



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Süsteemi kontrollimise protokoll



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
Klienditeenindus: custservice@acciusa.com • Tehniline teenindus: techservice@acciusa.com

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

Toode on mõeldud *in vitro* diagnostikaks ja ainult professionaalseks kasutamiseks.
Emakeelse kasutusjuhendi nägemiseks minge lehele www.acciusa.com

© Autoriõigus 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Seikagaku Grupi ettevõtte. Kõik õigused kaitstud. G_1866-et Versioon 6 2025-04-11

See dokument on koostatud kasutamiseks ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. klientidele ja volitatud töötajatele. Selles juhendis olev teave on omandiõigusega kaitstud. Juhendit ei tohi kopeerida, reprodutseerida, tõlkida ega edastada mis tahes vormis ilma ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. selgesõnalise kirjaliku loata.

Antud ei ole ühtegi otsest ega kaudset kaubanduslikku garantiid.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 on Microsoft Corporationi registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Windows® ja Windowsi logo on äriühingute kontserni Microsoft kaubamärgid.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® on ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc registreeritud kaubamärgid.

9PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader on PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Sisukord	
1	Ülevaade5
1.1	Eesmärk.....5
2	Süsteemikontrolli kava5
2.1	Eesmärk.....5
2.2	Testitavate komponentide kirjeldus.....6
2.3	Nõutavad spetsifikatsioonid.....8
2.4	Laboratooriumi süsteemikontrolli kava8
2.5	Kohustused9
2.6	Selle süsteemikontrolli protokoll teostamiseks nõutav varustus12
2.7	Protseduur12
2.8	Vastavuskriteeriumid13
2.9	Täidetud süsteemi kontrollimise protokoll asukoht.....13
2.10	Läbivaatus ja kinnitus14
3	PKF08 instrumendi paigalduskvalifikatsioon15
3.1	Kalibreerimisdokumendi testijuhtum.....15
3.2	PKF08 instrumendi testjuhtumi seadistamine16
3.3	PKF08 instrumendi paigaldustesti juhtum17
3.4	PKF08 instrumendi testjuhtumi hindamine.....18
3.5	PKF08 instrumendi toimivuse kontrollimine Testjuhtum.....19
3.6	Läbivaatus ja kinnitus21
4	Tarkvara BG Analytics® installimise kvalifikatsioon22
4.1	Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi installimine22
4.2	Vöötkoodiskanneri testijuhtumi installimine24
5	PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvaratöökõlblikkuse kvalifitseerimine26
5.1	Andmeedastuse testijuhtumi kontroll.....26
5.2	Tulemustekogumise, salvestamise, analüüsi ja kättetoimetamise testijuhtumi kontroll.....27
5.3	Tarkvara BG Analytics® tulemuste aruande testijuhtumi kontroll30
5.4	Andmete säilitamise ja otsinguvõimaluste testijuhtumi kontroll.....33
5.5	Andmebaasi varundamisvõime testijuhtumi kontroll.....34
5.6	Läbivaatus ja kinnitus35
6	Lõplik kontrolliaruanne36
6.1	Lõplik kontrolliaruanne36
6.2	Läbivaatus ja kinnitus37

7	Manused	38
7.1	Koolituse kirjed.....	38
7.2	Objektiivsed tõendid.....	39
7.3	Täiendav testimine	40
7.4	Lahknevuste aruanne	41
7.5	Probleemi lahendamise aruanne	42
7.6	Hooldus	43

1 Ülevaade

1.1 Eesmärk

Käesoleva süsteemi kontrollimise protokoll eesmärgiks on kinnitada, et süsteem (süsteemi moodustavad PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader ja arvutisse installitud tarkvara BG Analytics®) teostab oma vajalikud funktsioonid täpselt ja usaldusväärselt. Süsteemikontrolli protseduuris kirjeldatud individuaalsed testijuhtumid (mida nimetatakse ka TJ numbriks) on ette nähtud demonstreerimiseks, dokumenteerimiseks, hindamiseks ja kinnitamiseks, et süsteem toimib ettenähtud viisil.

Selles protokollis kasutatakse järgmisi tootelühendeid:

- **PKF08 instrument** (või **PKF08**) PKF08 inkubeeriva kineetilise tuubi lugeja jaoks
- **BGA** või **BG Analytics®** – tarkvara BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** – Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay

Süsteemikontrolli protokollitõlgitud versioone saab alla laadida veebisaidilt www.fungitell.com.

2 Süsteemikontrolli kava

2.1 Eesmärk

PKF08 ja BGA süsteemikontrolli protokoll määratleb protsessid, millega kontrollitakse PKF08 instrumendi ja tarkvara BG Analytics® toimimist ette nähtud eesmärgi täitmiseks. Nõutud spetsifikatsioonides täpsustatakse instrumendi ja tarkvara kliendi vajadustest lähtuv funktsionaalsus. Süsteemikontrolli protokoll näeb ette, et iga nõutavat spetsifikatsiooni tuleb testida vastavalt jaotistes „Paigaldamise kontroll“ ja „Toimivuse kontroll“ esitatud eelnevalt määratletud testijuhtumitele. Iga teostatud testijuhtum sisaldab eeldatud ja täheldatud tulemuste ametlikku protokollit. Jaotises „Lõplik kontrolliaruanne“ antakse ülevaade teostatud testijuhtumite olekust ja dokumenteeritakse vormiliselt, kas süsteem vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele.

Käesolev süsteemikontrolli protokoll on jaotatud järgmisteks jaotisteks.

- **Jaotis 3 „PKF08 instrumendi paigalduse kontroll“** kinnitab, et instrument PKF08 on paigaldatud tootja spetsifikatsioonide kohaselt ning funktsioonitestid on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **Jaotis 4 „Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontroll“** kinnitab, et tarkvara installiti tootja spetsifikatsioonide kohaselt ning funktsioonitestid on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **PKF08 instrumendi ja BG Analytics®-i tarkvara 5. jagu töökölblikkuse kvalifitseerimine** kinnitab, et süsteem töötab kehtestatud piiride ja tolerantside piires.
- **Jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“** esitatakse ülevaade kohaldatud testijuhtumitest ja nende tulemustest ning lõplik otsus süsteemi oleku kohta.
- **Jaotisesse 7 „Lisad“** lisatakse testija läbi viidud koolituse dokumendid, objektiivne tõendusmaterjal, täiendava testimise dokumendid, lahknevuste aruanded, probleemide lahendamise aruanded ja hooldusdokumendid.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) eesmärk on pakkuda juhiseid, ekspertiisi ja kohapealset abi PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvara verifitseerimisel. Volitatud isik (labori esindaja) teeb kindlaks, kas see süsteemikontrolli protokoll vastab kohalikele nõuetele, vajadustele ja ootustele ning võib seda süsteemikontrolli kava täiendavalt muuta. Jaotist 2.4 „Labori süsteemikontrolli kava“ (tabel 4) tuleb kasutada plaani ametlikuks dokumenteerimiseks selle labori kohta, kuhu süsteem püsivalt paigutatakse.

Lahknevuse korral teatud testijuhtumi protseduuris, eeldatud tulemustes või täheldatud tulemustes kasutatakse probleemi dokumenteerimiseks lahknevuste aruannet. Lahknevuste aruanne peab sisaldama järgmist: viide testijuhtumile, aruande number, lahknevuse kirjeldus, lahknevuse uurimine, lahenduse kirjeldus ja lahenduse kategooria.

Nõuetele mittevastavat testijuhtumit saab uuesti kontrollida pärast mittevastavuse asjakohast dokumenteerimist lahknevuste aruandes. Testijuhtumi taaskontrollimise protseduuri dokumenteerimiseks tuleb kasutada eelnevalt heakskiidetud probleemi lahendamise aruannet. Probleemi lahendamise aruanne peab sisaldama järgmist: viide testijuhtumile, mittevastavuse kirjeldus, parandusmeetmed, eeldatud tulemused ja täheldatud tulemused.

Lahknevuste aruande, probleemi lahendamise aruande, täiendava testimise ja hooldamise malle saab elektrooniliselt taotluse alusel.

2.2 Testitavate komponentide kirjeldus

süsteemikontrolli protokollis raames testitakse kolme komponenti.

2.2.1 PKF08 instrument

Instrument PKF08 on kaheksa (8) süvendiga inkubeeriv katsutiluger neeldumise mõõtmiseks. Iga süvendit loetakse ja ajastatakse eraldi. Andmete kogumine algab kohe pärast reaktsioonikatsuti sisestamist. Instrument PKF08 on ette nähtud tasakaalustuma temperatuuril 37 ± 1 °C ja seda hoidma 10-minutilise inkubeerimistoimingu ja analüüsi 40-minutilise käitusaja vältel. Digitaalseid väärtusi kogutakse kahel lainepikkusel: 405 nm (primaarne) ja 495 nm (sekundaarne), mida instrument PKF08 kannab üle arvutisse, kuhu on paigaldatud tarkvara BG Analytics®. PKF08 instrumendiga kasutatakse 12 mm diameetriga katsuteid. Inkubeerimise ajal võib proovi ettevalmistamiseks ja eeltöötlemiseks kasutada 12x75 mm depürogeenitud boorsilikaatklaasist katsutit. Siiski on väga oluline, et analüüs toimuks 12x65 mm lamedapõhjalistes Fungitell STAT®-i reaktiivi sisaldavates katsutites.

PKF08 kasutamise keskkonnanõudeid kirjeldatakse tabelis 1. Lisateavet leiate instrumendi PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader kasutusjuhendist, mille paberkoopia kuulub instrumendi PKF08 tarnekomplekti (või mille saab alla laadida veebisaidilt www.fungitell.com).

Tabel 1. Instrumendile PKF08 kohalduvad keskkonnanõuded

PKF08 keskkonnanõuded	Kirjeldus
Labori tingimused	Tasane ja stabiilne pind, eemal seadmetest, mis võivad põhjustada liigset vibratsiooni või elektroonilist müra Vältige otsest päikesevalgust
Keskkonna temperatuur	15°C – 30°C
Keskkonna niiskus	< 70%
Sisendtoide	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Ühendus toitepesaga	Soovitav on kasutada häirete kõrvaldusseadet Puhvertoiteallikas (UPS) (valikuline)

2.2.2 Tarkvara BG Analytics®

PKF08 üle kantavad digitaalsed väärtused võtab vastu BG Analytics® tarkvara ja konverteerib need optilise tiheduse (OT) väärtusteks. Andmete lihtsustamine hõlmab kiiruse (kalde) arvutamist kineetiliste andmete kogumi Delta OT-st (405–495 nm) lineaarse regressiooni seadmisega ajavahemikule 1900–2400 sekundit.

Tarkvara BG Analytics® kirjutab kogutud andmed kohaliku jagamata SQLite andmebaasi, millele viidatakse nimega BG Analyticsi andmebaas. Andmebaas võimaldab otsinguid mitme erineva kriteeriumi alusel. Lisainfo tarkvara BG Analytics® kasutusjuhendist G_1867.

Tarkvara BG Analytics® tuleb paigaldada ühilduvasse hostarvutisse, mis vastab tabelis 2 toodud minimaalsetele tingimustele:

Tabel 2. Minimaalsed süsteeminõuded tarkvara BG Analytics® hostarvutile

Hostarvutile esitatavad süsteeminõuded	Kirjeldus
Opsüsteem	Microsoft® Windows® 10 x64, versioon 22H2 või uuem Microsoft® Windows® 11 x64, versioon 22H2 või uuem
Füüsiline mälu:	Miimum: 4 GB Soovitus: 8 GB
Kõvakettaruum	Miimum: 10 GB Soovitus: 15 GB või rohkem
Sidepordid	Vähemalt üks vaba USB-port (või vöötköödiskanneri korral kaks (2) porti)

Täiendavad nõuded:

- Microsoft® Windowsi kasutajakonto olemasolu
 - Tarkvara BG Analytics® installitakse hostarvutisse, mille kasutajakontole on eelnevalt installitud SQLite andmebaas:
 - Lubatud on kasutada labori jagatud Microsoft® Windowsi kasutajakontot.
 - Kui tuleb kasutada mitut erinevat Microsoft® Windowsi kasutajakontot, tuleb BGA installida eraldi igale kontole.
- Ühendus vöötköödiskanneriga (valikuline)
 - BGA ühildub mis tahes vöötköödilugejaga, mis on konfigureeritud skannerirežiimis USB HID Points of Sale. Näiteks Honeywelli juhtmega vöötköödiskannerid tervishoiu jaoks (nt Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Lisateavet leiate vöötköödiskanneri kasutusjuhendist.
- Ühendus printeriga
- Viirusetõrje teave
 - Soovitame tungivalt, et arvutisse oleks paigaldatud viirusetõrketarkvara uusim versioon, mida uuendatakse regulaarselt, ning arvutis, kuhu tarkvara BG Analytics® paigaldatakse, kasutatakse viirusetõrje tarkvara. ACC soovib järgida kohalikke laborite andmeturbepõhimõtteid.

2.2.3 Fungitell STAT®-i test

Tarkvara BG Analytics® võrdleb proovi kallet standardse indeksväärtuse kaldega. Proovi indeksväärtust tõlgendatakse kategooriates 'negatiivne', 'määramatu' või 'positiivne' vastavalt tabelis 3 toodud indeksväärtuse kategooriate vahemikele. Lisainfo Fungitell STAT®-i kasutusjuhistest (PN002603).

Tabel 3. Indeksivahemikud vastavalt analüüsi Fungitell STAT®-i kasutusjuhendis esitatud kirjeldusele

Fungitell STAT®-i avaldatavad tulemused	
Tulemus	Indeksi
Negative (Negatiivne)	≤ 0,74
Indeterminate (Määramatu)	0,75 – 1,1
Positive (Positiivne)	≥ 1,2

Lisaks pakub BG Analytics® tarkvara hinnangulist Fungitelli pg/mL konkreetsete valimi tulemuste saamiseks.

Märkus. Fungitell STAT®-i analüüsi kasutatakse patsientide seerumis in-vitro diagnostikaks. Analüüs on soovitatav teha bioohutuse ruumis, et suurendada kasutaja ohutust kliiniliste proovidega töötamisel. Käesolev süsteemikontrolli protokoll ei hõlma kliiniliste proovide kasutamist, küll aga soovime protokoll teostamist keskkonnatingimustes, mis vastab instrumendi kasutusotstarbe le ehk teisisõnu bioohutuse ruumis.

2.3 Nõutavad spetsifikatsioonid

PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvara nõutavad spetsifikatsioonid on loetletud allpool:

- Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.
- Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnapetsifikatsioonide kohaselt. Instrumendi PKF08 toimivus tuleb määratleda vastavalt järgmistele toimivuse andmetele ja spetsifikatsioonidele:
 - Temperatuur - raporteeritakse keskmisena temperatuuridest, mis mõõdetakse 5 minuti jooksul integreeritud NIST jälgitava temperatuurianduriga.
 - Signaal - keskmine süvendi intensiivsus (digitaalsed väärtused, DVs) mõõdetuna 5 minuti jooksul
 - Signaali ja müra suhe - digitaalsete väärtuste standardhälve 5 minuti jooksul.
- PKF08 instrument peab suutma edastada andmeid aja jooksul BG Analytics®- ilemääratud lainepikkustel, 405 nm ja 495 nm, kaasa arvatud inkubatsioonitemperatuur.
- BG Analytics® tuleb paigaldada laborisse nõuetekohaselt.
- Tarkvara BG Analytics® vöötkoodiskanner peab suutma vastu võtta Fungitell STAT®-i reaktiivi, Fungitell STAT®-i standardit, LRW, APS ja patsiendi proovi identifikaatoreid.
- Instrument PKF08 ja tarkvara BG Analytics® koguvad, analüüsivad ja pärast Fungitell STAT®-i analüüsi teostamist salvestavad proovide andmed vastavasse andmebaasi eesmärgiga teostada invasiivse seeninfektsiooni kliinilist diagnostikat.
- BG Analytics® peab esitama pärast analüüsi teostamist patsiendi proovi vastused ekraanil.
- BG Analytics® peab näitama kas kategooriasse 'negatiivne' või 'kehtetu' kuuluvat tulemust, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks.
- BG Analytics® peab teatud kehtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.
- BG Analytics® peab koostama prinditava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.
- BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbri, reaktiivi partii numbri, proovi ID ja kasutaja ID alusel.
- BG Analytics® peab võimaldama SQLite andmebaasi varundamise võimekuse.

2.4 Laboratooriumi süsteemikontrolli kava

Seda süsteemi kontrollimise protkolli võib teostada täies ulatuses, nagu on kirjas, või teise võimalusena võib volitatud isik (märgitud jaotisesse 2.5.3 „Töötajate logi“) tuvastada ja märkida selle protokolliga jaotise(d) mittekohaldatavateks (P/K) ja/või määratleda kohalike nõuete, vajaduste ja ootuste täitmiseks täiendava testimise. Tabelisse 4 tuleb märkida, milline jaotis (kui neid on) on mittekohaldatav, heaks kiidetud ja dateeritud.

Tabel 4. Labori süsteemi kontrollimise plaan

Jaotise nr	Jaotise kirjeldus	Testitud komponent	Pole kohaldatav? Heakskiitja/kuupäev
3	PKF08 IQ	PKF08 instrument	☐ P/K _____
4	BGA IQ	Tarkvara BG Analytics®	☐ P/K _____
5	PKF08 ja BGA OQ	PKF08 instrument ja BGAnalytics® tarkvara	☐ P/K _____
7.3	Täiendav testimine	_____	☐ P/K _____

Jaotisi, mis on märgitud olekuga P/K, ei teostata ega võeta arvesse, kui kaalutakse, kas süsteemikontrolli protokoll tulemus on jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“ LÄBINUD.

2.5 Kohustused

Ülesanded on liigitatud järgmiselt:

2.5.1 Müüja

See süsteemikontrolli protokoll on ette nähtud teostamiseks tarnijat esindava eriväljaõppega isiku poolt. Instrumendi PKF08, tarkvara BG Analytics® ja Fungitell STAT®-i reaktiivi tarnija info tuleb kanda tabelisse 5.

Tabel 5. Tarnijate kontaktteave

Tarnija teave	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Aadress	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon:	001-508-540-3444
Tehnilise teeninduse kontaktteave	e-post: techservice@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Kohalik volitatud edasimüüja (kui te ei osta otse Associates of Cape Cod, Inc.-lt)	Nimi: e-post: Telefon:

2.5.2 Laboratoorium

Selle süsteemikontrolli protokoll peab eeldatavalt läbi vaatama ja sellega nõustuma labor, kuhu süsteem püsivalt paigutatakse. Labori teave tuleb sisestada tabelisse 6.

Tabel 6. Labori teave

Labori teave	
Labori nimi	
Ettevõtte/haigla nimi	
Aadress	
Telefon:	
Muu teave	Nimi: e-post: Telefon:

2.5.3 Personalilogi

Märkige üles volitatud isiku nimi ja tiitel (üaltoodud labori esindaja), kes vastutab instrumendi PKF08 ja tarkvara BG Analytics® paigaldamise (sh käesoleva protokoll'i täitmise) ülevaatamise eest:

Roll: testija	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev:

Pange kirja kõikide selle protokoll'i teostamisega seotud töötajate nimi ja ametinimetus.

Roll: volitatud isik	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev:

Roll: ülevaataja	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev:

Roll: _____	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev:

2.5.4 Seda süsteemikontrolli protokoll käsitleva koolituse dokumenteerimine

Dokumenteeri **jaotises 7 „Lisad“**, et jaotises 2.5.3 „Personalilogi“ testijatena loetletud isikud on läbinud selle protokollu sisu käsitleva koolituse.

2.6 Selle süsteemikontrolli protokollu teostamiseks nõutav varustus

Selle protokollu teostamiseks vajaliku varustuse täielik loend on esitatud tabelis 7. Kõik materjalid peavad olema vabad häirivatest glükaanidest. Klaasnõud peavad kasutamiskõlblikuks muutmiseks olema kuivkuumusega depürogeenitud vähemalt 7 tunni jooksul temperatuuril 235 °C (või muu samaväärse valideeritud meetodiga).

Tabel 7. Nõutav varustus

Varustus	Tarnija	ACC USA katalooginumber*	Vajalik kogus	Säilitustingimused
PKF08 instrument ja BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Keskkond
Fungitell STAT®-i komplekt (10 viaali STAT reaktiiviga + 5 viaali STAT Standardiga)	ACC	FT007	2 komplekti	2–8 °C
Aluseline eeltötluslahus (APS)	ACC	APS51-5	1 viaal	2–30 °C
250 µl pipetiotsikud	ACC*	PPT25	1 pakk	Keskkond
1000 µl pipetiotsikud	ACC*	PPT10	1 pakk	Keskkond
Pikad pipetiotsikud 20–200 µl	ACC*	TPT50	1 pakk	Keskkond
12x75 mm depürogeenitud borosilikaatklaasist katsutid	ACC	TB240-5	1 pakk	Keskkond
LAL-i reaktiiviks sobiv vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pudel	2–30 °C
Riulid 12mm diameetriga katsutitele	Kõik		2	Keskkond
Keerissegur	Kõik		1	Keskkond
Parafilm® M	Kõik		1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahtude 100–1000 µl jaoks	Kõik		1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahtude 20–200 µl jaoks	Kõik		1	Keskkond

*või muu samaväärne, mida pakub piirkondlik volitatud tarnija

2.7 Protseduur

Teostage järgmised sammud esitatud järjekorras. Jaotistes toodud katsemenetluse juhised on mõeldud objektiivse tõendusmaterjali loomiseks, et PKF08 instrument ja BG Analytics® tarkvara vastavad nõutud spetsifikatsioonidele.

- Selle protokollu mistahes jaotist teostavad või läbivaatavad töötajad peavad täitma jaotises 2.5.3 „Töötajate logi“ esitatud töötajate logi.
- Seda protokollu teostavad töötajad peavad täitma kõik selle protokollu jaotised, välja arvatud need, mille olekuks on tabelis 4 märgitud P/K.
- Volitatud isik võib iga jaotise piires tuvastada, märkida või asjakohaselt põhjendada, kui mistahes testijuhtumi olek on P/K.
- Seda protokollu teostavad töötajad peavad teostama kõik kohaldatavas jaotises hõlmatud testijuhtumid, välja arvatud need, mille olekuks on märgitud P/K.
- Seda protokollu teostavad töötajad peavad koguma iga testijuhtumi protseduuris määratletud objektiivse tõendusmaterjali ja dokumenteerima täheldatud tulemused.
- Seda protokollu teostavad isikud peavad printima kogu jaotises „Eeldatud tulemused“ määratletud objektiivsed tõendid (kuvatõmmised, aruanded jne), märgistama viitenumbriga ja lisama **jaotisesse 7 „Lisad“**.

- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad iga testijuhtumi korral dokumenteerima oleku LÄBINUD või MITTELÄBINUD (välja arvatud siis, kui olek on P/K).
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad märkima lahknevuste aruandesse mistahes lahknevused eeldatud tulemustestja lisama aruande **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad probleemi lahendamisel järgima eelnevalt heakskiidetud probleemi lahendamise aruannet ja lisama aruande **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Kõik volitatud isikud peavad läbi vaatama, allkirjastama ja dateerima iga testijuhtumi, sealhulgas objektiivse tõendusmaterjali, lahknevuste aruande ja probleemi lahendamise aruande (kui neid on). Mõjutatud testijuhtumi oleku kohta otsuse tegemisel tuleb arvesse võtta lahknevuste aruannet ja probleemi lahendamise aruannet.
- Täiendava testijuhtumi vajaduse peab (vajadusel) tuvastama ja ette valmistama volitatud isik. Täiendavat testimist vajavad testijuhtumid tuleb lisada **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad täitma, allkirjastama ja dateerima jaotise 6.1 „Lõplik kontrolliaruanne“.
- Kaks volitatud isikut peavad vaatama läbi ja kiitma heaks selle protokolliga kohaldatava jaotise.
- Kontrollitud süsteemi hooldust (nt instrumendi PKF08 uuesti kalibreerimine, andmebaasi korrastamine või tarkvara BGA versiooniuuendus) võib tuvastada jalisada **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Volitatud isikud peavad salvestama täidetud süsteemi kontrollimise protokolliga jaotises 2.9 „Teostatud süsteemi kontrollimise protokoll“ näidatud asukohta.

2.8 Vastavuskriteeriumid

- Iga kohaldatava testijuhtumi olek peab olema LÄBINUD, et selle protokolliga jaotise saaks lugeda nõuetele vastavaks. Üks testijuhtum, mis märgitakse olekuga EI LÄBINUD, näitab kogu jaotise mittevastavust, välja arvatud juhul, kui volitatud isik seda põhjendab.
- Testijuhtumit tulemusega EI LÄBINUD ei saa uuesti teostada ilma dokumenteeritud lahknevuse aruandeta ja probleemi lahendamise aruandeta, mille peab varem heaks kiitma volitatud isik ja mis lisatakse **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Süsteemikontrolli protseduurile oleku LÄBINUD määramiseks peab iga selle protokolliga kohaldatav jaotis peab vastama nõutavatele spetsifikatsioonidele. Otsus tuleb märkida **jaotisesse 6 „Lõplik kontrolliaruanne“**.

2.9 Täidetud süsteemi kontrollimise protokolliga asukoht

Pärast täitmist ja läbivaatamist lisatakse süsteemikontrolli protseduur järgmisesse asukohta:

2.10 Läbivaatus ja kinnitus

Käesoleva süsteemikontrolli protokollis täidetud **jaotis 2** nimega „Süsteemi kontrollimise kava“ kirjeldab, kuidas nõuetekohaselt dokumenteerida, et PKF08 instrument ja tarkvara BG Analytics® toimivad ette nähtud eesmärgile ja funktsioonile kohaselt.

Läbivaatus ja kinnitus	
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	
Allkiri: Retsensent	Kuupäev
Ametinimetus	

3 PKF08 instrumendi paigalduskvalifikatsioon

3.1 Kalibreerimisdokumendi testijuhtum	
☐ P/K Põhjendus: _____ /Initsiaalid/Kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.</i>
Testiprotseduur:	Instrument PKF08 on tarnitud koos kalibreerimistõendiga. See dokument tõendab instrumendi PKF08 oluliste funktsioonide kalibreerimist tootja spetsifikatsioonide kohaselt.
Eeldatud tulemused:	Instrumendiga PKF08 on kaasas kalibreerimistõend.
Tähelestatud tulemused:	Olemas on kalibreerimise sertifikaat: ☐ Jah, kalibreerimise kuupäev: _____ ☐ Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.2 PKF08 instrumendi testjuhtumi seadistamine

☐ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnaspetsifikatsioonide kohaselt.		
Eeltingimused:	Instrument PKF08 võeti vastu. TJ 3.1 on edukalt täidetud.		
Viited:	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend		
Testiprotseduur:	1. Avage ettevaatlikult instrumendi PKF08 pakend ning paigutage PKF08 puhtale ja tasasele pinnale. 2. Kontrollige visuaalselt instrumendi PKF08 välispinda mistahes kahjustuste (nt kriimustuste) suhtes ja märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“. 3. Eemaldage kõik ülejäänud komponendid (toitejuhe, USB-sidekaabel, toitevoolu häirete kõrvaldusseade ja tolmutate) kastist ja kontrollige neid mistahes kahjustuste suhtes. Märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“. 4. Kui materjale on puudu või need on kahjustatud, võtke ühendust tehnilise teenindusega e-posti teel: TechnicalServices@acciusa.com.		
Eeldatud tulemused:	• Instrument PKF08 on olemas ja kahjustusteta. • Kõik ülejäänud komponendid on olemas ja kahjustusteta.		
Täheldatud tulemused:	• Instrument PKF08 on kohal ja terve: ☐Jah ☐Ei, _____ • Kõik ülejäänud komponendid on kohal ja terved: ☐Jah ☐Ei, _____		
Lahknevuste aruande nr:			
Läbinud või ei läbinud:			
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)			
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)			

3.3 PKF08 instrumendi paigaldustesti juhtum

☐ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnaspetsifikatsioonide kohaselt.
Eeltingimused:	Hygrometer/thermometer kombinatsiooni identifitseerimine: Mudel: _____ Seerianumber: _____ Järgm.kal: _____
Viited:	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	- Märkige labori keskkonnatingimused jaotisesse „Täheldatud tulemused“. - Kontrollige, kas keskkonnatingimused vastavad jaotises „Täheldatud tulemused“ esitatud tingimustele. Elektrit ei mõõdeta vaid kajastatakse võrgu tüübi järgi. - Kui keskkonnatingimused on täidetud, ühendage instrument PKF08 toitevoolu häirete kõrvaldusseadme ja UPS-i kaudu maandatud seinakontaktiga. - Märkige instrumendi PKF08 teave jaotisesse „Täheldatud tulemused“.
Eeldatud tulemused:	- Keskkonnatingimused on dokumenteeritud ja vastavad nõuetele. - Instrumendi PKF08 teave on dokumenteeritud. - Instrument PKF08 on paigaldatud.
Täheldatud tulemused:	- Laboratoorsed keskkonnatingimused: - Keskkonna temperatuur: _____ °C (nõutav 15–30 °C) - Keskkonnaniiskus: _____ % (nõutav < 70%) - Elekter: _____ VAC (nõutav 100–240 VAC @ 50/60 Hz) - Keskkonnatingimused vastavad nõuetele: ☐ Jah ☐ Ei, _____
	- Instrumendi PKF08 teave: - Seerianumber: _____ - Ühendus häirete kõrvaldusseadme kaudu: ☐ Jah ☐ Ei - Tootja/mudel: _____ - Ühendatud UPS-i kaudu (valikuline): ☐ Jah ☐ Ei - Tootja/mudel: _____ - Instrument PKF08 on installitud: ☐ Jah ☐ Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.4 PKF08 instrumendi testjuhtumi hindamine

☐ P/K Põhjus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonspetsifikatsioonide kohaselt.
Eeltingimused:	TC 3.3 on teostatud. Pange valmis kaheksa 12 x 75 mm depürogeenitud borosilikaadist klaaskatsutit.
Viited:	Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	1. Lülitage PKF08 sisse. 2. Lubage instrumendil PKF08 teha alglaadimine. 3. Pange 12x75 mm katsutid kõigisse kaheksasse süvendisse. 4. Jälgige instrumendi PKF08 toimimist vastavalt jaotises „Eeldatud tulemused“ esitatud selgitusele. Dokument on sisse lülitatud Täheldatud tulemused.
Eeldatud tulemused:	• Pärast instrumendi PKF08 sisse lülitamist – katsuteid ei ole sisestatud: ○ LCD-ekraan on sisse lülitatud ○ LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber ja lainepikkus ○ Kõik tühjade süvendite märgutuled on punased • Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: ○ Kõik katsutid saab täielikult sisestada ○ Kõik süvendite märgutuled muutuvad roheliseks
Täheldatud tulemused:	• Pärast instrumendi PKF08 sisse lülitamist – katsuteid ei ole sisestatud: ○ LCD-ekraan on sisse lülitatud ☐Jah ☐Ei ○ LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber, lainepikkus ☐Jah ☐Ei ○ Kõik tühjade süvendite märgutuled punased ☐Jah ☐Ei • Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: ○ Kõik katsutid saab täielikult sisestada ☐Jah ☐Ei ○ Kõik süvendite märgutuled muutuvad roheliseks ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.5 PKF08 instrumendi toimivuse kontrollimine Testjuhtum	
P/K Põhjendus: _____ _____ _____	
Eesmärk:	Instrumenti PKF08 toimivus tuleb määratleda vastavalt järgmistele toimivuse andmetele ja spetsifikatsioonidele: - Temperatuur - raporteeritakse keskmisena temperatuuridest, mis mõõdetakse 5 minuti jooksul integreeritud NIST jälgitava temperatuurianduriga - Signaal - keskmine süvendi intensiivsus (digitaalsed väärtused, DVs) mõõdetuna 5 minuti jooksul - Signaali ja müra suhe - digitaalsete väärtuste standardhälve 5 minuti jooksul.
Eeltingimused:	PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit. TJ 3.4 on teostatud. Kõik katsutid on instrumendist PKF08 eemaldatud. Väline arvuti PKF08 Calibration Tooli versiooninumbriks: _____
Testiprotseduur:	- Kasutage USB-sidekaablit ja ühendage instrument PKF08 välise arvutiga, milles on PKF08 Calibration Tool. - Käivitage PKF08 Calibration Tool. - Valige avakuval rippmenüüst Instrument PKF08 seerianumber. - Klõpsake valikul Auto Calibrate. - Lubage PKF08 Calibration Toolil kalibreerimise protsessiga jätkata. - Pärast lõpetamist klõpsake valikul Print ja lisage silt 3.5_6. - Hinnake As-Found ja As-Left andmeid, mis loetletakse toimivuse tulemuste jaotises, vastavalt eeldatud tulemustes määratud spetsifikatsioonidele. - Dokumenteeri jaotises „Tähelestatud tulemused“. - Sulgege PKF08 Calibration Tool.
Eeldatud tulemused:	- Nagu kuvab TC 3.5_6 toimivuse tulemuste jaotis: - Tuvastatakse aktiivne 405 nm panga komplekt - Raporteeritud keskmine temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ - Igaaktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: $\geq 36\,000$ 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: $\geq 36\,000$ - Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe: > 261 495 nm panga signaali ja müra suhe: > 261
Tähelestatud tulemused:	- Nagu kuvab TC 3.5_6 leitud toimivuse tulemuste jaotis: - Aktiivne 405 nm pank: ☐Jah ☐Ei - Keskmine temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Jah ☐Ei - Iga aktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks $\geq 36\,000$: ☐Jah ☐Ei 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks $\geq 36\,000$: ☐Jah ☐Ei - Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe > 261: ☐Jah ☐Ei 495 nm pangasignaali ja müra suhe: > 261: ☐Jah ☐Ei - Nagu kuvab TC 3.5_6, toimivuse tulemuste jaotis: - Aktiivne 405 nm pank: ☐Jah ☐Ei - Keskmine temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Jah ☐Ei - Iga aktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks $\geq 36\,000$: ☐Jah ☐Ei 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks $\geq 36\,000$: ☐Jah ☐Ei - Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe > 261: ☐Jah ☐Ei 495 nm pangasignaali ja müra suhe: > 261: ☐Jah ☐Ei

Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.6 Läbivaatus ja kinnitus

Selles täidetud **jaotises 3** nimega „**Instrumenti PKF08 paigalduse kontroll**“ dokumenteeritakse, et instrument PKF08 on läbinud kõik seadme ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testimised.

Läbivaatus ja kinnitus	
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	
Allkiri: Retsensent	Kuupäev
Ametinimetus	

4 Tarkvara BG Analytics® installimise kvalifikatsioon

4.1 Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi installimine	
☐ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____	
Eesmärk:	Tarkvara BG Analytics® tuleb laborisse installida tootja nõuete kohaselt.
Eeltingimused:	Arvuti minimaalsed süsteeminõuded (Win10 64-bit, versioon 1809 või uuem) vähemalt ühe installimiseks vaba USB-pordiga. Eraldi kohalik opsüsteemi Windows® kasutajakonto. Laadige tarkvara BG Analytics® alla ACC tarkvaraportaalist https://portal.acciusa.com ja täitke tarkvara BG Analytics® kasutusjuhendi(G_1867) jaotises 1.3 toodud registreerumise juhised ja jaotises 2.5 toodud installimise juhised.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867) ACC tarkvaraportaali https://portal.acciusa.com
Testiprotseduur:	1. Kinnitage jaotises „Tähdeldatud tulemused“, et arvuti tehnilised andmed vastavad miinimumnõuetele. 2. Kandke jaotisesse „Tähdeldatud tulemused“, arvuti ID, konkreetse kasutaja ID ja BG Analytics® tarkvara versioon. 3. Installige tarkvara BG Analytics® hostarvutisse konkreetse Windows®-i kasutaja ID alla. 4. Esmakordsel avamisel lugege ja Nõustuge BG Analytics®-i tarkvara lõppkasutaja litsentsilepinguga ja liikuge edasi Avalehele. 5. Tehke tarkvara BG Analytics® avalehest kuvatõmmis. 6. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 4.1_1. 7. Kontrollige, et BG Analytics® avalehel oleks näha Start Test (alusta testi) ja View Results (vaata tulemusi). 8. Sulgege BG Analytics®. 9. Minge arvutis menüüsse Start ja klõpsake parema hiireklahviga BG Analytics®-il. Klõpsake käsul Rohkem ja seejärel käsul Kinnita tegumiribale, et luua tegumiribale ikoon.
Eeldatud tulemused:	• Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele. • Tarkvara BG Analytics® on edukalt installitud. • Nagu näidatud testijuhtumis TJ 4.1_1, on BG Analytics®-i avalehel näha Start Test (alusta testi) ja View Results (vaata tulemusi).
Tähdeldatud tulemused:	• Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele: ☐Jah ☐Ei • Arvuti ja tarkvara teave: • Arvuti ID: _____ • Kasutaja ID hostarvutis: _____ • BG Analytics® tarkvara versioon: _____ • Tarkvara BG Analytics® on edukalt installitud: ☐Jah ☐Ei • Nagu näidatud testijuhtumis TC 4.1_1, BG Analytics® avalehel kuvatakse Start Test (alusta testi) ja View Results (Vaata tulemusi): ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	

Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

4.2 Vötkoodiskanneri testijuhtumi installimine

☐ P/K Põhjendus: kõik andmed sisestatakse ainult käsitsi (klaviatuuriga sisestamine) Initsiaalid/kuupäev: _____

Eesmärk:	BG Analytics® peab suutma vötkoodiskanneriga võttavastu Fungitell STAT®-i reaktiivi, Fungitell STAT®-i standardit, LRW, APS ja patsiendi proovi identifikaatoreid.
Eeltingimused:	Tarnija soovitudele vastav konfigureeritud vötkoodiskanner. BG Analytics® on installitud ja suletud.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867) Vötkoodiskanneri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	1. Sisestage vötkoodiskanneri kirjeldus jaotisesse „Tähdeldatud tulemused“. 2. Installige konfigureeritud vötkoodiskanner hostarvutisse, järgides tootja antud installiprotseduuri. 3. Käivitage BG Analytics®. 4. Klõpsake nuppu Start Test (käivita test). 5. Skannige kuval Test Setup (testi seadistus) seadistussaadolevad vötkoodid (kui neid on). 6. Tehke kuval Test Setup täidetud väljadest kuvatõmmis. 7. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 4.2_1. 8. Kontrollige, et ribakoodidega üksustel olev informatsioon kanti nõuetekohaselt BGA tarkvarasse.
Eeldatud tulemused:	• Vötkoodiskanner vastab tarnija soovitudele. • Vötkoodiskanner on edukalt installitud. • Nagu näidatud testijuhtumis TJ 4.2_1, BG Analytics®, ilmub ekraanile Test Setup nõuetekohaselt kogu vötkoodi talletatud informatsioon.
Tähdeldatud tulemused:	• Vötkoodiskanneri kirjeldus: _____ • Vötkoodiskanner vastab tarnija soovitudele: ☐Jah ☐Ei • Vötkoodiskanner on installitud: ☐Jah ☐Ei • Nagu näha testijuhtumis TJ 4.2_1, ilmub BG Analytics® ekraanile Test Setup nõuetekohaselt kogu ribakoodis sisalduva informatsioon: ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

4.3 Läbivaatus ja heakskiit

Selles täidetud jaotises 4 nimega „Tarkvara BG Analytics“, paigalduse kontroll“ dokumenteeritakse, et tarkvara on nõuetekohaselt paigaldatud ja läbinud kõik ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testid.

Läbivaatusjakinnitus	
Allkiri: Volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	
Allkiri: Volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	

5 PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvara töökölblikkuse kvalifitseerimine

5.1 Andmeedastuse testijuhtumi kontroll																			
☐ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____																			
Eesmärk:	Instrument PKF08 peab suutma edastada andmeid aja jooksultarkvarale BG Analytics® kindlaks määratud lainepikkustel 405 nm ja 495 nm, sh inkubatsiooni temperatuuri.																		
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud. PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit. Kõik katsutid on instrumendist PKF08 eemaldatud.																		
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867)																		
Testiprotseduur:	1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake Start Test (käivita test). 3. BGA kuvab ekraani Verifying Instrument (instrumendi kontroll) ja teostab minimaalselt 30-sekundilise enesetesti. 4. Tehke ekraanist Verifying Instrument kuvatõmmis. 5. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.1_1. 6. Veenduge, et BGA kuvab kõik jaotises „Eeldatud tulemused“ loetletud parameetrid. 7. Pärast enesetesti lülitub BGA ekraanile Test Setup (testi seadistus). 8. Tehke kuvast Test Setup kuvatõmmis. 9. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.1_2. 10. Veenduge, et edastatav temperatuur on 37±1 °C.																		
Eeldatud tulemused:	- Nagu näha testijuhtumis TJ 5.1_1, näitab BG Analytics® ekraan Verifying Instrument järgmist teksti: - Self-test in progress... (toimub enesetest) - PKF08 seerianumber - Edastatud temperatuur - Olek: ühendatud - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, liigub BGA pärast enesetesti ekraanile Test Setup. - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C.																		
Tähelestatud tulemused:	- Nagu näha testijuhtumis TJ 5.1_1, näitab BG Analytics® ekraan Verifying Instrument järgmist teksti: <table border="0"> <tr> <td>☐ Toimub enesetest</td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> <tr> <td>☐ PKF08 seerianumber:</td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> <tr> <td>☐ Edastatud temperatuur:</td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> <tr> <td>☐ Olek: Ühendatud</td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> </table> - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, liigub BGA pärast enesetesti ekraanile Test Setup: <table border="0"> <tr> <td></td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> </table> - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C: <table border="0"> <tr> <td></td> <td>☐ Jah</td> <td>☐ Ei</td> </tr> </table>	☐ Toimub enesetest	☐ Jah	☐ Ei	☐ PKF08 seerianumber:	☐ Jah	☐ Ei	☐ Edastatud temperatuur:	☐ Jah	☐ Ei	☐ Olek: Ühendatud	☐ Jah	☐ Ei		☐ Jah	☐ Ei		☐ Jah	☐ Ei
☐ Toimub enesetest	☐ Jah	☐ Ei																	
☐ PKF08 seerianumber:	☐ Jah	☐ Ei																	
☐ Edastatud temperatuur:	☐ Jah	☐ Ei																	
☐ Olek: Ühendatud	☐ Jah	☐ Ei																	
	☐ Jah	☐ Ei																	
	☐ Jah	☐ Ei																	
Lahknevuste aruande nr:																			
Läbinud või ei läbinud:																			
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)																			
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)																			

5.2 Tulemustekogumise, salvestamise, analüüsi ja kättetoimetamise testijuhtumi kontroll

□ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 ja tarkvara BG Analytics® koguvad, analüüsivad ja pärast Fungitell STAT®-i analüüsi teostamist salvestavad proovide andmed vastavasse andmebaasi eesmärgiga teostada invasiivse seeninfektsiooni kliinilist diagnostikat.</i> <i>BG Analytics® peab esitama pärast analüüsi teostamist patsiendi proovi vastused ekraanil.</i> <i>BG Analytics® peab koostama prinditava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.</i>
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867) Fungitell STAT®-i kasutusjuhend (PN002603)
Testiprotseduur:	- Käivitage BG Analytics®. - Klõpsake nuppu Start Test (käivita test). - Oodake ekraani Test Setup (testi seadistus). - Tippige kasutaja ID. - Kasutage paigaldatud vöötkoodiskannerit või sisestage igale väljale (standardlahuse partii, reaktiivi partii, APS-i partii, veepartii) number ja aegumise teave. - Tippige kõigi seitsme (7) proovi ID vormis „KK1“, „KK2“ jne. - Tehke kuvast Test Setup kuvatõmmis. - Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_1. - Veenduge, et kõik sisestatud andmed on ekraanil Test Setup kuvatud õigesti. - Klõpsake nuppu Start (alusta), et liikuda kuvale Incubating (inkubeerimine). - Valmistage ette kaks (2) Fungitell STAT®-i STD (STAT STD) katsutit: - Lisage igasse katsutisse määratud kogus LRW-d vastavalt märgistusele, segage keeriseadmes 15 sekundit ja katke. - Lisage igasse katsutisse konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keeriseadmes 15 sekundit ja katke. - Ekraanil Incubating (inkubeerimine) sisestage mõlemad STAT STD katsutid ükskõik millisesse instrumendi PKF08 süvendisse 10-minutiliseks inkubeerimiseks. - Tehke ekraanist Incubation kuvatõmmis. - Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_2. - Veenduge, et kahe süvendi olek on „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole. - Inkubeerimise ajal lahustage kaheksa (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) katsutit 300 µl LRW-ga ja segage iga katseklaasi 1-2 sekundit kiirusel mitte üle 2000 p/min - Kui mõlema katsuti süvendi uueks olekuks saab „Inkubeerimine valmis“, eemaldage mõlemad katsutid instrumendist PKF08 ja ühendage nende sisu, pipeteerides ühe katsuti kogu mahu teise katsutisse. - Segage ühendatud STAT STD katsutit keeriseadmes 15 sekundit. - Pange ühendatud STAT STD katsutist 75 µl igähte kaheksast STAT RGT katsutist.

	20. Sega iga STAT RGT-d 1-2 sekundit kiirusel mitte üle 2000 p/min ja kata kinni. 21. Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu Yes (jah). 22. Sisestage kuval Collecting Data (andmete kogumine) iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist. 23. Tehke ekraanist Collecting Data kuvatõmmis. 24. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_3. 25. Veenduge, et kõikide süvendite olek on „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole. 26. Laske testil käia lõpuni. 27. Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu View Results (kuva tulemusi). 28. Tehke tarkvara BG Analytics® ekraanist Test Result (testi tulemused) kuvatõmmis. 29. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_4. 30. Veenduge, et ekraanil „Testi tulemus“ kuvatakse päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta. 31. Klõpsake nuppu Print (prindi), et printida kogu 7-leheküljeline aruanne. 32. Märgistage iga lehekülj, alates TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11. 33. Veenduge, et aruande igal leheküljel kuvatakse jaotises „Oodatud tulemused“ määratletud parameetrid. 34. Klõpsake nuppu Export (eksporti), et eksportida aruanne BG Analyticsi failina. Valige töölaualt eksportimise asukoht ja klõpsake nuppu Save (salvesta). 35. Tehke töölaualt kuvatõmmis. 36. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_12. 37. Veenduge, et BG Analyticsi fail on eksporditud. 38. Abage eksporditud fail ja printige eksporditud aruanded. 39. Märgistage aruanded testijuhtumitena TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19. 40. Veenduge, et aruanded TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19, vastavad aruannetele TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11. 41. Sulgege BG Analytics®.
Eeldatud tulemused:	- Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_1, kuvatakse ekraanil Test Setup (testi seadistus) kõik sisestatud andmed õigesti. - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_2, on kahe süvendi olek „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole. - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_3, on kõikide süvendite olek „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole. - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_4, kuvatakse ekraanil Test Result (testi tulemus) päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta. - Nagu on näidatud testijuhtumites TJ 5.2_5 – TJ 5.2_11, kuvatakse aruande igal leheküljel järgmised parameetrid: - Päis koos testiteabega - Näidis ID - Proovi jaotis: - Kvaliteeditingimuste olek: kehtiv - vahemikus - Indeks: vahemikus 0,75–1,2 - Proovi kategooria: Määramatu või positiivne - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_12, eksporditi aruanne BG Analyticsi failina. - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19, vastavad eksporditud aruanded aruannetele TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11.

Tähelestatud tulemused:	- Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_1, kuvatakse ekraanil Test Setup (testi seadistus) kõik sisestatud andmed õigesti: ☐Jah ☐Ei - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_2, on kahe süvendi olek „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole: ☐Jah ☐Ei - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_3, on kõikide süvendite olek „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole: ☐Jah ☐Ei - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_4, kuvatakse ekraanil Test Result (testi tulemus) päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta: ☐Jah ☐Ei - Nagu on näidatud testijuhtumites TJ 5.2_5 – TJ 5.2_11, kuvatakse aruande igal leheküljel järgmised parameetrid: ☐ Päis koos testiteabega: ☐Jah ☐Ei ☐ Proovi ID: ☐Jah ☐Ei ☐ Proovi jaotis: - Kvaliteedikontrolli olek: Kehtiv – vahemikus ☐Jah ☐Ei - Indeks: vahemikus 0,75–1,2 ☐Jah ☐Ei - Proovi kategooria: Määramatu või positiivne ☐Jah ☐Ei - Hinnanguline Fungitell pg/mL ☐Jah ☐Ei - Aruanne eksporditi BG Analyticsi failina, nagu näitab TJ 5.2_12: ☐Jah ☐Ei - Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19, vastavad eksporditud aruanded aruannetele TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11. ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.3 Tarkvara BG Analytics® tulemuste aruande testijuhtumi kontroll

□ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	BG Analytics® peab näitama, kas kategooriasse 'negatiivne' või 'kehtetu' kuuluvat tulemust, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks. BG Analytics® peab teatud kehtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.
Eeltingimused:	PKF08 instrumendi PK ja BG Analytics® tarkvara PKon läbitud.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867) Fungitell STAT®-i kasutusjuhend (PN002603)
Testiprotseduur:	- Käivitage BG Analytics®. - Klõpsake nuppu Start Test (käivita test). - Oodake ekraani Test Setup (testi seadistus). - Tippige kasutaja ID. - Kasutage installitud võõtkoodiskannerit või sisestage iga välja jaoks partii number ja aegumiskuupäev. (Standardpartii, reagendipartii, APS-partii, veepartii). - Sisestage proovide 1, 2 ja 3 ID-d kui LRW1, LRW2 ja LRW3. - Sisestage proovide 4, 5 ja 6 ID-d kui lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 - Tippige jaotises Märkused järgmine tekst: "KK TJ 5.3" - Klõpsake nuppu Start (alusta), et liikuda kuvale Incubating (inkubeerimine). - Valmistage ette üks STAT STD katsuti: - Rekonstitueerige STAT STD konkreetse LRW kogusega vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. - Lisage konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. - Proovide 1, 2 ja 3 ettevalmistus - Viige 50 µL LRW-d kolme tühja 12x75 mm katsutisse. - Lisage igasse katsutisse 200 µL APS-i. - Segage segu 15 sekundit keerisseadmes ja katke. - Sisestage ekraanile Incubation STAT STD ja asetage proovid 1, 2 ja 3 PKF08 vastavatesse süvenditesse 10 minutiks inkubeerima. - Inkubatsiooni ajal lisage nelja (4) STAT RGT katsutisse 300 µL LRW-i ja segage igat katsutit keerisseadmes. Võtke veel kolm (3) STAT RGT katsutit, aga <u>ärge</u> neid täitke (kokku neli täidetud ja kolm täitmata STAT RGT katsutit). - Kui ava olek muutub olekuks „Inkubatsioon lõppenud“, eemaldage instrumendist PKF08 kõik katsutid ja keerutage igat katsutit 5 sekundit. - Pipeteerige 75 µL STAT STD sisu STAT RGT katsutisse. - Pipeteerige 75 µL proovidest 1, 2 ja 3 vastavatesse täidetud STAT RGT katsutitesse. - Pipeteerige 75 µL LRW sisu igasse mittetäidetud STAT RGT katsutisse. - Tsentrifugeerige esimest nelja (täidetud) RGT katsutit kõige rohkem 1–2 sekundit 2000 p/min ja katke kinni. Ärge tsentrifugeerige mittetäidetud RGT katsuteid, vaid ainult katke. - Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu Yes (jah). - Sisestage kuval Collecting Data (andmete kogumine) iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist. - Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu View Results (kuva tulemusi). - Klõpsake loodud aruande printimiseks nupul Print (prindi). - Tähistage testikatsete tulemused siltidega TJ 5.3_1 kuni TJ 5.3_6. - Kontrollige, et proovide ID-dega LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes.

	25. Kontrollige, et proovide ID-ga lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes. 26. Veenduge, et aruandes kuvatakse sisestatud tekst päises jaotises Märkused: „KK TJ 5.3“. 27. Sulgege tarkvara BGA.
Eeldatud tulemused:	• Nagu näidatud TJ 5.3_1 kuni TJ 5.3_6, kuvatakse aruandes sisestatud tekst päises, jaotises Märkused: „KK TJ 5.3“. • Nagu näidatud TJ 5.3_1, TJ 5.3_2 ja tj 5.3_3, kuvatakse proovide LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: ○ Tulemus 1 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtiv - vahemikust madalam ▪ Indeks: indeksit ei arvutatud ▪ Proovi kategooria: negatiivne ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: < 31 ○ Tulemus 2 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimusteolek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 ▪ Indeks: indeksit ei arvutatud ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: pg/mL Pole arvutatud ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (s)) ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit • Nagu näidatud TJ 5.3_4, TJ 5.3_5 ja TJ 5.3_6, kuvatakse proovide lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: ○ Tulemus 1 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtiv - vahemikust madalam ▪ Indeks: indeksit ei arvutatud ▪ Proovi kategooria: negatiivne ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: < 31 ○ Tulemus 2 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimusteolek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 või kehtetu lõpuga OD ▪ Indeks: indeksit ei arvutatud ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: pg/mL Pole arvutatud ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (s)) ○ RistumispunktiY, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit

Tähelestatud tulemused	• Nagu näidatud TJ 5.3_1 kuni TJ 5.3_6, kuvatakse aruandes sisestatud tekst päises, jaotises Märkused: „KK TJ 5.3“: ☐Jah ☐Ei • Nagu näidatud TJ 5.3_1, TJ 5.3_2 ja tj 5.3_3, kuvatakse proovide LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: ○ Tulemus 1 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: Kehtiv – vahemikust madalam ☐Jah ☐Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatatud ☐Jah ☐Ei ▪ Proovi kategooria: negatiivne ☐Jah ☐Ei ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: < 31 ☐Jah ☐Ei ○ Tulemus 2 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu – 500 juures ei ületa 0 ☐Jah ☐Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatatud ☐Jah ☐Ei ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse ☐Jah ☐Ei ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: pg/mL Pole arvatatud ☐Jah ☐Ei ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (ajad)) ☐Jah ☐Ei ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit ☐Jah ☐Ei • Nagu näidatud TJ 5.3_4, TJ 5.3_5 ja TJ 5.3_6, kuvatakse proovide lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: ○ Tulemus 1 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: Kehtiv – vahemikust madalam ☐Jah ☐Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatatud ☐Jah ☐Ei ▪ Proovi kategooria: negatiivne ☐Jah ☐Ei ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: < 31 ☐Jah ☐Ei ○ Tulemus 2 ○ Proovi jaotis: ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu – 500 juures ei ületa 0 või kehtetu lõpuga OD-d ☐Jah ☐Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatatud ☐Jah ☐Ei ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse ☐Jah ☐Ei ▪ Hinnanguline Fungitell pg/mL: pg/mL Pole arvatatud ☐Jah ☐Ei ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (ajad)) ☐Jah ☐Ei ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit ☐Jah ☐Ei
-------------------------------	---

Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.4 Andmete säilitamise ja otsinguvõimaluste testijuhtumi kontroll	
☐ P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbri, reaktiivi partii numbri, proovi ID ja kasutaja ID alusel.</i>
Eeltingimused:	PKF08 ja tarkvara BG Analytics® IK onlābitud. TJ 5.3 on teostatud.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867)
Testiprotseduur:	1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake nuppu View Results(vaata tulemusi). 3. Klõpsake välja Search (otsing), et otsida kirjet proovi ID järgi. Sisestage proovi ID kohale „LRW1” 4. Klõpsake nuppu Find (otsi), et kuvada otsingutulemus. 5. Tehke erkaanist Test History (testide ajalugu) kuvatõmmis. 6. Märgistage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.4_1. 7. Veenduge, et kuvatakse ainult proovi „LRW1” tulemus. 8. Klõpsake kaks korda proovi „LRW1” real loodud aruande printimiseks klõpsake Print (printi). 9. Märgistage aruanne testijuhtumina TJ 5.4_2. 10. Veenduge, et luuakse sama testiaruanne kui testijuhtumi TJ 5.3_1 puhul. 11. Sulgege BG Analytics®.
Eeldatud tulemused:	• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi. • Nagu on näidatud testiuhumis TJ 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist TJ 5.3_1 aruandega identne.
Tähelestatud tulemused:	• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi: ☐Jah ☐Ei • Nagu on näidatud testiuhumis TJ 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist TJ 5.3_1 aruandega identne: ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.5 Andmebaasi varundamisvõime testijuhtumi kontroll

☐ P/K Põhjendus: _____ /Initsiaalid/Kuupäev: _____

Eesmärk:	BG Analytics® peab võimaldama SQLite andmebaasile varundamise võimekuse.
Eeltingimused:	PKF08 instrumendi PK ja BG Analytics® tarkvara PKon läbitud.
Viited:	Tarkvara BG Analytics® kasutusjuhend (G_1867)
Testiprotseduur:	1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake nuppu Backup (varundus). 3. Valige asukoht hostarvuti töölaual, kuhu salvestada andmebaasi koopia. 4. Klõpsake nuppu Save (salvesta), mis asub faili vaikenime all vormingus bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV, tüüp: BGA andmebaas. 5. Klõpsake nuppu OK teate Backup Complete(Varundus valmis) kinnitamiseks. 6. Tehke töölaual kuvatõmmis. 7. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina 5.5_1. 8. Veenduge, et kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV. 9. Sulgege BG Analytics®.
Eeldatud tulemused:	• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV.
Tähelestatud tulemused:	• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV: ☐Jah ☐Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või ei läbinud:	
Teostaja: (allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.6 Läbivaatus ja kinnitus

Selles täidetud jaotises 5 nimega „PKF08 instrumendi ja tarkvara BG Analytics® toimivuse kontroll“ dokumenteeritakse, et süsteem on läbinud kõik ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testid.

Läbivaatus ja kinnitus	
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	

6 Lõplik kontrolliaruanne

6.1 Lõplik kontrolliaruanne			
Eesmärk:	Ülevaate andmine testitulemuste kohta		
Jaotise 3 läbivaatus:	Jaotis P/K ☐		
	TC 3.1 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 3.2 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 3.3 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 3.4 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 3.5 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH ☐ EI ☐		
Jaotise 4 läbivaatus:	Jaotis P/K ☐		
	TC 4.1 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 4.2 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH ☐ EI ☐		
Jaotise 5 läbivaatus:	Jaotis P/K ☐		
	TC 5.1 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 5.2 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 5.3 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 5.4 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	TC 5.5 Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	P/K ☐
	Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH ☐ EI ☐		
Täiendav testimine:	P/K ☐		
	TJ Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	
	TJ Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	
	TJ Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	
	TJ Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	
	TJ Läbitud ☐	Mitteläbitud ☐	
	Märkused. Täiendavad testid vastavad eeldatud tulemustele: JAH ☐ EI ☐		
Süsteem on testi läbinud või mitte läbinud:			
Teostaja: (allkiri/kuupäev)			
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)			

6.2 Läbivaatus ja kinnitus

Selles täidetud **jaotises 6** nimega „**Lõplik kontrolliaruanne**“ dokumenteeritakse, et instrument PKF08 instrument ja tarkvara BG Analytics® läbisid kõik süsteemi kontrolli protokollis toodud testid ja toimivad adekvaatselt, kui süsteemi kasutatakse selle ette nähtud eesmärkidel.

Läbivaatus ja kinnitus	
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Ametinimetus	
Allkiri: Retsensent	Kuupäev
Ametinimetus	

7 Manused

7.1 Koolituse kirjed

7.2 Objektiivsed tõendid

7.3 Täiendav testimine

7.4 Lahknevuste aruanne

7.5 Probleemi lahendamise aruanne

7.6 Hooldus

Kontaktteave

Ettevõtete peakontorid

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Ühendkuningriik/Euroopa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Ühendkuningriik
Tel: (44) 151-547-7444
Faks: (44) 151-547-7400
E-post: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

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

Märkus: seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.
Liikmesriik, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kasutatud sümbolid

	Näitab vastavust kõigi kohaldatavate EL-i direktiivide nõuetele
	Ettevaatust - vaadake saatedokumente
	In vitro diagnostikaseade
	Toote mudeli nimi
	Tootja
	ELi volitatud esindaja
	Maaletooja
	Šveitsi volitatud esindaja

Redigeerimise ajalugu

2. redaktsioon. Lisatud allalaadimise protseduur, volitatud esindaja, redigeerimise ajalugu ja kasutatud sümbolid. Muudetud jaotist 5.3 Väiksemad selgitused ja vorming. Värskendatud dokumendi nimi kvaliteedisüsteemis.

3. redaktsioon: muudetud on jaotised 2.3, 3.4 ja 3.5, et kasutada uut PKF08 Calibration Tooli.

4. redaktsioon: eemaldatud volitatud esindaja, EÜ esindaja nimi ja aadress.

5. redaktsioon: uuendatud on Ühendkuningriigi aadressi ja eemaldatud Saksamaa. Lisati EL-i importija MedEnvoy ja kontaktteabe jaotisest eemaldati ACC Europe GmbH. Uuendatud kasutatud sümboleid. Lisatud on EÜ volitatud esindaja, Šveitsi importija ning EÜ esindaja nimi ja aadress. Värskendati testjuhtumi 5.3 eeldatavat tulemust.

Rev 6: Uuendatud logo ja viide ACC veebisaidile aadressil www.fungitell.com. Tabelis 2 olevat Microsofti operatsioonisüsteemi värskendati, et see hõlmaks Microsofti versiooni 11. Punktides 5.2 ja 5.3 uuendati Fungitell STAT reagendi segamissuunda „mitte rohkem kui 5 sekundit“ väärtusele „1-2 sekundit kiirusel mitte üle 2000 p/min“ ja lisati Fungitelli hinnanguline segamisaeg pg/mL vaadeldud tulemustele.