

BG Analytics[®]

1.

Fungitell STAT° Software

Protocole de vérification du système



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 États-Unis t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com Service client : custservice@acciusa.com • Service technique : techservice@acciusa.com



Ce produit est destiné à des diagnostics in vitro et à un usage professionnel uniquement Visitez www.acciusa.com pour consulter la notice dans votre langue

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Une société du groupe Seikagaku, Tous droits réservés. G_1866-fr Rév. 6 2025-04-11

Le présent document a été élaboré à l'intention des clients et du personnel autorisé de Associates of Cape Cod, Inc. Les informations contenues dans ce manuel sont exclusives. Le manuel ne peut être copié, reproduit, traduit ou transmis sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite expresse de Associates of Cape Cod, Inc.

Aucune garantie commerciale de quelque type que ce soit, expresse ou implicite, n'est fournie.

G_1866 Rév6

Microsoft[®], Microsoft[®].NET, Windows[®] 10, Windows[®] 11 sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et / ou dans d'autres pays. Windows[®] et le logo Windows sont des marques de commerce du groupe de sociétés Microsoft. BG Analytics^{*} et Fungitell STAT^{*} sont des marques déposées d'Associates of Cape Cod, Inc. Le lecteur de tubes cinétiques d'incubation PKF08 est PKF08-1, Lab Kinetics LLC. Table des matières

1	Ape	rçu	5
	1.1	Objectif	5
2	Plan	de vérification du système	5
	2.1	Champ d'application	5
	2.2	Description des composants à tester	6
	2.3	Spécifications requises	8
	2.4	Plan de vérification du système du laboratoire	8
	2.5	Responsabilités	9
	2.6	Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système	12
	2.7	Procédure	12
	2.8	Critères d'acceptation	13
	2.9	Emplacement du protocole de vérification du système effectué	13
	2.10	Examen et approbation	14
3	Qua	lification d'installation de l'instrument PKF08	15
	3.1	Scénario de test de documentation de l'étalonnage	15
	3.2	Configuration du cas de test de l'instrument PKF08	16
	3.3	Cas de test de l'instrument d'installation PKF08	17
	3.4	Évaluation du cas de test de l'instrument PKF08	18
	3.5	Vérification des performances du cas de test de l'instrument PKF08	19
	3.6	Examen et approbation	21
4	Qua	lification de l'installation du logiciel BG Analytics [®]	22
	4.1	Installation du scénario de test du logiciel BG Analytics [®]	22
	4.2	Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres	24
5	Qua	lification opérationnelle de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics [®]	26
	5.1	Scénario de test de vérification de la transmission des données	26
	5.2	Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des	
	résulta	ts du test	27
	5.3	Vérification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics [®]	30
	5.4	Scénario de test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données	33
	5.5	Scénario de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données	34
	5.6	Examen et approbation	35
6	Rapı	port de vérification final	36
	6.1	Rapport de vérification final	36

6.2	2 Examen et approbation	37
7 F	Pièces jointes	
7.1	1 Dossiers de formation	
7.2	2 Preuves objectives	
7.3	3 Tests complémentaires	40
7.4	4 Nº de rapport de divergence	41
7.5	5 Rapport de résolution des problèmes	42
7.6	6 Entretien	43

1 Aperçu

1.1 Objectif

Ce protocole de vérification du système est conçu pour confirmer que le système (composé du lecteur de tube d'incubations cinétique PKF08 et du logiciel BG Analytics[®] installé sur un ordinateur hôte) réalise ses fonctions requises avec précision et fiabilité. Plus précisément, les scénarios de tests individuels (également appelés numéro de TC) décrits dans le présent protocole de vérification du système sont conçus pour démontrer, documenter, évaluer et confirmer que le système fonctionne comme prévu.

Les abréviations de produits suivantes sont utilisées dans le présent protocole :

- L'instrument PKF08 (ou PKF08) pour lecteur de tubes cinétiques d'incubation PKF08
- BGA ou BG Analytics[®] pour le logiciel BG Analytics[®]
- Fungitell STAT[®] pour le test de détection du (1,3)-B-D-Glucane Fungitell STAT[®]

Les versions traduites de ce protocole de vérification du système sont disponibles pour téléchargement à l'adresse : <u>www.fungitell.com.</u>

2 Plan de vérification du système

2.1 Champ d'application

Le cadre du protocole de vérification du système pour PKF08 et BGA définit le processus selon lequel l'objectif prévu de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®] sera vérifié. Les spécifications requises spécifient l'objectif et les fonctions requises de l'instrument et du logiciel tels que définis dans les besoins des utilisateurs. Ce protocole de vérification du système stipule que chaque spécification requise doit être testée selon des scénarios de test prédéfinis inclus dans les sections Qualification de l'installation et Qualification opérationnelle. Chaque scénario de test exécuté est accompagné d'un compte rendu formel des résultats attendus et observés. Le rapport de vérification final donne un aperçu de l'état d'avancement des scénarios de test exécutés et indique formellement si le système est conforme aux spécifications requises.

Ce protocole de vérification du système est divisé en ces différentes sections :

- La section 3 Qualification de l'instrument PKF08 confirme que l'instrument PKF08 est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été réalisés et documentés avec les résultats attendus.
- La section 4 Qualifications de l'installation du logiciel BG Analytics[®] confirme que le logiciel est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été effectués et documentés avec les résultats attendus.
- La section 5 La qualification opérationnelle de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®] confirme que le système fonctionne dans les limites et tolérances établies.
- La section 6 Rapport de vérification final fournit un aperçu des scénarios de test applicables et leurs résultats et la décision finale quant à l'état du système.
- La section 7 Annexes est utilisée pour répertorier la documentation du dossier de formation du testeur, les preuves objectives, les tests supplémentaires, le rapport de divergence, le rapport de résolution des problèmes et la documentation de maintenance.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) vise à fournir des conseils, une expertise et une assistance sur site pour la vérification de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®]. Un individu autorisé (représentant le laboratoire) doit déterminer si le contexte de ce protocole de vérification du système répond aux exigences, aux besoins et aux attentes locaux et peut modifier ce plan de vérification du système en conséquence. La section 2.4 Plan de vérification du système du laboratoire (Tableau 4) doit être utilisée pour documenter formellement le plan spécifique au laboratoire dans lequel le système doit être installé en permanence.

En cas de divergence dans la procédure, les résultats attendus ou les résultats observés dans un scénario de test donné, un rapport de divergence doit être utilisé pour documenter le problème. Le rapport de divergence doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, numéro du rapport, description de la divergence, enquête sur la divergence, description de la résolution et catégorie de résolution. Un scénario de test qui a échoué peut être réexécuté après que la défaillance ait été dûment documentée dans le rapport de divergence. Un rapport de résolution de problème pré-approuvé doit être utilisé pour documenter la procédure de réexécution du scénario de test. Le rapport de résolution de problème doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, description de la défaillance, mesures correctives, résultats attendus et résultats observés.

Des modèles de rapport de divergence, de rapport de résolution de problème, de tests supplémentaires et de maintenance sont disponibles en version électronique sur demande.

2.2 Description des composants à tester

Trois éléments seront testés dans le cadre de ce protocole de vérification du système.

2.2.1 Instrument PKF08

L'instrument PKF08 est un lecteur de tube d'incubation à absorption équipé de huit (8) puits. Chaque puits est lu et programmé individuellement, déclenchant la collecte de données immédiatement après l'insertion d'un tube de réaction. L'instrument PKF08 est conçu pour se stabiliser à, et maintenir une température de 37 °C, à plus ou moins 1 °C, pendant l'étape d'incubation de 10 minutes et pendant la durée d'exécution du test de 40 minutes. Des valeurs numériques sont recueillies à deux longueurs d'onde : 405 nm (principale) et 495 nm (secondaire) transmises de l'instrument PKF08 à l'ordinateur hébergeant le logiciel BG Analytics[®]. L'instrument PKF08 a été conçu pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre. Pendant l'incubation, un verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm peut être utilisé pour la préparation et le prétraitement des échantillons. Cependant, il est important que le test soit effectué dans des tubes à fond plat de 12 x 65 mm qui sont fournis comme réactif Fungitell STAT[®].

Les exigences environnementales pour l'utilisation du PKF08 sont décrites dans le tableau 1. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation du lecteur de tube d'incubation cinétique PKF08, qui est fourni en version papier avec l'instrument PKF08 (il peut également être téléchargé sur www.fungitell.com).

Exigences environnementales pour le PKF08	Description	
Conditions du laboratoire	Surface plane stable, à l'écart de tout équipement qui pourrait générer des vibrations ou du bruit électronique excessifs	
	Éviter la lumière directe du soleil	
Température ambiante	15 °C – 30 °C	
Humidité ambiante	< 70 %	
Alimentation	100 à 240 VAC @ 50/60 Hz	
	Conditionneur de puissance recommandé	
Raccordement à une prise de courant	Onduleur (en option)	

Tableau 1. Exigences environnementales pour l'instrument PKF08

2.2.2 Logiciel BG Analytics®

Les valeurs numériques transmises par le PKF08 sont reçues par le logiciel BG Analytics[®] et converties en valeurs de densité optique (DO). La réduction des données implique le calcul du taux (pente) à partir de l'ensemble de données cinétiques Delta OD (405 - 495 nm) en ajustant une régression linéaire à la plage comprise entre 1 900 et 2 400 secondes.

Le logiciel BG Analytics[®] inscrit les données collectées dans une base de données SQLite non partagée qui est intitulée « Base de données BG Analytics ». La base de données offre des possibilités de recherche basées sur plusieurs critères. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation BG Analytics[®] G_1867.

Le logiciel BG Analytics[®] doit être installé sur un ordinateur hôte compatible répondant à la configuration requise décrite dans le Tableau 2 :

Tableau 2 : Configuration minimale requise pour l'ordinateur hébergeant le logiciel BG Analytics®

Configuration requise pour l'ordinateur hôte	Description	
Système d'exploitation	Microsoft [®] Windows [®] 10 x64, version 22H2 ou plus récente Microsoft [®] Windows [®] 11 x64, version 22H2 ou plus récente	
Mémoire physique	Minimum : 4 Go Recommandé : 8 Go	
Espace disque dur	Minimum : 10 Go Recommandé : 15 Go et plus	
Ports de communication	Au moins un port USB libre (ou deux (2) en cas d'utilisation d'un lecteur de codes-barres)	

Exigences supplémentaires :

- Un compte d'utilisateur Microsoft[®] Windows
 - Logiciel BG Analytics[®] installé sur l'ordinateur hôte avec une base de données SQLite installée localement pour chaque compte utilisateur :
 - Un compte d'utilisateur Microsoft[®] Windows partagé peut être utilisé.
 - Si plusieurs comptes d'utilisateurs Microsoft[®] Windows doivent être utilisés, BGA doit être installé individuellement sur chacun d'entre eux.
- Connexion à un lecteur de codes-barres (en option)
 - BGA est conçu pour être compatible à tout lecteur de codes-barres configuré en mode lecteur USB HID pour lecteur de point de vente. Par exemple, les lecteurs de codes-barres médicaux Honeywell à cordon (tels le Honeywell PN 1950HHD ou le Honeywell 1950HSR) Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres pour plus d'informations.
- Connexion à une imprimante
- Informations concernant l'antivirus
 - Il est fortement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus à jour sur l'ordinateur hébergeant BG Analytics[®]. ACC recommande de se conformer aux politiques locales de sécurité du laboratoire.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

Dans le logiciel BG Analytics^{*}, la pente de l'échantillon est comparée à la pente de l'étalon produisant une valeur d'index. La valeur d'index de l'échantillon est catégoriquement interprétée comme un résultat Négatif, Indéterminé ou Positif conformément aux plages de catégories de valeurs d'index fournies dans le Tableau 3. Pour plus d'informations, se reporter à la notice du test Fungitell STAT^{*} (PN002603).

Résultats possibles du test Fungitell STAT [®]		
Résultat	Valeur d'indice	
Négatif	≤ 0,74	
Indéterminé	0,75 à 1,1	
Positif	≥ 1,2	

Tableau 3. Plages d'index comme décrites dans la notice du test Fungitell STAT $^\circ$

De plus, le logiciel BG Analytics[®] fournit des estimations de Fungitell en pg/mL pour des résultats d'échantillons spécifiques.

Remarque : le test Fungitell STAT[®] est réservé à l'usage dans le diagnostic in vitro dans le sérum de patients. Il est donc recommandé d'effectuer le test dans une enceinte de sécurité biologique afin d'accroître la sécurité de l'opérateur lorsqu'il travaille avec des échantillons cliniques. Ce protocole de vérification du système n'inclut pas l'utilisation d'échantillons cliniques. Néanmoins, il est recommandé d'effectuer le protocole dans des conditions environnementales correspondantes à celles de son utilisation prévue, par conséquent dans une enceinte de sécurité biologique.

2.3 Spécifications requises

Les spécifications requises pour l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics® sont indiquées ci-dessous :

- L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.
- L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales. L'instrument PKF08 doit fonctionner comme prévu sur la base des données de performances suivantes et de leurs spécifications :
 - Température rapportée comme la moyenne des températures mesurées sur 5 minutes par le capteur de température traçable au NIST intégré.
 - Signal intensité moyenne des puits (valeurs numériques, VN) mesurée sur 5 minutes
 - Rapport signal sur bruit écart-type des valeurs numériques sur 5 minutes.
- L'instrument PKF08 doit être capable de transmettre des données au fil du temps à BG Analytics[®] aux longueurs d'onde spécifiées, 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.
- BG Analytics[®] doit être installé dans le laboratoire conformément aux exigences.
- BG Analytics[®] doit accepter le réactif Fungitell STAT[®], l'étalon Fungitell STAT[®], LRW, APS et les identifiants des échantillons de patients lorsqu'un lecteur de code-barres est utilisé.
- L'instrument PKF08 et BG Analytics[®] doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT[®] pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.
- BG Analytics[®] doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.
- BG Analytics[®] doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en tant que témoin négatif.
- BG Analytics[®] doit afficher la trace cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de qualité non valide sont identifiés.
- BG Analytics[®] doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon par page.
- BG Analytics[®] doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.
- BG Analytics[®] doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.

2.4 Plan de vérification du système du laboratoire

Le présent protocole de vérification du système peut être mis en œuvre intégralement tel qu'il a été rédigé ou, sinon, un individu autorisé (inscrit à la section 2.5.3 Registre du personnel) peut identifier et enregistrer la ou les sections du présent protocole comme étant Non Applicables (S.O.) et / ou définir des tests supplémentaires pour répondre aux exigences, aux attentes et aux besoins locaux. Le Tableau 4 doit être utilisé pour enregistrer quelle section (le cas échéant) est S.O., paraphé et daté.

Tableau 4. Plan de vérification du système du laboratoire

	Description		Non Applicable ?
N° de section	de la section	Composant testé	Initiales / Date
3	QI du PKF08	Instrument PKF08	□ S.O
4	QI du BGA	Logiciel BG Analytics [®]	□ S.O
5	00 du PKF08 et	Instrument PKF08 et logiciel BG Analytics [®]	
	du BGA		□ S.O
7.3	Tests complémentaires		□ S.O

La (les) section(s) enregistrée(s) comme S.O. ne seront pas mises en œuvre et ne seront pas prises en compte lors de la délibération visant à déterminer si le protocole de vérification du système est un SUCCÈS dans la Section 6 Rapport de vérification final.

2.5 Responsabilités

Les responsabilités sont classées par catégories :

2.5.1 Fournisseur

Ce protocole de vérification du système est conçu pour être mis en œuvre par une personne formée représentant le fournisseur. Les coordonnées du fournisseur de l'instrument PKF08, du logiciel BG Analytics[®] et de Fungitell STAT[®] doivent être renseignées dans le Tableau 5.

Tableau 5. Coordonnées du fournisseur

Informations concernant le fournisseur		
Nom	Associates of Cape Cod, Inc.	
Adresse	124, promenade Bernard E. Saint-Jean	
	Falmouth Est	
	MA 02536	
	États-Unis	
N° de téléphone	001-508-540-3444	
Coordonnées des services	e-mail: techservice@acciusa.com	
techniques	N° de téléphone : 001-888-848-3248	
Fournisseur local autorisé (si vous	Nom :	
n'achetez pas directement auprès d'Associates of Cape Cod, Inc.)	E-mail :	
	N° de téléphone	

2.5.2 Laboratoire

Le présent protocole de vérification du système doit être examiné et accepté par le laboratoire dans lequel le système sera installé en permanence. Les informations concernant le laboratoire doivent être indiquées dans le Tableau 6.

Informations concernant le laboratoire		
Nom du laboratoire		
Nom de la société / l'hôpital		
Adresse		
N° de téléphone		
Autres informations	Nom :	
	E-mail :	
	N° de téléphone	

Tableau 6. Information	s concernant le	laboratoire
------------------------	-----------------	-------------

2.5.3 Journal du personnel

Consigner le nom et le titre de l'individu autorisé (représentant le laboratoire ci-dessus) responsable de la supervision du déploiement de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®] (y compris l'exécution de ce protocole) :

Rôle : Testeur		
Nom :	Titre :	
Signature :	Date :	

Consigner le nom et le titre de tout le personnel participant à la mise en œuvre du présent protocole :

Rôle : Individu autorisé		
Titre :		
Date :		
Di		

Rôle : Réviseur		
Nom :	Titre :	
Signature :	Date :	

Rôle :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

2.5.4 Documents relatifs à la formation sur ce protocole de vérification du système

Consignez dans la **Section 7 Annexes** que les personnes mentionnées dans la Section 2.5.3 Registre du personnel en tant que testeurs sont formées au contenu du présent protocole.

2.6 Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système

Une liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre complète du présent protocole est fournie dans le Tableau 7. Tous les matériaux doivent être exempts de glucanes interférents. Les verres doivent être dépyrogénés à la chaleur sèche pendant au moins 7 heures à une température minimale de 235 °C (ou dans des conditions équivalentes) afin de pouvoir être utilisés.

Matériel	Fournisseur	ACC US Référence*	Quantité requise	Conditions de stockage
Instrument PKF08 et BG Analytics [®]	ACC	PKF08-PKG	1	Ambiantes
Kit du test Fungitell STAT [®] (10 flacons de réactif STAT + 5 flacons de standard STAT)	ACC	FT007	2 kits	2 à 8 °C
Solution alcaline de prétraitement (APS)	ACC	APS51-5	1 flacon	2 à 30 °C
Embouts de pipette de 250 μl	ACC*	PPT25	1 paquet	Ambiantes
Embouts de pipette de 1 000 µl	ACC*	PPT10	1 paquet	Ambiantes
Longs embouts de pipette de 20 à 200 µL	ACC*	TPT50	1 paquet	Ambiantes
Tubes de verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm	ACC	TB240-5	1 paquet	Ambiantes
Eau réactive LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 bouteille	2 à 30 °C
Portoirs à tubes pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre	N'importe lequel		2	Ambiantes
Mixeur à tourbillon	N'importe lequel		1	Ambiantes
Parafilm [®] M	N'import	e lequel	1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 100 à 1 000 μL	N'importe lequel		1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 20 à 200 μL	N'importe lequel		1	Ambiantes

Tableau 7. Matériel nécessaire

*Ou l'équivalent disponible auprès du distributeur régional agréé.

2.7 Procédure

Suivez la procédure ci-dessous en respectant l'ordre indiqué. Les scénarios de test fournis dans chaque section sont fournis pour générer des preuves objectives que l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics[®] répondent aux spécifications requises.

- Le personnel qui met en œuvre ou révise toute section du présent protocole doit remplir le registre du personnel dans la section 2.5.3 Registre du personnel.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir toutes les sections du présent protocole, à moins qu'elles ne soient indiquées S.O. dans le tableau 4.
- Dans chaque section, un individu autorisé peut identifier, enregistrer et justifier de manière appropriée si un scénario de test est S.O.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit exécuter tous les scénarios de test de la section concernée, à l'exception de ceux qui sont consignés comme étant S.O.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit recueillir les preuves objectives définies dans la procédure de chaque scénario de test et documenter les résultats observés.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit imprimer toutes les preuves objectives comme définies dans les résultats attendus (captures d'écran, rapports, etc.), les étiqueter avec le numéro de référence et la répertorier dans la section 7 Annexes.

- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit indiquer le statut SUCCÈS ou ÉCHEC (sauf si c'est S.O.) pour chaque scénario de test.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit consigner toute divergence par rapport aux résultats attendus dans le rapport de divergence et consigner le rapport dans la **Section 7** Annexes.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit suivre un rapport de résolution de problème préapprouvé pour résoudre un problème et doit consigner le rapport dans la **Section 7 Annexes**.
- Un individu autorisé doit examiner, signer et dater chaque scénario de test, notamment les preuves objectives, le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème (le cas échéant). Le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème doivent être pris en compte lors de la prise de décision concernant le statut du scénario de test concerné.
- Un individu autorisé doit identifier et préparer un scénario de test pour des tests additionnels (le cas échéant). Les scénarios de test pour des tests supplémentaires doivent être consignés dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir, signer et dater la Section 6.1 Rapport de vérification final.
- Deux personnes autorisées doivent examiner et approuver chaque section applicable du présent protocole.
- La maintenance du système vérifié (par ex., le réétalonnage du PKF08, le nettoyage de la base de données ou la mise à niveau du logiciel BGA) peut être surveillée et consignée dans la **Section 7 Annexes.**
- Un individu autorisé doit consigner le protocole de vérification du système effectué à un emplacement comme indiqué dans la section 2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué.

2.8 Critères d'acceptation

- Chaque scénario de test applicable doit être un SUCCÈS pour que la section du présent protocole soit considérée comme conforme. Un seul scénario de test enregistré comme un ÉCHEC indique la non-conformité de toute la section, sauf indication contraire d'une personne autorisée.
- Un scénario de test consigné comme un ÉCHEC ne peut pas être réexécuté sans rapport de divergence et rapport de résolution de problème documentés qui doivent être préapprouvés par un individu autorisé et joint à la **Section 7** Annexes.
- Chaque section applicable de ce protocole doit être conforme aux spécifications requises pour que le protocole de vérification du système puisse être un SUCCÈS. La décision doit être consignée dans la Section 6 Rapport de vérification finale.

2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué

Une fois effectué et examiné, le présent protocole de vérification du système sera consigné dans :

2.10 Examen et approbation

Cette **Section 2 complétée**, identifiée comme le **plan de vérification du système** de ce protocole de vérification du système décrit adéquatement comment documenter le fait que l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics[®] répondent à l'objectif et au fonctionnement prévus.

Examen et approbation		
Signature : Individu autorisé	Date :	
Titre	_	
Signature : Réviseur	Date :	
Titre	_	

3 Qualification d'installation de l'instrument PKF08

3.1 Scénario de test de documentation de l'étalonnage			
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :		
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.		
Procédure de test :	L'instrument PKF08 est fourni avec un certificat d'étalonnage. Ce document fournit des preuves que les fonctions critiques de l'instrument PKF08 sont étalonnées conformément aux spécifications du fabricant.		
Résultats attendus :	Un certificat d'étalonnage est fourni avec l'instrument PKF08.		
Résultats observés :	Un certificat d'étalonnage est fourni : □Oui, date de l'étalonnage : □Non		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature / Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

3.2 Configuration du cas de test de l'instrument PKF08		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :	
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.	
Conditions préalables :	L'instrument PKF08 a été reçu. Le ST 3.1 a été exécuté avec succès.	
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08	
Procédure de test :	 Ouvrez avec soin l'emballage de l'instrument PKF08 et transférez l'instrument PKF08 sur une surface plane propre. 	
	 Inspectez visuellement l'extérieur de l'instrument PKF08 pour détecter tout signe de dommage comme des rayures, et consignez toute observation dans Résultats observés. 	
	3. Retirez tous les composants restants (cordon d'alimentation, câble de communication USB,	

conditionneur d'énergie et couvercle anti-poussière) de la boîte et inspectez-les pour détecter tout

□Non,

□Oui □Non, ___

signe de dommage. Enregistrez toutes les observations dans Résultats observés.

Si du matériel est manquant ou endommagé, contactez les services techniques à l'adresse

4.

•

•

•

•

Résultats attendus :

Résultats observés :

Nº de rapport de divergence :

Échec ou Succès :

Réalisé par : (Signature / Date)

Révisé par : (Signature / Date) TechnicalServices@acciusa.com.

L'instrument PKF08 est présent et intact.

Tous les autres composants sont présents et intacts.

Tous les autres composants sont présents et intacts :

L'instrument PKF08 est présent et non endommagé : □Oui

3.3 Cas	s de test de l'instrument d'installation PKF08
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.
Conditions préalables :	Identification de la combinaison hygromètre/thermomètre : Modèle :Numéro de série :Étalonnage dû :
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08
Procédure de test :	 Consignez les conditions environnementales du laboratoire dans Résultats observés. Confirmez que les conditions environnementales sont conformes aux exigences dans Résultats observés. L'électricité n'est pas mesurée, mais seulement enregistrée en fonction du type de réseau. Si les exigences environnementales sont remplies, branchez l'instrument PKF08 sur une prise murale mise à la terre au moyen de l'adaptateur ou d'un onduleur. Consignez les informations relatives à l'instrument PKF08 dans Résultats observés.
Résultats attendus :	 Les conditions environnementales sont documentées et répondent aux exigences. Les informations relatives à l'instrument PKF08 sont documentées. L'instrument PKF08 est installé.
Résultats observés :	 Conditions environnementales du laboratoire : Température ambiante :°C (requise 15 - 30 °C) Humidité ambiante :% (doit être inférieure à 70 %) Électricité :VCA (requise 100-240 VCA à 50/60 Hz) Les conditions environnementales répondent aux exigences : □Oui □Non,
	Informations relatives à l'instrument PKF08 : Numéro de série : Connexion au moyen d'un adaptateur : □Oui □Non Marque/Modèle : Connexion via onduleur (facultatif) : □Oui □Non Marque/Modèle : L'instrument PKF08 est installé : □Oui □Non
Nº de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.4 Éva	aluation du cas de test de l'instrument PKF08		
□ S.O. Justification :	Initiales/	Date :	
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.		
Conditions préalables :	Le ST 3.3 a été effectué. Configuration I huit tubes en verre borosilicaté dépyrogéné de 12 x 75 mm.		
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques		
Procédure de test :	 Allumez le PKF08. Laissez le PKF08 effectuer l'initialisation. Insérez des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. Observez les performances de l'instrument PKF08 comme expliqué dans Résultats attendus. Document dans Résultats observés : 		
Résultats attendus :	 Après avoir mis le PKF08 en marche – aucun tube inséré : L'écran LCD est allumé L'écran LCD affiche le numéro de série et une longueur d'onde Toutes les LED des puits vides sont rouges Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. Tous les tubes peuvent être insérés complètement Tous les LED de puits deviennent vertes 		
Résultats observés :	 Après avoir mis le PKF08 en marche – aucun tube inséré : L'écran LCD est allumé L'écran LCD affiche numéro de série, longueur d'onde Toutes les LED de puits vides sont rouges Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. Tous les tubes peuvent être insérés complètement Tous les LED de puits deviennent vertes 	□Oui □Oui □Oui □Oui □Oui	□Non □Non □Non □Non
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature / Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

3.5 Vé	rification des performances du cas de test de l'instrument PKF08		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :	_	
Objectif :	 L'instrument PKF08 doit fonctionner comme prévu sur la base des données de performances suivantes et de leurs spécifications : Température – rapportée comme la moyenne des températures mesurées sur 5 minutes par le capteur de température traçable au NIST intégré Signal – intensité moyenne des puits (valeurs numériques, VN) mesurée sur 5 minutes Rapport signal sur bruit – écart-type des valeurs numériques sur 5 minutes. 		
Conditions préalables :	Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes.		
	Le ST 3.4 a été effectué.		
	Tous les tubes sont retirés du PKF08.		
	Ordinateur externe avec outil d'étalonnage du PKF08 Numéro de version :		
Procédure de test :	 En utilisant le câble de communication USB, connectez l'instrument PKF08 à l'ord externe qui héberge l'outil d'étalonnage du PKF08. 	inateur	
	 Lancez l'outil d'étalonnage du PKF08. Sur ll'étano d'espansil effectionnes la gruptére de cérie du PKF00 dess la grupt déss 		
	Sur i ecran d'accueil, selectionnez le numero de serie du PKF08 dans le menu deroi Cliquez sur Auto Calibrato (Auto átalonnor)	ulant instri	ument.
	4. Cilquez sui Auto Calibrate (Auto-etaloriner). 5. Laissez l'outil d'átalonnage du PKE08 commencer le processus d'átalonnage		
	 6. Une fois terminé, cliquez sur Print (Imprimer) et étiquetez avec 3.5.6. 		
	 One rois termine, ciquez sur Print (imprimer) et etiquetez avec 3.5_b. Évaluez les données Telles que trouvées et Telles que laissées dans Résultats de performance 		
	conformément aux spécifications mentionnées dans Résultats attendus.		
	8. Documentez dans Resultats observés.		
	9. Fermez l'outil d'étalonnage du PKF08.		
Résultats attendus :	 Comme indiqué dans TC 3.5_6, sous Résultats de performance : L'ensemble de banques actives de 405 nm est identifié Température moyenne rapportée : 37 ± 1 °C Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : ≥ 36 000 Intensité optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : ≥ 36 000 Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261 		
Résultats observés :	Comme indiqué dans TC 3.5_6, Résultats de performance tels que trouvés : Rangue active de 405 nm :		
	 o Température moyenne : 37 ± 1 °C: o Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : ≥ 36 000 : 	⊡Oui ⊡Oui	□Non □Non
	 Intensité optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : > 36 000 ; 	⊡Oui	□Non
	o Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 :	⊡Oui	□Non
	 Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261 : 	□Oui	□Non
	Comme indiqué dans TC 3.5_6, dans les résultats de performance à gauche : o Banque active de 405 nm :		
	o Température moyenne : 37 ± 1 °C:	□Oui	□Non
	 Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : ≥ 36 000 : 	□Oui	□Non
	 o Intensite optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : ≥ 36 000 : 	□Oui	□Non
	o Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 :	□Oui	□Non
	o Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261 :	□Oui	□Non

Nº de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.6 Examen et approbation

Cette **Section 3 complétée**, identifiée comme **Qualification de l'installation de l'instrument PKF08**, documente que l'instrument PKF08 a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Examen et approbation		
Signature : Individu autorisé	Date :	
Titre	-	
Signature : Réviseur	Date :	
Titre	-	

4 Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics°

4.1 Ins	tallation du scénario de test du logiciel BG Analytics®		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :		
Objectif :	Le logiciel BG Analytics [®] doit être installé dans le laboratoire selon les spécifications du fabricant.		
Conditions préalables :	L'ordinateur doit répondre aux exigences de configuration minimales (Win10 64-bit, version 1809 ou plus récente) avec au moins un port USB disponible pour l'installation.		
	Un compte utilisateur Windows [®] local dédié.		
	Téléchargez le logiciel BG Analytics [®] depuis le portal d'ACC software <u>https://portal.acciusa.com</u> selon les instructions du manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867) à la Section 1.3 pour les étapes d'enregistrement et la Section 2.5 pour les étapes d'installation.		
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [*] (G_1867) Portail d'ACC software <u>https://portal.acciusa.com</u>		
Procédure de test :	 Dans Résultats observés, confirmez que les caractéristiques de l'ordinateur répondent aux exigences minimales. 		
	 Dans Résultats observés, enregistrez l'identifiant de l'ordinateur, l'identifiant de l'utilisateur dédié et la version du logiciel BG Analytics[®]. 		
	 Installez le logiciel BG Analytics[®] sur l'ordinateur hôte sous l'identifiant utilisateur local Windows[®] dédié. 		
	 Après le premier démarrage, lisez et acceptez le contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel BG Analytics[®] pour accéder à l'écran d'accueil. 		
	5. Effectuez une capture d'écran de l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics [*] .		
	6. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.1_1.		
	7. Vérifiez que l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics [*] affiche Démarrer le test et Voir les résultats.		
	8. Fermez BG Analytics [*] .		
	9. Sur l'ordinateur, allez dans Démarrer et faites un clic droit sur BG Analytics [®] . Cliquez sur Plus, puis sur Épingler à la barre des tâches pour créer une icône sur la barre des tâches.		
Résultats attendus :	L'ordinateur répond aux exigences minimales du système.		
	 Le logiciel BG Analytics[®] a été installé avec succès. 		
	 Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics [®]affiche Démarrer le test et Voir les résultats. 		
Résultats observés :	L'ordinateur répond aux exigences minimales du système : □Oui □Non		
	Informations relatives à l'ordinateur et au logiciel :		
	ID de l'ordinateur :		
	ID utilisateur sur l'ordinateur hôte :		
	Le logiciel BG Analytics [−] a été installé avec succès : □Oui □Non		
	Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics [*] affiche Démarrer le test et Voir les résultats : □Oui □Non		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			

Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

4.2 Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres			
- 3.0. Justification - Poates les informations seront suisles manachement aniquement (suisle du clavier) - initiales/ Date			
Objectif :	BG Analytics [®] doit accepter le réactif Fungitell STAT [®] , le standard Fungitell STAT [®] , et les identifiants d'échantillons patients lors de l'utilisation d'un lecteur code-barres.		
Conditions préalables :	Un lecteur code-barres configuré répondant aux recommandations du vendeur. BG Analytics [*] est installé et fermé.		
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867) Manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres		
Procédure de test :	 Dans Résultats observés, notez la description du lecteur de codes-barres. Installez un lecteur configuré sur l'ordinateur hôte en suivant la procédure d'installation du fabricant. Démarrez BG Analytics[*]. Cliquez sur Démarrer le test. Une fois sur l'écran Configuration du test, scannez les codes-barres disponibles (le cas échéant). Faites une capture d'écran des champs remplis sur l'écran Configuration du test. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.2_1. Vérifiez que l'information sur les objets marqués d'un code-barres soit correctement 		
Résultats attendus :	 Le lecteur de codes-barres satisfait aux recommandations du fournisseur. Le lecteur de codes-barres a été installé avec succès. Comme indiqué dans le ST 4.2_1, l'écran de paramétrage de test de BG Analytics[®] affiche correctement los informations dos codos barros. 		
Résultats observés :	 Description du lecteur de codes-barres :		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature / Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

4.3 Examen et approbation

Cette Section 4 complétée, identifiée comme Qualification de l'installation du logiciel BGAnalytics®, documente que le logiciel est correctement installé et a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Exa	Examen et approbation		
	Signature : Personne autorisée	Date	
	Titre		
	Signature : Personne autorisée	Date	
	Titre		

5 Qualification opérationnelle de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®]

5.1 Sce	énario de test de vérification de la transmission des données		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :		
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être en mesure de transmettre des données au cours du temps au logiciel BG Analytics [®] à 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.		
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées. Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes. Tous les tubes sont retirés du PKF08.		
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867)		
Procédure de test :	 Démarrez BG Analytics[*]. Cliquez sur Démarrer le test. BGA affiche l'écran Vérification de l'instrument et effectue un auto-test de 30 secondes minimum. Faites une capture d'écran de l'écran Vérification de l'instrument. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.1_1. Vérifiez que BGA affiche tous les paramètres tels qu'énumérés dans Résultats attendus. Une fois l'auto-test terminé, BGA passe à l'écran Configuration du test. Faites une capture d'écran sous ST 5.1_2. Vérifiez que la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. 		
Résultats attendus :	 Comme indiqué dans le ST 5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics[®] affiche : Auto-test en cours Numéro de série du PKF08 Température transmise Statut : Connecté Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test. Comme indiqué dans le ST 5.1_2, la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. 		
Résultats observés :	 Comme indiqué dans le ST 5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics[*] affiche : Auto-test en cours Oui Non Numéro de série du PKF08 : Oui Non Température transmise : Oui Non Statut : Connecté Oui Non Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test : 		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature / Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

5.2 Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des résultats du test

□ S.O. Justification :	Initiales/Date :	
Objectif :	L'instrument PKF08 et BG Analytics® doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT® pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.	
	BG Analytics® doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.	
	BG Analytics [®] doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon (résultat du patient) par page.	
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées.	
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867) Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT [®]	
Procédure de test :	1. Démarrez BG Analytics [®] .	
	2. Cliquez sur Démarrer le test .	
	3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche.	
	4. Saisissez l'ID utilisateur.	
	 Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez les informations relatives au numéro de lot et à la date d'expiration pour chaque champ (lot de Standard, lot de réactif, lot d'APS, lot d'eau). 	
	6. Saisissez l'ID d'échantillon pour les sept (7) échantillons sous la forme « QO1 », « QO2 », etc.	
	7. Faites une capture d'écran de l'écran Configuration du test .	
	 8. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_1. 9. Vérifiez que toutes les données saisies sont correctement affichées sur l'écran Configuration du termine de la capture d	
	10. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation.	
	11. Préparez deux (2) tubes Fungitell STAT [*] STD (STAT STD) :	
	 Reconstituez chacun avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. À chaque tube, ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 	
	 À l'écran Incubation, insérez les deux tubes de STAT STD dans des puits quelconques du PKF08 pour une incubation de 10 minutes. 	
	13. Faites une capture d'écran de l'écran Incubation .	
	14. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_2.	
	 Vérifiez que le statut de deux puits indique « Incubation » et que les deux minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. 	
	 Pendant l'incubation, reconstituer huit (8) tubes Fungitell STAT[*] RGT (STAT RGT) avec 300 μL de LRW et mélanger au vortex chaque tube pendant 1 à 2 secondes à une vitesse maximale de 2 000 RPM 	
	17. Lorsque le statut des puits des deux tubes passe à « Incubation terminée », retirez-les du PKF08 et mélangez leur contenu en pipettant tout le volume d'un tube vers l'autre.	
	18. Faites tourbillonner le tube du mélange STAT STD pendant 15 secondes.	
	19. Transférez 75 μl du mélange STAT STD dans chacun des huit STAT RGT.	

 21. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui. 22. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKFO pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 23. Epites une capture d'écran de l'écran Collecte de données 	
 22. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKFO pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 23. Epites une capture d'écran de l'écran Collecte de données 	
22 Esites une capture d'écran de l'écran Collecte de dennées	3
25. Faites une capture d'écrait de l'écrait de	
24. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_3.	
25. Vérifiez que le statut de tous les puits indique « Collecte » et que toutes les minuteries comptent rebours à partir de 40:00 minutes.	à
26. Laissez le test se dérouler jusqu'à son terme.	
27. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats.	
28. Effectuez une capture d'écran de l'écran Résultat du test du logiciel BG Analytics*.	
29. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_4.	
 Vérifiez que l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et l résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. 	ès
31. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport complet de 7 pages.	
32. Enregistrez chaque page sous ST 5.2_5 à ST 5.2_11.	
33. Vérifiez que chaque page du rapport affiche les paramètres tels que définis dans Résultats attend	us.
 Cliquez sur Exporter pour exporter le rapport sous forme de fichier BG Analytics. Sélectionnez le la comme emplacement d'exportation et cliquez sur Enregistrer. 	ureau
35. Faites une capture d'écran du bureau.	
36. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_12.	
37. Vérifiez que le fichier BG Analytics a été exporté avec succès.	
38. Ouvrez le fichier exporté et imprimez les rapports exportés.	
39. Enregistrez les rapports sous ST 5.2_13 à ST 5.2_19.	
40. Vérifiez que les rapports ST 5.2_13 à ST 5.2_19 correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11.	
41. Fermez BG Analytics [*] .	
Résultats attendus : • Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies.	
• Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux	
minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes.	
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. 	
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. 	
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suiv. 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivo En-tête contenant les informations sur le test 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suiv. En-tête contenant les informations sur le test ID de l'échantillon 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suiv. En-tête contenant les informations sur le test ID de l'échantillon Section Échantillon : Statut de CQ : Valide - Dans la plage 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivo En-tête contenant les informations sur le test ID de l'échantillon Section Échantillon : Statut de CQ : Valide - Dans la plage Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivo En-tête contenant les informations sur le test ID de l'échantillon Section Échantillon : Statut de CQ : Valide - Dans la plage Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif 	ants :
 minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivo En-tête contenant les informations sur le test ID de l'échantillon Section Échantillon : Statut de CQ : Valide - Dans la plage Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif Comme indiqué dans le ST 5.2_12, le rapport a été exporté sous forme de fichier BG Analytics. 	ants :

Résultats observés :	 Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies : 		
	 Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes : 		
	 Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteries comptent à rebours à partir de 40:00 minutes : 		
	 Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2 :		
	• Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivants :		
	 ○ En-tête contenant les informations sur le test : □Oui □Non 		
	O ID d'échantillon : □Oui □Non		
	• Section Echantillon :		
	Statut decQ : valide - Dans la plage □Oui □Non Indice - dans la plage de 0.75 à 1.2 □Oui □Non		
	Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 Loui Linon Catégorie d'échaptillen : Indéterminé ou positif Dui Dui		
	Categorie d'echanchion : indetermine ou positir 🗆 Oui 🔤 Non		
	Le rapport à été exporte sous forme de fichier BG Analytics comme indique dans le ST 5.2_12 :		
	 Comme indiqué dans les ST 5.2_13 à ST 5.2_19, les rapports exportés 		
	correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11. □Oui □Non		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature/Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

5.3 Vé	rification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics°			
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :			
Objectif :	BG Analytics [®] doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en			
	tant que temoin negatij. BG Analytics® doit afficher la courbe cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de aualité			
	invalides sont identifiées.			
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics [®] ont été effectuées.			
Références :	Manual d'utilization de P.C. Analytice [®] (C. 1967)			
References.	Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT [®]			
Procédure de test :	1. Démarrez BG Analytics [®] .			
	2. Cliquez sur Démarrer le test.			
	3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche.			
	4. Saisissez l'ID utilisateur.			
	 Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez le numéro de lot et les informations d'expiration pour chaque champ (Lot standard, lot réactif, lot APS, lot eau). 			
	6. Inscrivez les identifiants d'échantillon LRW1, LRW2 et LRW3 correspondant aux échantillons 1, 2 et 3.			
	 Inscrivez les identifiants d'échantillon Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 correspondant aux échantillons 4, 5 et 6. 			
	8. Sous la rubrique Remarques, tapez le texte suivant : « QO ST 5.3 »			
	9. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation.			
	10. Préparez un tube de STAT STD :			
	 Reconstituez le STAT STD avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 			
	 Ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 			
	11. Préparation de l'échantillon 1, 2 et 3 :			
	 Transférez 50 µl de LRW dans trois tubes vides de 12x75 mm. 			
	• Ajoutez 200 µl d'APS dans chacun des tubes.			
	Mixez au tourbillon pendant 15 secondes et couvrez.			
	 A l'écran Incubation, insérez STAT STD et les échantillons 1, 2 et 3 dans les puits dédiés du PKF08 pour une incubation de 10 minutes. 			
	 Pendant l'incubation, reconstituez quatre (4) tubes STAT RGT avec 300 μl de LRW et faites tourbillonner pendant 1 à 2 secondes à 2 000 RPM maximum. Prenez trois (3) tubes STAT RGT supplémentaires mais ne les reconstituez <u>pas</u> (pour un total de quatre tubes STAT RGT reconstitués et trois tubes STAT RGT non reconstitués). 			
	14. Lorsque le statut passe à « Incubation terminée », retirez tous les tubes du PKF08 et mélangez chaque tube avec un vortex pendant 5 secondes.			
	15. Transférez 75 μl du STAT STD dans un tube STAT RGT reconstitué.			
	 Transférez 75 µl de l'échantillon 1, de l'échantillon 2 et de l'échantillon 3 dans les tubes STAT RGT reconstitués correspondants. 			
	17. Transférez 75 μ l du LRW dans chacun des trois tubes STAT RGT non reconstitués.			
	 Faites passer les quatre premiers tubes RGT (reconstitués) au vortex pendant 1 à 2 secondes à 2 000 RPM maximum et recouvrez-les. N'utilisez pas le vortex sur les tubes RGT non reconstitués, recouvrez-les uniquement. 			
	19. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui .			
	 À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKF08 pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 			
	21. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats.			
	22. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré.			
	23. Enregistrez les rapports sous ST 5.3_1 à ST 5.3_6.			
	 Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : LRW1, LRW2 et LRW3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus. 			

	Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus.		
	26. Vérifiez que le rapport affiche le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ».		
	27. Fermez le logiciel BGA.		
Résultats attendus :	 Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ». 		
	 Comme indiqué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les identifiants d'échantillons : LRW1, LRW2, LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. 		
	 Résultat 1 Section Échantillon : Statut de la CQ : Valide - en dessous de la plage Indice : indice non calculé Catégorie d'échantillon : Négative Estimation de Fungitell pg/mL : < 31 		
	o Résultat 2		
	 Section Échantillon : 		
	 Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 Indice : indice non calculé Catégorie de prélèvement : non communicable pg/mL estimé par Fungitell : pg/mL Non calculé 		
	 Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) 		
	 Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 		
	 Comme indiqué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 affichent l'une des sorties répertoriées ci-dessous : 		
	 Résultat 1 Section Échantillon : Statut de la CQ : Valide - en dessous de la plage Indice : indice non calculé Catégorie d'échantillon : Négative Estimation de Fungitell pg/mL : < 31 		
	o Résultat 2		
	 Section Échantillon : Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 ou DO de fin non valide Indice : indice non calculé Catégorie de prélèvement : non communicable pg/mL estimé par Fungitell : pg/mL Non calculé 		
	 Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) 		
	 Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 		

Résultats observés :	 Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 » : □Oui □Non 				
	 Comme india LRW1, LRW2 Reference 	qué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les in , LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. ésultat 1	dentifiant	ts d'échar	itillons :
	0	Section Échantillon :			
		 Statut de CQ : Valide - en dessous de la plage 	□Oui	□Non	
		Indice : Indice non calculé	□Oui	□Non	
		 Catégorie d'échantillon : Négative 	□Oui	□Non	
		 Estimation de Fungitell pg/mL : < 31 	□Oui	□Non	
	o Re	ésultat 2			
	0	Section Échantillon :			
		 Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 	□Oui	□Non	
		Indice : Indice non calculé	□Oui	□Non	
		 Catégorie d'échantillon : Non communicable 	□Oui	□Non	
		 Estimation de Fungitell pg/mL : pg/mL Non calculé 	□Oui	□Non	
	0	Lin tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD			
	0	(405 - 495 nm) en fonction du Temps	⊡Oui	□Non	
	0	Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées			
	0	entre 1 900 et 2 400 s	□Oui	□Non	
	Comme india Non recon 1 O Re O	 qué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les in Non recon 2, Non recon 3 affichent l'une des sorties répertor ésultat 1 Section Échantillon : Statut de CQ : Valide - en dessous de la plage Indice : Indice non calculé Catégorie d'échantillon : Négative Estimation de Fungitell pg/mL : < 31 	Jentifiant iées ci-de ⊡Oui ⊡Oui ⊡Oui ⊡Oui	ts d'échar essous : □Non □Non □Non □Non	itillon :
	0 R	ésultat 2			
	0	 Section Échantillon : Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 ou DO de fin non valide Indice : Indice non calculé Catégorie d'échantillon : Non communicable Estimation de Fungitell pg/mL : pg/mL Non calculé 		□Oui □Oui □Oui □Oui	□Non □Non □Non □Non
	0	Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD		⊓Oui	□Non
	0	Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre			
	0	1 900 et 2 400 s		□Oui	□Non

Nº de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature/Date)	

5.4 Scénario de	e test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :		
Objectif :	BG Analytics [®] doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.		
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics [®] ont été effectuées. Le ST 5.3 a été effectué.		
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867)		
Procédure de test :	 Démarrez BG Analytics". Cliquez sur Afficher les résultats. Cliquez dans le champ de Recherche pour localiser l'enregistrement par ID d'échantillon. Entrez « LRW1 », ce qui correspond à l'identifiant de l'échantillon. Cliquez sur Rechercher pour afficher le résultat de la recherche. Faites une capture d'écran de l'écran Historique des tests. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.4_1. Vérifiez que seul le résultat pour l'échantillon « LRW1 » soit affiché. Faites un double-clic sur la ligne « LRW1 » et cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré. Enregistrez le rapport sous ST 5.4_2. Vérifiez que le rapport de test généré est le même que celui du ST 5.3_1. Fermez BG Analytics". 		
Résultats attendus :	 Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon. Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1. 		
Résultats observés :	 Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon : □Oui □Non Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1. □Oui □Non 		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature / Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

5.5 Scénario	de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données		
□ S.O. Justification :	Initiales/Date :		
Objectif :	BG Analytics [®] doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.		
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics [®] ont été effectuées.		
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics [®] (G_1867)		
Procédure de test :	1. Démarrez BG Analytics [*] .		
	 Cliquez sur Sauvegarde. Sélectionnez le bureau de l'ordinateur hôte comme emplacement de sauvegarde de la copie de la base de données. Cliquez sur Enregistrer sous le nom de fichier par défaut dans le format sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE et comme type : base de données BGA. Cliquez sur OK pour confirmer la Fin de la sauvegarde. Faites une capture d'écran du bureau. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.5_1. Vérifiez qu'un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché. Fermez BG Analytics*. 		
Résultats attendus :	 Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché. 		
Résultats observés :	 Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché : DOui 		
Nº de rapport de divergence :			
Échec ou Succès :			
Réalisé par : (Signature/Date)			
Révisé par : (Signature / Date)			

5.6 Examen et approbation

Cette Section 5 complétée, identifiée comme Qualification opérationnelle de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics[®], documente que le système a passé avec succès tous les tests spécifiques et fonctionnera de manière satisfaisante quand utilisé aux fins pour lesquelles il est destiné.

Examen et approbation	Examen et approbation			
Signature : Individu autorisé	Date :			
Titre	-			
Signature : Individu autorisé	Date :			
Titre				

6 Rapport de vérification final

6.1 Ra	pport de vérificat	tion final				
Objectif :	Fournir une synthèse	des résultats des sc	énarios de	test		
Révision de la section 3 :						Section S.O. 🗆
	ST 3.1 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 3.2 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 3.3 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 3.4 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 3.5 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	Remarques : Section conforme au	x spécifications req	uises :	OUI 🗆	NON 🗆	
Révision de la section 4 :						Section S.O. 🗆
	ST 4.1 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 4.2 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	Remarques : Section conforme au	x spécifications req	uises :	OUI 🗆	NON 🗆	
Révision de la section 5 :						Section S.O. 🗆
	ST 5.1 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 5.2 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 5.3 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 5.4 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	ST 5.5 Succès 🗆	Échec 🗆	S.O. □			
	Remarques : Section conforme au	x spécifications req	uises :	OUI 🗆	NON 🗆	
Tests						S.O. 🗆
complémentaires :	ST Succès 🗆	Échec 🗆				
	STST Succès 🗆	Échec 🗆				
	ST Succès 🗆	Échec 🗆				
	ST Succès 🗆	Échec 🗆				
	ST Succès 🗆	Échec 🗆				
	Remarques : Tests complémentai	res conformes aux r	ésultats at	tendus :		
Succès ou Échec du système :						
Réalisé par : (Signature/Date)						
Révisé par : (Signature / Date)						

6.2 Examen et approbation

Cette **Section 6** complétée, identifiée comme **Rapport de vérification final** documente que l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics[®] ont passé avec succès tous les tests spécifiques de ce protocole de vérification du système et fonctionneront de manière satisfaisante quand utilisés aux fins pour lesquelles ils sont destinés.

Exa	Examen et approbation			
	Signature : Individu autorisé	Date :		
	Titre			
	Signature : Réviseur	 Date :		
	Titre			

7 Pièces jointes

7.1 Dossiers de formation

7.2 Preuves objectives

7.3 Tests complémentaires

7.4 Nº de rapport de divergence

7.5 Rapport de résolution des problèmes

7.6 Entretien

Informations de contact

Siège social

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Royaume-Uni/Europe

Associates of Cape Cod Int'I., Inc. Unit 1 F/G/H Academy Business Park Lees Road, Knowsley Liverpool L33 7SA Royaume-Uni Tél. : (44) 151–547–7444 Fax : (44) 151–547–7400 E-mail : info@acciuk.co.uk www.acciuk.co.uk



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas

CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse	
	MedEnvoy Global BV	
TT T	Prinses Margrietplantsoen 33-	
	Suite 123 2595 AM La Haye, Pays-Bas	

Remarque : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles utilisés



Historique des modifications

Modification 2 : Ajout de la procédure de téléchargement, des sections du représentant autorisé, de l'historique de modification et des symboles utilisés. Section 5.3 modifiée. Clarifications et formatage mineurs. Mise à jour du nom du document dans le système de qualité. Rév. 3 : Modification des sections 2.3, 3.4 et 3.5 pour l'utilisation du nouvel outil d'étalonnage du PKF08.

Rév. 4 : Suppression du représentant autorisé, nom et adresse du REP CE.

Rév. 5 : Mise à jour de l'adresse au Royaume-Uni et suppression de l'Allemagne. Ajout de MedEnvoy comme importateur dans l'UE et suppression d'ACC Europe GmBH de la section Coordonnées. Mise à jour des symboles utilisés. Ajout du nom et de l'adresse d'EC-REP, de l'importateur en suisse et du CH-REP. Mise à jour du résultat attendu pour le scénario de test 5.3.

Révision 6 : Logo mis à jour et référence au site Web de l'ACC à www.fungitell.com. Mise à jour du système d'exploitation Microsoft au tableau 2 pour inclure la version 11 de Microsoft. Dans les sections 5.2 et 5.3, mise à jour du sens de mélange du réactif Fungitell STAT de « pas plus de 5 secondes » à « 1 à 2 secondes à pas plus de 2 000 RPM » et ajout de la valeur estimée de Fungitell pg/mL aux résultats observés.