούμενες προδιαγραφές

Παρατίθενται ακολούθως οι απαιτούμενες προδιαγραφές για το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics®:

- Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει βαθμονομηθεί στην ACC, πριν από την εγκατάσταση στο εργαστήριο.
- Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές. Το όργανο PKF08 πρέπει να δείχνει ότι η απόδοσή του είναι αυτή που προσδιορίζουν τα ακόλουθα δεδομένα απόδοσης και οι προδιαγραφές τους:
 - ο Θερμοκρασία – αναφέρεται ως μια μέση τιμή των θερμοκρασιών που μετριοούνται σε ένα διάστημα 5 λεπτών από τον ενσωματωμένο, ανιχνεύσιμο αισθητήρα θερμοκρασίας NIST (Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας).
 - ο Σήμα – μέση ένταση της κάθε θέσης [(ψηφιακές τιμές (DV)) όπως αυτή μετρείται σε διάστημα 5 λεπτών
 - ο Λόγος σήματος προς θόρυβο – τυπική απόκλιση των ψηφιακών τιμών σε διάστημα 5 λεπτών.
- Το όργανο PKF08 πρέπει να είναι ικανό να μεταδίδει δεδομένα με την πάροδο του χρόνου στο BG Analytics® στα συγκεκριμένα μήκη κύματος, 405 nm και 495 nm, όπως και τη θερμοκρασία επώασης.
- Η εγκατάσταση του BG Analytics® στο εργαστήριο πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
- Το BG Analytics® πρέπει να αποδέχεται το αντιδραστήριο Fungitell STAT®, τα Fungitell STAT® Standard, LRW, APS και τα αναγνωριστικά του δείγματος ασθενούς, όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα.
- Το όργανο PKF08 και το BG Analytics® πρέπει να συλλέγουν, αναλύουν και αποθηκεύουν τα δεδομένα της εξέτασης στην ενσωματωμένη βάση δεδομένων, μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, όταν χρησιμοποιούνται επικουρικά, μαζί με τη δοκιμασία Fungitell STAT®, για την κλινική διάγνωση της διηθητικής μυκητιασικής λοίμωξης.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει στην οθόνη το αποτέλεσμα από την εξέταση του ασθενούς, κατά την ολοκλήρωση της εξέτασης.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει είτε ένα κατηγορηματικά αρνητικό αποτέλεσμα είτε ένα άκυρο αποτέλεσμα, όταν το LRW χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει το κινητικό ίχνος του δείγματος, όταν εντοπίζονται ορισμένοι άκυροι έλεγχοι ποιότητας.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει μια αναφορά με δυνατότητα εκτύπωσης και εξαγωγής, με ένα αναγνωριστικό δείγματος ανά σελίδα.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητες αναζήτησης εντός της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τον αριθμό παρτίδας Standard, τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου, το αναγνωριστικό δείγματος και το αναγνωριστικό χρήστη.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας για τη βάση δεδομένων SQLite.

2.4 Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος του εργαστηρίου

Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης του συστήματος μπορεί να εκτελεστεί πλήρως όπως έχει γραφτεί ή, εναλλακτικά, ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο (όπως καταγράφεται στην ενότητα 2.5.3 Αρχείο προσωπικού) μπορεί να αναγνωρίζει και να καταγράφει ενότητες αυτού του πρωτοκόλλου ως μη εφαρμόσιμες (M/E) ή/και να προσδιορίζει επιπρόσθετες δοκιμές ώστε να πληρούνται οι τοπικές απαιτήσεις, ανάγκες και προσδοκίες. Ο πίνακας 4 θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να καταγράφεται ποια ενότητα (αν υπάρχει κάποια) είναι M/E, έχει το αρχικό και ημερομηνία.

Πίνακας 4. Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος του εργαστηρίου

Αρ. ενότητας	Περιγραφή ενότητας	Δοκιμασμένο εξάρτημα	Μη εφαρμόσιμο;
3	IQ του PKF08	Όργανο PKF08	☐ M/E _____
4	IQ του BGA	Λογισμικό BG Analytics®	☐ M/E _____
5	ΟQ των PKF08 και BGA	Όργανο PKF08 και λογισμικό BG Analytics®	☐ M/E _____
7,3	Επιπρόσθετη δοκιμή	_____	☐ M/E _____

Οι ενότητες που είναι καταγεγραμμένες ως M/E δεν θα εκτελούνται και δεν θα λαμβάνονται υπόψη όταν θα αξιολογείται εάν το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι PASS (Επιτυχημένο) στην **ενότητα 6 «Αναφορά τελικής επαλήθευσης»**.

2.5 Αρμοδιότητες

Οι αρμοδιότητες κατηγοριοποιούνται ως εξής:

2.5.1 Πωλητής

Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι σχεδιασμένο για να εκτελείται από ένα εκπαιδευμένο πρόσωπο που εκπροσωπεί τον πωλητή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του πωλητή που προμηθεύει το όργανο PKF08, το λογισμικό BG Analytics® και τη δοκιμασία Fungitell STAT® θα πρέπει να συμπληρωθούν στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Στοιχεία επικοινωνίας πωλητή

Στοιχεία πωλητή	
Όνομα	Associates of Cape Cod, Inc.
Διεύθυνση	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 ΗΠΑ
Αρ. τηλεφώνου	001-508-540-3444
Στοιχεία επικοινωνίας τεχνικών υπηρεσιών	e-mail: techservice@acciusa.com Αρ. τηλεφώνου: 001-888-848-3248
Τοπικά εξουσιοδοτημένος πωλητής (εάν η αγορά δεν έγινε απευθείας από την Associates of Cape Cod, Inc.)	Όνομα: E-mail: Αρ. τηλεφώνου

2.5.2 Εργαστήριο

Αναμένεται από το εργαστήριο όπου θα τοποθετηθεί μόνιμα το σύστημα, να λάβει υπόψη του και να αποδεχθεί αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος. Τα στοιχεία του εργαστηρίου θα πρέπει να συμπληρωθούν στον πίνακα 6.

Πίνακας 6. Στοιχεία εργαστηρίου

Στοιχεία εργαστηρίου	
Επωνυμία εργαστηρίου	
Επωνυμία εταιρείας/ Όνομα νοσοκομείου	
Διεύθυνση	
Αρ. τηλεφώνου	
Λοιπά στοιχεία	Όνομα: E-mail: Αρ. τηλεφώνου

2.5.3 Αρχείο προσωπικού

Γράψτε το όνομα και τον τίτλο του εξουσιοδοτημένου προσώπου (που εκπροσωπεί το άνωθεν εργαστήριο) το οποίο είναι υπεύθυνο για την επίβλεψη της τοποθέτησης του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics® (όπως και για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου):

Ρόλος: Υπεύθυνος δοκιμής	
Όνομα:	Τίτλος:
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Σημειώστε τα ονόματα και τις θέσεις όλων των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτού του πρωτοκόλλου:

Ρόλος: εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	
Όνομα:	Τίτλος:
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Ρόλος: Επιμελητής	
Όνομα:	Τίτλος:
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Ρόλος: _____	
Όνομα:	Τίτλος:
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

2.5.4 Τεκμηρίωση της εκπαίδευσης σε αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος

Τεκμηριώστε στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»** ότι τα άτομα που αναφέρονται στην ενότητα 2.5.3 «Αρχείο προσωπικού» ως υπεύθυνοι δοκιμής έχουν εκπαιδευτεί στο περιεχόμενο του παρόντος πρωτοκόλλου.

2.6 Κατάλογος προμηθειών που απαιτούνται για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος

Στον πίνακα 7 παρέχεται ένας κατάλογος προμηθειών, οι οποίες είναι απαραίτητες για την πλήρη εκτέλεση του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος. Όλα τα υλικά θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από παρεμβαίνουσες γλυκάνες. Τα γυάλινα σκεύη θα πρέπει να έχουν απαλαγεί από πυρετογόνα με ξήρανση-θέρμανση για 7 ώρες σε θερμοκρασία τουλάχιστον 235 °C (ή με επικυρωμένη ισοδύναμη διαδικασία), ώστε να θεωρηθούν κατάλληλα προς χρήση.

Πίνακας 7. Απαιτούμενες προμήθειες

Προμήθειες	Πωλητής	ACC US Αριθμός Καταλόγου*	Απαιτούμενη ποσότητα	Συνθήκες φύλαξης
Όργανο PKF08 και BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Περιβάλλοντος
Κιτ Fungitell STAT® (10 φιαλίδια αντιδραστηρίου STAT + 5 φιαλίδια STAT Standard)	ACC	FT007	2 κιτ	2 – 8°C
Αλκαλικό διάλυμα προεπεξεργασίας (APS)	ACC	APS51-5	1 φιαλίδιο	2 – 30°C
Ρύγχη πιπέτας 250 µL	ACC*	PPT25	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Ρύγχη πιπέτας 1000 µL	ACC*	PPT10	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Ρύγχη μακριάς πιπέτας 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Μη πυρετογόνα σωληνάρια 12x75 mm από βοριοπιριτικό γυαλί.	ACC	TB240-5	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Νερό αντιδραστηρίου LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 φιάλη	2 – 30°C
Στατώ σωληναρίων για σωληνάρια διαμέτρου 12 mm	Οποιαδήποτε		2	Περιβάλλοντος
Αναδευτήρας	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Parafilm® M	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Ρυθμιζόμενη πιπέτα για όγκους 100 - 1000 µL	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Ρυθμιζόμενη πιπέτα για όγκους 200 - 200 µL	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος

*Η αντίστοιχη, εάν διατίθεται από περιφερειακό εξουσιοδοτημένο πωλητή

2.7 Διαδικασία

Τηρήστε τη διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως, με τη σειρά που αναφέρεται. Οι δοκιμές εξετάσεων εντός κάθε ενότητας παρέχονται για να παράγουν αντικειμενικές αποδείξεις ότι το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics® πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

- Το προσωπικό που εκτελεί ή ελέγχει οποιαδήποτε ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου, πρέπει να συμπληρώσει το αρχείο προσωπικού στην ενότητα 2.5.3.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συμπληρώσει όλες τις ενότητες αυτού του πρωτοκόλλου, εκτός αν κάποια έχει καταγραφεί ως M/E στον πίνακα 4.
- Σε κάθε ενότητα, ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να αναγνωρίζει, να καταγράφει και να δικαιολογεί δεόντως αν κάποια δοκιμή είναι M/E.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να εκτελέσει όλες τις δοκιμές, εντός της εφαρμοσίμης ενότητας, εκτός από αυτές που έχουν καταγραφεί ως M/E.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συλλέγει τις αντικειμενικές ενδείξεις, όπως αυτές ορίζονται στη διαδικασία για κάθε δοκιμή, και να τεκμηριώνει τα παρατηρούμενα αποτελέσματα.

- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να εκτυπώνει όλες τις αντικειμενικές ενδείξεις, όπως ορίζεται στα παρατηρούμενα αποτελέσματα (στιγμιότυπα οθόνης, αναφορές κ.τ.λ.), να τοποθετεί σήμανση με τον κωδικό και να τις υποβάλει στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να τεκμηριώνει την κατάσταση PASS (Επιτυχημένη) ή FAIL (Αποτυχημένη) (εκτός αν M/E) για κάθε δοκιμή.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να καταγράφει κάθε απόκλιση από τα αναμενόμενα αποτελέσματα στη αναφορά απόκλισης, και πρέπει να υποβάλει την αναφορά στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να ακολουθεί μια προεγκριμένη αναφορά επίλυσης προβλημάτων, για την επίλυση ενός προβλήματος, και πρέπει να υποβάλει την αναφορά στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να ελέγχει, να υπογράφει και να βάζει ημερομηνία σε κάθε δοκιμή, και να υποβάλει τις αντικειμενικές ενδείξεις, την αναφορά απόκλισης και την αναφορά επίλυσης προβλημάτων (αν υπάρχουν). Όταν λαμβάνεται κάποια απόφαση σχετικά με την κατάσταση μιας συγκεκριμένης δοκιμής, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η αναφορά απόκλισης και η αναφορά επίλυσης προβλημάτων.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να αναγνωρίζει και να προετοιμάζει μια δοκιμή εξέτασης για διαδικασία επιπρόσθετης δοκιμής (αν υπάρχει). Οι δοκιμές εξέτασης που απαιτούν διαδικασία επιπρόσθετης δοκιμής πρέπει να υποβάλλονται στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συμπληρώνει, να υπογράφει και να βάζει ημερομηνία στην ενότητα 6.1 «Αναφορά τελικής επαλήθευσης».
- Δύο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα πρέπει να ελέγχουν και να εγκρίνουν κάθε εφαρμόσιμη ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου.
- Η συντήρηση του επαληθευμένου συστήματος (π.χ. αναβαθμόνωση του PKF08, εκκαθάριση της βάσης δεδομένων ή αναβάθμιση του λογισμικού BGA) μπορεί να παρακολουθείται και να υποβάλλεται στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να υποβάλλει το συμπληρωμένο πρωτόκολλο επαλήθευσης του συστήματος σε μια τοποθεσία, όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 2.9 «Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος».

2.8 Κριτήρια αποδοχής

- Κάθε εφαρμόσιμη δοκιμή θα πρέπει να είναι PASS (Επιτυχημένη), προκειμένου να θεωρείται σύμμορφη η ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου. Μία μοναδική δοκιμή που καταγράφεται ως FAIL (Αποτυχημένη) υποδεικνύει τη μη συμμόρφωση ολόκληρης της ενότητας, εκτός αν δικαιολογείται διαφορετικά από ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο.
- Μια δοκιμή που καταγράφεται ως FAIL (Αποτυχημένη), δεν μπορεί να επανεκτελεστεί χωρίς μια τεκμηριωμένη αναφορά απόκλισης και μια αναφορά επίλυσης προβλήματος, οι οποίες θα πρέπει πρώτα να έχουν εγκριθεί από ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο και να έχουν επισυναφθεί στην **ενότητα 7 «Συνημμένα»**.
- Κάθε εφαρμόσιμη ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές, προκειμένου η κατάσταση του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος να είναι PASS (Επιτυχημένη). Η απόφαση θα πρέπει να καταγραφεί στην **ενότητα 6 «Αναφορά τελικής επαλήθευσης»**.

2.9 Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος

Μετά τη συμπλήρωση και τον έλεγχο, αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος θα περάσει στην ενότητα:

2.10 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η συμπληρωμένη **Ενότητα 2**, με τίτλο «**Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος**» αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος, περιγράφει επαρκώς το πώς να τεκμηριωθεί ότι το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics® ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη λειτουργία τους.

Έλεγχος και έγκριση	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία:
Τίτλος	
Υπογραφή: Αναθεωρητής	Ημερομηνία:
Τίτλος	

3 Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του οργάνου PKF08

3.1 Τεκμηρίωση δοκιμής βαθμονόμησης	
☐ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει βαθμονομηθεί στην ACC, πριν από την εγκατάσταση στο εργαστήριο.
Διαδικασία εξέτασης:	Το όργανο PKF08 παρέχεται με πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Το παρόν έγγραφο παρέχει αποδείξεις ότι οι ζωτικής σημασίας λειτουργίες του οργάνου PKF08 έχουν βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	Με το όργανο PKF08 παρέχεται ένα πιστοποιητικό βαθμονόμησης.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	Παρέχεται πιστοποιητικό βαθμονόμησης: ☐ Ναι, ημερομηνία βαθμονόμησης: _____ ☐ Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.2 Δοκιμή ρύθμισης του οργάνου PKF08

□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:	Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.
Προαπαιτούμενα:	Έχει γίνει παραλαβή του οργάνου PKF08. Η TC 3.1 εκτελέστηκε επιτυχώς.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08
Διαδικασία εξέτασης:	1. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία του οργάνου PKF08 και εναποθέστε το όργανο PKF08 σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. 2. Επιθεωρήστε οπτικά το εξωτερικό του οργάνου PKF08 για τυχόν ζημιές, όπως γρατσουνιές, και καταγράψτε τυχόν παρατηρήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. 3. Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα (καλώδιο ρεύματος, καλώδιο USB, ρυθμιστή ισχύος και κάλυμμα για τη σκόνη) από το κουτί και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιές. Καταγράψτε τυχόν παρατηρήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. 4. Αν κάποια υλικά λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών μέσω email στο TechnicalServices@acciusa.com.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Το όργανο PKF08 είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχει ζημιές. • Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχουν ζημιές.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Το όργανο PKF08 είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχει ζημιές: ☐ Ναι ☐ Όχι _____ • Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχουν ζημιές: ☐ Ναι ☐ Όχι _____
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.3 Δοκιμή εγκατάστασης του οργάνου PKF08

□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:	Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.
Προαπαιτούμενα:	Ταυτοποίηση συνδυασμού υγρομέτρου/θερμομέτρου: Μοντέλο: _____ Σειριακός αριθμός: _____ Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08
Διαδικασία εξέτασης:	- Καταγράψτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. - Επιβεβαιώστε ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες πληρούν τις απαιτήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. Το ηλεκτρικό ρεύμα δεν μετριέται, παρά μόνο καταγράφεται με βάση τον τύπο ηλεκτρικού δικτύου. - Αν πληρούνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες, συνδέστε το όργανο PKF08 σε μια γειωμένη επιτοιχία πρίζα, μέσω ρυθμιστή ισχύος ή μέσω UPS. - Καταγράψτε τα στοιχεία του οργάνου PKF08 στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες έχουν τεκμηριωθεί και πληρούν τις απαιτήσεις. - Τα στοιχεία του οργάνου PKF08 έχουν τεκμηριωθεί. - Έχει γίνει εγκατάσταση του οργάνου PKF08.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	- Περιβαλλοντικές συνθήκες εργαστηρίου: - Θερμοκρασία περιβάλλοντος: _____ °C (απαιτείται 15 - 30°C) - Υγρασία περιβάλλοντος: _____ % (απαιτείται < 70%) - Ηλεκτρικό ρεύμα: _____ VAC (απαιτείται 100-240VAC στα 50/60 Hz) - Οι περιβαλλοντικές συνθήκες πληρούν τις απαιτήσεις: ☐ Ναι ☐ Όχι _____
	- Στοιχεία οργάνου PKF08: - Σειριακός αριθμός: _____ - Σύνδεση μέσω ρυθμιστή ισχύος: ☐ Ναι ☐ Όχι - Μάρκα/Μοντέλο: _____ - Σύνδεση μέσω UPS (προαιρετικά): ☐ Ναι ☐ Όχι - Μάρκα/Μοντέλο: _____ - Έχει γίνει εγκατάσταση του οργάνου PKF08: ☐ Ναι ☐ Όχι _____
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.4 Δοκιμή αξιολόγησης του οργάνου PKF08

□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:	Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.		
Προαπαιτούμενα:	Έχει ολοκληρωθεί η TC 3.3. Τοποθετήστε οκτώ μη πυρετογόνα σωληνάρια 12x75 mm από βοριοπυριτικό γυαλί.		
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης		
Διαδικασία εξέτασης:	1. Ενεργοποιήστε το PKF08. 2. Αρχικοποιήστε το PKF08. 3. Τοποθετήστε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις. 4. Παρατηρήστε την απόδοση του οργάνου PKF08, όπως αυτή επεξηγείται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. Τεκμηρίωση σε Παρατηρούμενα αποτελέσματα.		
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Μετά την ενεργοποίηση του PKF08 – χωρίς σωληνάρια: ○ Η οθόνη LCD είναι αναμμένη ○ Η οθόνη LCD εμφανίζει το σειριακό αριθμό και ένα μήκος κύματος ○ Όλα τα LED των κενών θέσεων είναι κόκκινα • Αφού τοποθετήσετε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις: ○ Όλα τα σωληνάρια έχουν τοποθετηθεί μέχρι μέσα ○ Όλα τα LED των θέσεων έχουν γίνει πράσινα		
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Μετά την ενεργοποίηση του PKF08 – χωρίς σωληνάρια: ○ Η οθόνη LCD είναι αναμμένη ○ Η οθόνη LCD εμφανίζει τον σειριακό αριθμό, το μήκος κύματος ○ Όλα τα LED των κενών θέσεων είναι κόκκινα • Αφού τοποθετήσετε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις: ○ Όλα τα σωληνάρια έχουν τοποθετηθεί μέχρι μέσα ○ Όλα τα LED των θέσεων έχουν γίνει πράσινα	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Ναι ☐ Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:			
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:			
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)			
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)			

3.5 Δοκιμή επαλήθευσης της απόδοσης του οργάνου PKF08

□ Αιτιολόγηση M/E: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να δείχνει ότι η απόδοσή του είναι αυτή που προσδιορίζουν τα ακόλουθα δεδομένα απόδοσης και οι προδιαγραφές τους: - Θερμοκρασία – αναφέρεται ως μια μέση τιμή των θερμοκρασιών που μετριοούνται σε ένα διάστημα 5 λεπτών από τον ενσωματωμένο, ανιχνεύσιμο αισθητήρα θερμοκρασίας NIST (Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας). - Σήμα – μέση ένταση της κάθε θέσης [ψηφιακές τιμές (DV)] όπως αυτή μετρείται σε διάστημα 5 λεπτών - Λόγος σήματος προς θόρυβο – τυπική απόκλιση των ψηφιακών τιμών σε διάστημα 5 λεπτών.																																				
Προαπαιτούμενα:	Το όργανο PKF08 είναι ενεργοποιημένο για τουλάχιστον 20 λεπτά. Έχει ολοκληρωθεί η TC 3.4. Όλα τα σωληνάρια έχουν αφαιρεθεί από το PKF08. Εξωτερικός υπολογιστής με αριθμό έκδοσης εργαλείου βαθμονόμησης του οργάνου PKF08: _____																																				
Διαδικασία εξέτασης:	- Με το καλώδιο USB, συνδέστε το όργανο PKF08 με τον εξωτερικό υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το εργαλείο βαθμονόμησης του PKF08. - Ανοίξτε το εργαλείο βαθμονόμησης του PKF08. - Στην αρχική οθόνη, επιλέξτε τον σειριακό αριθμό του οργάνου PKF08 από το αναπτυσσόμενο μενού. - Πατήστε Auto Calibrate (Αυτόματη βαθμονόμηση). - Επιτρέψτε στο εργαλείο βαθμονόμησης του PKF08 να προχωρήσει στη διαδικασία βαθμονόμησης. - Μόλις ολοκληρωθεί, πατήστε Print (Εκτύπωση) και επισημάνετε ως 3.5_6. - Αξιολογήστε τα δεδομένα As-Found (Όπως βρέθηκαν) και As-Left (Όπως αφέθηκαν) που εμφανίζονται στο πεδίο Performance Results (Αποτελέσματα απόδοσης), σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. - Παρέχετε τεκμηρίωση στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. - Κλείστε το εργαλείο βαθμονόμησης του PKF08.																																				
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	- Όπως εμφανίζεται στην TC 3.5_6 στα αποτελέσματα απόδοσης: - Αναγνωρίστηκε ενεργή ρύθμιση συστοιχίας 405 nm - Αναφερόμενη μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ - Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000 - Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000 - Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261 - Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm: > 261																																				
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	- Όπως εμφανίζεται στην TC 3.5_6 στα αποτελέσματα απόδοσης «As Found» (Όπως βρέθηκαν): <table border="0"> <tr> <td>Ενεργή συστοιχία 405 nm:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> </table> - Όπως εμφανίζεται στην TC 3.5_6 στα αποτελέσματα απόδοσης «As Left» (Όπως αφέθηκαν): <table border="0"> <tr> <td>Ενεργή συστοιχία 405 nm:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> </table>	Ενεργή συστοιχία 405 nm:			Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:	☐ Ναι	☐ Όχι	Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000 :	☐ Ναι	☐ Όχι	Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000	☐ Ναι	☐ Όχι	Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι	Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι	Ενεργή συστοιχία 405 nm:			Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:	☐ Ναι	☐ Όχι	Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000 :	☐ Ναι	☐ Όχι	Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000	☐ Ναι	☐ Όχι	Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι	Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι
Ενεργή συστοιχία 405 nm:																																					
Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Ενεργή συστοιχία 405 nm:																																					
Μέση θερμοκρασία: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$:	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Οπτική πυκνότητα για ενεργή συστοιχία 405 nm για κάθε αριθμό θέσης ≥ 36.000 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Οπτική πυκνότητα για συστοιχία 495 nm για κάθε αριθμό θέσης: ≥ 36.000	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Λόγος σήματος προς θόρυβο για ενεργή συστοιχία 405 nm: > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Λόγος σήματος προς θόρυβο για συστοιχία 495 nm > 261 :	☐ Ναι	☐ Όχι																																			
Αρ. αναφοράς απόκλισης:																																					

Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.6 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 3, με τίτλο «Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης του οργάνου PKF08», τεκμηριώνει ότι το όργανο PKF08 έχει περάσει με επιτυχία όλες τις δοκιμές στις συγκεκριμένες διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία:
Τίτλος	
Υπογραφή: Αναθεωρητής	Ημερομηνία:
Τίτλος	

4 Αξιολόγηση καταλληλότητας της εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics*

4.1 Δοκιμή εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics*	
□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το λογισμικό BG Analytics* πρέπει να είναι εγκατεστημένο στο εργαστήριο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
Προαπαιτούμενα:	Ο υπολογιστής πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος (Win10 64-bit, έκδοση 1809 ή νεότερη), με τουλάχιστον μία διαθέσιμη θύρα USB έτοιμη για την εγκατάσταση. Ένας ξεχωριστός τοπικός λογαριασμός χρήστη στα Windows®. Κατεβάστε το λογισμικό BG Analytics* από την πύλη λογισμικού της ACC https://portal.acciusa.com, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχει το εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics *(G_1867) στην Ενότητα 1.3 για τα βήματα καταχώρισης και στην Ενότητα 2.5 για τα βήματα εγκατάστασης.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics* (G_1867) Πύλη λογισμικού της ACC https://portal.acciusa.com
Διαδικασία εξέτασης:	1. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, ελέγξτε ότι οι προδιαγραφές του υπολογιστή πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις. 2. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, σημειώστε το αναγνωριστικό του υπολογιστή, το μοναδικό αναγνωριστικό χρήστη και την έκδοση του λογισμικού BG Analytics*. 3. Εγκαταστήστε το λογισμικό BG Analytics* στον κεντρικό υπολογιστή χρησιμοποιώντας το μοναδικό αναγνωριστικό τοπικού χρήστη για τα Windows®. 4. Κατά την πρώτη εκκίνηση, διαβάστε και αποδεχθείτε τη συμφωνία τελικού χρήστη για την άδεια χρήσης του λογισμικού BG Analytics* προκειμένου να προχωρήσετε στην αρχική οθόνη. 5. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την αρχική οθόνη του BG Analytics*. 6. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 4.1_1. 7. Επαληθεύστε ότι αρχική οθόνη του BG Analytics* εμφανίζει Start Test (Εναρξη δοκιμής) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων). 8. Κλείστε το BG Analytics*. 9. Στον υπολογιστή, πλοηγηθείτε στο μενού Start (Εναρξη) και κάντε δεξί κλικ στο BG Analytics*. Πατήστε More (Περισσότερα) και μετά Pin to taskbar (Καρφίτσωμα στη γραμμή εργασιών) για να δημιουργήσετε ένα εικονίδιο στη γραμμή εργασιών.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Ο υπολογιστής πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος. • Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics* ολοκληρώθηκε με επιτυχία. • Όπως φαίνεται στην TC 4.1_1, η αρχική οθόνη του BG Analytics* εμφανίζει Start Test (Εναρξη δοκιμής) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Ο υπολογιστής πληρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος: ☐ Ναι ☐ Όχι • Στοιχεία υπολογιστή και λογισμικού: • Αναγνωριστικό υπολογιστή: _____ • Αναγνωριστικό χρήστη στον κεντρικό υπολογιστή: _____ • Έκδοση του λογισμικού BG Analytics* _____ • Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics* ολοκληρώθηκε επιτυχώς: ☐ Ναι ☐ Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 4.1_1, η αρχική οθόνη του BG Analytics* εμφανίζει Start Test (Εναρξη δοκιμής) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων): ☐ Ναι ☐ Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	

Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

4.2 Δοκιμή της εγκατάστασης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα

□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: Όλα τα στοιχεία θα πρέπει να εισαχθούν με το χέρι (με το πληκτρολόγιο) Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:	Το BG Analytics® πρέπει να αποδέχεται το αντιδραστήριο Fungitell STAT®, τα Fungitell STAT® Standard και τα αναγνωριστικά του δείγματος ασθενούς, όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα.
Προαπαιτούμενα:	Ένας διαμορφωμένος σαρωτής γραμμωτού κώδικα που να πληροί τις συστάσεις του πωλητή. Το BG Analytics® είναι εγκατεστημένο και κλειστό.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867) Εγχειρίδιο χρήσης σαρωτή γραμμωτού κώδικα
Διαδικασία εξέτασης:	1. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, καταγράψτε την περιγραφή του σαρωτή γραμμωτού κώδικα. 2. Εγκαταστήστε στον κεντρικό υπολογιστή έναν διαμορφωμένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα, ακολουθώντας τη διαδικασία εγκατάστασης που παρέχει ο κατασκευαστής. 3. Ξεκινήστε το BG Analytics®. 4. Πατήστε Start Test(Έναρξη εξέτασης). 5. Όταν είστε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης), σαρώστε τους διαθέσιμους γραμμωτούς κώδικες (αν υπάρχουν). 6. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από τα συμπληρωμένα πεδία στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 7. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 4.2_1. 8. Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες στα στοιχεία με γραμμωτό κώδικα συμπληρώθηκαν καταλλήλως στο BGA.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Ο σαρωτής γραμμωτού κώδικα πληροί τις συστάσεις του πωλητή. • Η εγκατάσταση του σαρωτή γραμμωτού κώδικα ολοκληρώθηκε με επιτυχία. • Όπως φαίνεται στην TC 4.2_1, η οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) του BG Analytics® συμπληρώνει καταλλήλως όλες τις πληροφορίες στον γραμμωτό κώδικα.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Περιγραφή σαρωτή γραμμωτού κώδικα: _____ • Ο σαρωτής γραμμωτού κώδικα πληροί τις συστάσεις του πωλητή: ☐ Ναι ☐ Όχι • Η εγκατάσταση του σαρωτή γραμμωτού κώδικα ολοκληρώθηκε με επιτυχία: ☐ Ναι ☐ Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 4.2_1, η οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) του BG Analytics® συμπληρώνει καταλλήλως όλες τις πληροφορίες του γραμμωτού κώδικα: ☐ Ναι ☐ Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

4.3 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 4, με τίτλο «Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®», τεκμηριώνει ότι το λογισμικό έχει εγκατασταθεί και έχει περάσει με επιτυχία όλες τις δοκιμές στις συγκεκριμένες διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία
Τίτλος	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία
Τίτλος	

5 Αξιολόγηση της καταλληλότητας λειτουργίας του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics®

5.1 Δοκιμή επαλήθευσης της μετάδοσης δεδομένων													
□ Αιτιολόγηση M/E: _____ _____ Αρχική/Ημερομηνία:													
Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να είναι ικανό να μεταδίδει δεδομένα με την πάροδο του χρόνου στο λογισμικό BG Analytics® στα μήκη κύματος 405 nm και 495 nm, όπως και τη θερμοκρασία επώασης.												
Προαπαιτούμενα:	Έχουν συμπληρωθεί τα IQ του PKF08 και του BGA. Το όργανο PKF08 είναι ενεργοποιημένο για τουλάχιστον 20 λεπτά. Όλα τα σωληνάρια έχουν αφαιρεθεί από το PKF08.												
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)												
Διαδικασία εξέτασης:	- Ξεκινήστε το BG Analytics®. - Πατήστε Start Test(Εναρξη εξέτασης). - Το BGA εμφανίζει την οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) και περνάει από μια διαδικασία αυτοδιάγνωσης διάρκειας τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων. - Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου). - Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.1_1. - Βεβαιωθείτε ότι το BGA εμφανίζει όλες τις παραμέτρους όπως αυτές αναφέρονται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. - Με την ολοκλήρωση της αυτοδιάγνωσης, το BGA μεταβαίνει στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). - Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). - Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.1_2. - Βεβαιωθείτε ότι η εκπεμπόμενη θερμοκρασία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.												
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	- Όπως φαίνεται στην TC 5.1_1, η οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) του BG Analytics® εμφανίζει: - Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη... - Σειριακός αριθμός του PKF08 - Εκπεμπόμενη θερμοκρασία - Κατάσταση: Συνδεδεμένο - Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, μετά τη διαδικασία αυτοδιάγνωσης, το BGA συνέχισε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). - Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, η εκπεμπόμενη θερμοκρασία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.												
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	- Όπως φαίνεται στην TC 5.1_1, η οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) του BG Analytics® εμφανίζει: <table border="0"> <tr> <td>Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Σειριακός αριθμός του PKF08:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Εκπεμπόμενη θερμοκρασία:</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> <tr> <td>Κατάσταση: Συνδεδεμένο</td> <td>☐Ναι</td> <td>☐Όχι</td> </tr> </table> - Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, μετά την αυτοδιάγνωση, το BGA συνέχισε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης): ☐Ναι ☐Όχι - Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, η εκπεμπόμενη θερμοκρασία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Ναι ☐Όχι	Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη	☐ Ναι	☐ Όχι	Σειριακός αριθμός του PKF08:	☐ Ναι	☐ Όχι	Εκπεμπόμενη θερμοκρασία:	☐ Ναι	☐ Όχι	Κατάσταση: Συνδεδεμένο	☐ Ναι	☐ Όχι
Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη	☐ Ναι	☐ Όχι											
Σειριακός αριθμός του PKF08:	☐ Ναι	☐ Όχι											
Εκπεμπόμενη θερμοκρασία:	☐ Ναι	☐ Όχι											
Κατάσταση: Συνδεδεμένο	☐ Ναι	☐ Όχι											
Αρ. αναφοράς απόκλισης:													

Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.2 Δοκιμή επαλήθευσης συλλογής, αποθήκευσης, ανάλυσης και παράδοσης αποτελεσμάτων εξέτασης

□ Αιτιολόγηση M/E: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:

Το όργανο PKF08 και το BG Analytics® πρέπει να συλλέγουν, αναλύουν και αποθηκεύουν τα δεδομένα της εξέτασης στην ενσωματωμένη βάση δεδομένων, μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, όταν χρησιμοποιούνται επικουρικά, μαζί με τη δοκιμασία Fungitell STAT®, για την κλινική διάγνωση της διηθητικής μυκητιασικής λοίμωξης.

Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει στην οθόνη το αποτέλεσμα από την εξέταση του ασθενούς, κατά την ολοκλήρωση της εξέτασης.

Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει μια αναφορά που να μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί, μαζί με ένα αναγνωριστικό δείγματος (αποτελέσματα ασθενούς) ανά σελίδα.

Προαπαιτούμενα:

Έχουν συμπληρωθεί τα IQ του PKF08 και του BGA.

Παραπομπές:

Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)
Οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.

Διαδικασία εξέτασης:

1. Ξεκινήστε το BG Analytics®.
2. Πατήστε **Start Test** (Εναρξη εξέτασης).
3. Περιμένετε για την οθόνη **Test Setup** (Ρύθμιση εξέτασης).
4. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό χρήστη.
5. Χρησιμοποιήστε τον εγκαταστημένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή πληκτρολογήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε πεδίο [παρτίδα Standard (βασικού), παρτίδα Reagent (αντιδραστηρίου), παρτίδα APS (αλκαλικού διαλύματος προεπεξεργασίας), παρτίδα Water (νερού)].
6. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό δείγματος και για τα επτά (7) δείγματα ως «OQ1», «OQ2» κ.τ.λ.
7. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη **Test Setup** (Ρύθμιση εξέτασης).
8. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_1.
9. Ελέγξτε ότι όλες οι καταχωρίσεις δεδομένων εμφανίζονται σωστά στην οθόνη **Test Setup** (Ρύθμιση εξέτασης).
10. Πατήστε **Start** (Εναρξη) για να μεταβείτε στην οθόνη **Incubating** (Επώαση).
11. Προετοιμάστε δύο (2) σωληνάρια Fungitell STAT® STD (STAT STD):
 - α. Πραγματοποιήστε ανασύσταση στο καθένα με τον συγκεκριμένο όγκο LRW, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινήστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε.
 - β. Σε κάθε σωληνάριο προσθέστε τον συγκεκριμένο όγκο APS, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινήστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε.
12. Στην οθόνη **Incubating** (Επώαση), τοποθετήστε και τα δύο σωληνάρια STAT STD σε οποιαδήποτε θέση του PKF08 για μια επώαση 10 λεπτών.
13. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη **Incubating** (Επώαση).
14. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_2.
15. Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά.
16. Κατά τη διάρκεια της επώασης, πραγματοποιήστε ανασύσταση σε οκτώ (8) σωληνάρια Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) με 300 μL LRW και περιδινήστε κάθε σωληνάριο για 1 με 2 δευτερόλεπτα και με ταχύτητα όχι μεγαλύτερη από 2.000 σ.α.λ.
17. Όταν η κατάσταση της θέσης και των δύο σωληναρίων αλλάξει σε «Done Incubating» (Τέλος επώασης), αφαιρέστε και τα δύο σωληνάρια από το PKF08 και μεταγγίστε με πιπέτα όλο τον όγκο του υγρού από το ένα σωληνάριο στο άλλο.
18. Περιδινήστε το σωληνάριο STAT STD με το μεταγγισμένο υγρό για 15 δευτερόλεπτα.
19. Μεταγγίστε 75 μL από το σωληνάριο STAT STD σε κάθε ένα από οκτώ σωληνάρια STAT RGT.

	20. Περιδιήστε κάθε STAT RGT για 1 με 2 δευτερόλεπτα με ταχύτητα όχι μεγαλύτερη από 2000 σ.α.λ. και καλύψτε. 21. Όταν το BGA σας ζητήσει να προβείτε στη συλλογή δεδομένων, πατήστε Yes (Ναι). 22. Στην οθόνη Collecting Data (Συλλογή δεδομένων), τοποθετήστε το κάθε σωληνάριο STAT RGT ξεχωριστά στο PKF08 για να ξεκινήσει μια συλλογή δεδομένων διάρκειας 40 λεπτών. 23. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Collecting Data (Συλλογή δεδομένων). 24. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_3. 25. Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι και όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά. 26. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η εξέταση. 27. Όταν το BGA εμφανίσει «The test has finished» (Η εξέταση ολοκληρώθηκε), πατήστε View Results (Προβολή αποτελεσμάτων). 28. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test Result(Αποτέλεσμα εξέτασης) του BG Analytics®. 29. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_4. 30. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα των εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2. 31. Πατήστε Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε και τις επτά σελίδες της αναφοράς. 32. Επισημάνετε κάθε σελίδα από TC 5.2_5 έως TC 5.2_11. 33. Βεβαιωθείτε ότι κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει όλες τις παραμέτρους όπως αυτές προσδιορίζονται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. 34. Πατήστε Export (Εξαγωγή) για να εξαγάγετε την αναφορά ως αρχείο του BG Analytics. Επιλέξτε μια τοποθεσία για την εξαγωγή στην επιφάνεια εργασίας και πατήστε Save (Αποθήκευση). 35. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την επιφάνεια εργασίας. 36. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_12. 37. Βεβαιωθείτε ότι ήταν επιτυχής της εξαγωγής του αρχείου BG Analytics. 38. Ανοίξτε το αρχείο της εξαγωγής και εκτυπώστε τις αναφορές της εξαγωγής. 39. Επισημάνετε τις αναφορές ως TC 5.2_13 έως TC 5.2_19. 40. Βεβαιωθείτε ότι οι αναφορές TC 5.2_13 έως TC 5.2_19 αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11. 41. Κλείστε το BG Analytics®.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Όπως φαίνεται στην TC 5.2_1, η οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) εμφανίζει σωστά όλες τις καταχωρήσεις δεδομένων. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_2, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_3, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_4, βεβαιωθείτε ότι η οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα των εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2. • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_5 – TC 5.2_11, κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: ○ Επικεφαλίδα με στοιχεία της εξέτασης ○ Αναγνωριστικό δείγματος ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Εντός εύρους ▪ Δείκτης: εντός του εύρους 0,75 – 1,2 ▪ Κατηγορία δείγματος: Απροσδιόριστο ή Αρνητικό • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_12, η εξαγωγή της αναφοράς έγινε ως αρχείο BG Analytics. • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_13 έως TC 5.2_19, οι αναφορές που έχουν εξαχθεί αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11.

Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Όπως φαίνεται στην TC 5.2_1, ηοθόνηTest Setup (Ρύθμιση εξέτασης) εμφανίζει σωστά όλες τις καταχωρίσεις δεδομένων: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_2, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_3, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι και όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_4, βεβαιωθείτε ότι ηοθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_5 – TC 5.2_11, κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: ○ Επικεφαλίδα με στοιχεία της εξέτασης: ☐Ναι ☐Όχι ○ Αναγνωριστικό δείγματος: ☐Ναι ☐Όχι ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Εντός εύρους ☐Ναι ☐Όχι ▪ Δείκτης: εντός του εύρους 0,75 – 1,2 ☐Ναι ☐Όχι ▪ δείγματος: Απροσδιόριστο ή Αρνητικό ☐Ναι ☐Όχι ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_12, η εξαγωγή της αναφοράς έγινε ως αρχείο BG Analytics: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_13 έως TC 5.2_19, οι αναφορές που έχουν εξαχθεί αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11. ☐Ναι ☐Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.3 Επαλήθευση της δοκιμής αναφοράς αποτελεσμάτων εξέτασης του BG Analytics®

□ Αιτιολόγηση M/E: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός:

Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει είτε ένα κατηγορηματικά αρνητικό αποτέλεσμα είτε ένα άκυρο αποτέλεσμα, όταν το LRW χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας.
Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει το κινητικό ίχνος του δείγματος, όταν εντοπίζονται ορισμένοι άκυροι έλεγχοι ποιότητας.

Προαπαιτούμενα:

Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics®.

Παραπομπές:

Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)
Οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.

Διαδικασία εξέτασης:

1. Ξεκινήστε το BG Analytics®.
2. Πατήστε **Start Test**(Εναρξη εξέτασης).
3. Περιμένετε για την οθόνη **Test Setup** (Ρύθμιση εξέτασης).
4. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό χρήστη.
5. Χρησιμοποιήστε τον εγκαταστημένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή πληκτρολογήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε πεδίο [παρτίδα Standard (βασικού), παρτίδα Reagent (αντιδραστηρίου), παρτίδα APS (αλκαλικού διαλύματος προεπεξεργασίας), παρτίδα Water (νερού)].
6. Πληκτρολογήστε τα αναγνωριστικά δείγματος για τα δείγματα 1, 2 και 3 ως LRW1, LRW2, LRW3.
7. Πληκτρολογήστε τα αναγνωριστικά δείγματος για τα δείγματα 4, 5 και 6 ως Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.
8. Υπό τις σημειώσεις, πληκτρολογήστε το ακόλουθο κείμενο: «OQ TC 5.3»
9. Πατήστε **Start** (Εναρξη) για να μεταβείτε στην οθόνη Incubating (**Επώαση**).
10. Προετοιμάστε ένα σωληνάριο STAT STD:
 - Πραγματοποιήστε ανασύσταση του STAT STD με τον συγκεκριμένο όγκο LRW, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινήστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε.
 - Προσθέστε τον συγκεκριμένο όγκο APS, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινήστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε.
11. Προετοιμασία των δειγμάτων 1, 2 και 3:
 - Μεταγγίστε 50 μL LRW σε τρία άδεια σωληνάρια 12x75 mm.
 - Προσθέστε 200 μL APS στο καθένα.
 - Περιδινήστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε.
12. Στην οθόνη **Incubating** (Γίνεται επώαση), τοποθετήστε το STAT STD και τα δείγματα 1, 2 και 3 στις ενδεδειγμένες θέσεις του PKF08 για επώαση δέκα λεπτών.
13. Κατά τη διάρκεια της επώασης, πραγματοποιήστε ανασύσταση σε τέσσερα (4) σωληνάρια STAT RGT, με 300 μL LRW και αναμίξτε με περιδίνηση το περιεχόμενο κάθε σωληναρίου για 1 με 2 δευτερόλεπτα και με ταχύτητα όχι μεγαλύτερη από 2.000 σ.α.λ. Πάρτε άλλα τρία (3) σωληνάρια STAT RGT, αλλά μην πραγματοποιήσετε ανασύσταση (για ένα σύνολο τεσσέρων ανασυσταθέντων και τριών μη ανασυσταθέντων σωληναρίων RGT).
14. Όταν η κατάσταση της θέσης αλλάξει σε «Done Incubating» (Τέλος επώασης), αφαιρέστε όλα τα σωληνάρια από το PKF08 και περιδινήστε κάθε σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα.
15. Μεταγγίστε 75 μL από το STAT STD σε ένα ανασυσταθέν σωληνάριο STAT RGT.
16. Μεταγγίστε 75 μL από τα σωληνάρια του δείγματος 1, δείγματος 2 και δείγματος 3 στα αντίστοιχα ανασυσταθέντα σωληνάρια STAT RGT.
17. Μεταγγίστε 75 μL από το LRW σε κάθε ένα από τα μη ανασυσταθέντα σωληνάρια STAT RGT.
18. Περιδινήστε τα πρώτα τέσσερα (ανασυσταθέντα) σωληνάρια RGT για 1 με 2 δευτερόλεπτα και με ταχύτητα όχι μεγαλύτερη από 2.000 σ.α.λ., και καλύψτε τα. Καλύψτε τα μη ανασυσταθέντα σωληνάρια RGT χωρίς να τα περιδινήσετε.
19. Όταν το BGA σάς ζητήσει να προβείτε στη συλλογή δεδομένων, πατήστε **Yes**(Ναι).
20. Στην οθόνη **Collecting Data** (Συλλογή δεδομένων), τοποθετήστε το κάθε σωληνάριο STAT RGT ξεχωριστά στο PKF08 για να ξεκινήσει μια συλλογή δεδομένων διάρκειας 40 λεπτών.
21. Όταν το BGA εμφανίσει «The test has finished» (Η εξέταση ολοκληρώθηκε), πατήστε **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).
22. Πατήστε **Print** (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε τη δημιουργηθείσα αναφορά.
23. Επισημάνετε τις αναφορές ως TC 5.3_1 έως TC 5.3_6.
24. Επαληθεύστε ότι οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν τις παραμέτρους με τον τρόπο που ορίζεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα.

	25. Επαληθεύστε ότι οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν τις παραμέτρους με τον τρόπο που ορίζεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. 26. Βεβαιωθείτε ότι η αναφορά εμφανίζει το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3». 27. Κλείστε το λογισμικό BGA.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	• Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1 έως TC 5.3_6, οι αναφορές εμφανίζουν το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3». • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1, TC 5.3_2 και TC 5.3_3, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν μία από ακόλουθες αποδόσεις: ○ Απόδοση 1 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Έγκυρη – Κάτω του εύρους ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: < 31 ○ Απόδοση 2 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενη ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: Μη υπολογισμός τιμής pg/mL ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι χρόνου (s) ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400 • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_4, TC 5.3_5 και TC 5.3_6, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν μία από τις αναφερόμενες αποδόσεις ακόλουθως: ○ Απόδοση 1 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Έγκυρη – Κάτω του εύρους ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: < 31 ○ Απόδοση 2 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ή άκυρη τελική τιμή οπτικής πυκνότητας ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενη ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: Μη υπολογισμός τιμής pg/mL ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι χρόνου (s) ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400

Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	• Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1 έως TC 5.3_6, οι αναφορές εμφανίζουν το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3»: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1, TC 5.3_2 και TC 5.3_3, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν μία από ακόλουθες αποδόσεις: ○ Απόδοση 1 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Κάτω του εύρους ☐Ναι ☐Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ☐Ναι ☐Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό ☐Ναι ☐Όχι ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: < 31 ☐Ναι ☐Όχι ○ Απόδοση 2 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ☐Ναι ☐Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ☐Ναι ☐Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο ☐Ναι ☐Όχι ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: Μη υπολογισμός τιμής pg/mL ☐Ναι ☐Όχι ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι χρόνου (s): ☐Ναι ☐Όχι ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400: ☐Ναι ☐Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_4, TC 5.3_5 και TC 5.3_6, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν μία από τις αναφερόμενες αποδόσεις ακολούθως: ○ Απόδοση 1 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Κάτω του εύρους ☐Ναι ☐Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ☐Ναι ☐Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό ☐Ναι ☐Όχι ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: < 31 ☐Ναι ☐Όχι ○ Απόδοση 2 ○ Ενότητα δείγματος: ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ή άκυρη τελική τιμή οπτικής πυκνότητας ☐Ναι ☐Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ☐Ναι ☐Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο ☐Ναι ☐Όχι ▪ Εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL: Μη υπολογισμός τιμής pg/mL ☐Ναι ☐Όχι ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι χρόνου (s): ☐Ναι ☐Όχι ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400: ☐Ναι ☐Όχι
------------------------------------	---

Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Όνομα)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.4 Δοκιμή επαλήθευσης ικανοτήτων αποθήκευσης δεδομένων και κοινοποίησης	
Αιτιολόγηση Μ/Ε: Αρχική/Ημερομηνία:	
Σκοπός:	Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητες αναζήτησης εντός της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τον αριθμό παρτίδας Standard (βασικού), τον αριθμό παρτίδας Reagent (αντιδραστηρίου), το αναγνωριστικό δείγματος και το αναγνωριστικό χρήστη.
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics® . Έχει ολοκληρωθεί η TC 5.3
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)
Διαδικασία εξέτασης:	- Ξεκινήστε το BG Analytics®. - Πατήστε View Results(Προβολή αποτελεσμάτων). - Κάντε κλικ στο κουτί Search (Αναζήτηση) για να εντοπίσετε το αρχείο βάσει αναγνωριστικού δείγματος. Πληκτρολογήστε «LRW1», το οποίο είναι το αναγνωριστικό δείγματος. - Πατήστε Find (Εύρεση) για να εμφανιστεί το αποτέλεσμα της αναζήτησης. - Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test History (Ιστορικό εξέτασης). - Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.4_1. - Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται μόνο το αποτέλεσμα για το δείγμα «LRW1». - Κάντε διπλό κλικ στη γραμμή του δείγματος «LRW1» και κάντε κλικ στο Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την παραγόμενη αναφορά. - Επισημάνετε την αναφορά ως TC 5.3_1. - Επαληθεύστε ότι η ίδια αναφορά εξέτασης έχει δημιουργηθεί ως TC 5.3_1. - Κλείστε το BG Analytics®.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	- Όπως φαίνεται στην TC 5.4_1, το BGA δίνει δυνατότητα για αναζήτηση βάσει αναγνωριστικού δείγματος. - Όπως φαίνεται στην TC 5.4_2, μετά το νέο άνοιγμα, η αναφορά για το δείγμα «LRW1» είναι ίδια με την TC 5.3_1.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	- Όπως φαίνεται στην TC 5.4_1, το BGA δίνει δυνατότητα για αναζήτηση βάσει αναγνωριστικού δείγματος: Ναι Όχι - Όπως φαίνεται στην TC 5.4_2, μετά το νέο άνοιγμα, η αναφορά για το δείγμα «LRW1» είναι ίδια με την TC 5.3_1: Ναι Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.5 Δοκιμή επαλήθευσης της ικανότητας δημιουργίας εφεδρικής βάσης δεδομένων	
□ Αιτιολόγηση Μ/Ε: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας για τη βάση δεδομένων SQLite.
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics®.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)
Διαδικασία εξέτασης:	- Ξεκινήστε το BG Analytics®. - Πατήστε Backup(Εφεδρεία). - Επιλέξτε μια τοποθεσία στην επιφάνεια εργασίας του κεντρικού υπολογιστή για να αποθηκεύσετε το αντίγραφο της βάσης δεδομένων. - Πατήστε Save (Αποθήκευση) με το προεπιλεγμένο όνομα αρχείου στη μορφή bgabackup-YEAR-MONTH-DAY ως τύπος: βάση δεδομένων BGA. - Πατήστε OK για να επιβεβαιώσετε την ολοκλήρωση της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας. - Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την επιφάνεια εργασίας. - Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.5_1. - Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY. - Κλείστε το BG Analytics®.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	Όπως φαίνεται στην TC 5.5_1, εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	Όπως φαίνεται στην TC 5.5_1, εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY: ☐ Ναι ☐ Όχι
Αρ. αναφοράς απόκλισης:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.6 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 5, με τίτλο «Αξιολόγηση καταλληλότητας λειτουργίας του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics®» τεκμηριώνει ότι το σύστημα έχει περάσει με επιτυχία όλες τις ειδικές δοκιμές και θα έχει την κατάλληλη απόδοση, όταν χρησιμοποιείται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία:
Τίτλος	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία:
Τίτλος	

6 Αναφορά τελικής επαλήθευσης

6.1 Αναφορά τελικής επαλήθευσης	
Σκοπός:	Να παρέχει μια επισκόπηση από τα αποτελέσματα των δοκιμών
Ενότητα 3 Επισκόπηση:	Ενότητα M/E ☐ TC 3.1 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 3.2 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 3.3 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 3.4 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 3.5 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI ☐ OXI ☐
Ενότητα 4 Επισκόπηση:	Ενότητα M/E ☐ TC 4.1 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 4.2 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI ☐ OXI ☐
Ενότητα 5 Επισκόπηση:	Ενότητα M/E ☐ TC 5.1 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 5.2 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 5.3 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 5.4 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ TC 5.5 Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ M/E ☐ Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI ☐ OXI ☐
Επιπρόσθετη δοκιμή:	M/E ☐ TC Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ TC Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ TC Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ TC Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ TC Επιτυχημένη ☐ Αποτυχημένη ☐ Σημειώσεις: Ο επιπρόσθετος έλεγχος συμμορφώνεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα: NAI ☐ OXI ☐
Επιτυχία ή αποτυχία συστήματος:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

6.2 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 6, με τίτλο «Τελική αναφορά επαλήθευσης», τεκμηριώνει ότι το όργανο PKF08 και τολογισμικό BG Analytics® έχουν περάσει με επιτυχία όλες τις ειδικές δοκιμές που περιλαμβάνει το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος και θα έχουν την κατάλληλη απόδοση, όταν χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται.

Έλεγχος και έγκριση	
Υπογραφή: Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο	Ημερομηνία:
Τίτλος	
Υπογραφή: Αναθεωρητής	Ημερομηνία:
Τίτλος	

7Συνημμένα

7.1 Αρχεία Εκπαίδευσης

7.2 Αντικειμενικές ενδείξεις

7.3 Επιπρόσθετη δοκιμή

7.4 Αναφορά απόκλισης

7.5 Αναφορά επίλυσης προβλήματος

7.6 Συντήρηση

Στοιχεία επικοινωνίας

Εταιρική έδρα

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 ΗΠΑ

Τηλ.: (888) 395-2221 ή (508) 540-3444

Φαξ: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Ηνωμένο Βασίλειο/Ευρώπη

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park

Lees Road, Knowsley

Liverpool L33 7SA

Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: (44) 151-547-7444

Φαξ: (44) 151-547-7400

E-mail: info@acciuk.co.uk

www.acciuk.co.uk

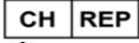


Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Κάτω Χώρες

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

Σημείωση: σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όλων των οδηγιών της ΕΕ που είναι σε ισχύ
	Προσοχή - ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	In Vitro διαγνωστική συσκευή
	Ονομασία μοντέλου προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση 2: Ενότητες για πρόσθετη διαδικασία λήψης, Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, Ιστορικό αναθεωρήσεων και Σύμβολα που χρησιμοποιούνται. Τροποποιημένη ενότητα 5.3. Μικρές διευκρινήσεις και μορφοποίηση. Ενημερωμένη ονομασία εγγράφου εντός του συστήματος ποιότητας.

Αναθ. 3: Τροποποιημένες ενότητες 2.3, 3.4 και 3.5 για χρήση του νέου εργαλείου βαθμονόμησης του PKF08.

Αναθ. 4: Αφαιρέθηκε το όνομα και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Αναθ. 5: Ενημερώθηκε η διεύθυνση στο Ηνωμένο Βασίλειο και αφαιρέθηκε η διεύθυνση στη Γερμανία. Προστέθηκε το MedEnvoγ για τον εισαγωγέα στην ΕΕ και αφαιρέθηκε η ACC Europe GmbH από την ενότητα Στοιχεία επικοινωνίας. Χρησιμοποιούνται ενημερωμένα σύμβολα. Προστέθηκαν ονόματα και διευθύνσεις EC-REP, εισαγωγέα στην Ελβετία και CH-REP. Ενημερώθηκε το αναμενόμενο αποτέλεσμα για τη δοκιμή (TC) 5.3.

Αναθ. 6: Ενημερωμένο λογότυπο και παραπομπή στον ιστότοπο της ACC www.fungitell.com. Ενημερώθηκε το λειτουργικό σύστημα της Microsoft στον Πίνακα 2 ώστε να περιλαμβάνει την έκδοση 11 της Microsoft. Στις ενότητες 5.2 και 5.3 ενημερώθηκαν οι οδηγίες ανάμειξης του αντιδραστηρίου Fungitell STAT από «όχι περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα» σε «1 με 2 δευτερόλεπτα και με ταχύτητα όχι μεγαλύτερη από 2.000 σ.α.λ.» και προστέθηκε η εκτιμώμενη τιμή Fungitell σε pg/mL στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.