



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Protokol za provjeru sustava



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 SAD
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Služba za korisnike: custservice@acciusa.com • Tehnička služba: techservice@acciusa.com

CE IVD REF BGA007

*Ovaj proizvod je namjenjen samo za in vitro dijagnostičku i profesionalnu upotrebu
Upute za uporabu na vašem jeziku potražite na stranici www.acciusa.com*

© Autorska prava zadržana 2025. Associates of Cape Cod, Inc. — tvrtka iz Seikagaku grupe. Sva prava pridržana. G_1866-hr Rev6 2025-04-11

Ovaj dokument pripremljen je za korištenje od strane kupaca i ovlaštenog osoblja tvrtke Associates of Cape Cod, Inc. Informacije sadržane u ovom priručniku su vlasničke. Priručnik se ne smije kopirati, reproducirati, prevoditi ili prenositi u bilo kojem obliku bez izričitog pismenog dopuštenja tvrtke Associates of Cape Cod, Inc. Ne daju se nikakva komercijalna jamstva bilo koje vrste, ni izričita ni podrazumijevana.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 i Windows® 11 registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Microsoft Corporation u Sjedinjenim Državama i/ili drugim zemljama. Windows® i Windows logotip zaštitni su znakovi grupe tvrtki Microsoft.

BG Analytics® i Fungitell STAT® su registrirani zaštitni znakovi tvrtke Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Inkubacijski kinetički čitač epruveta je PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Sadržaj	
1	Pregled 5
1.1	Svrha 5
2	Plan provjere sustava 5
2.1	Opseg 5
2.2	Opis komponenti koje treba testirati 6
2.3	Potrebne specifikacije 8
2.4	Plan provjere laboratorijskog sustava 8
2.5	Odgovornosti 9
2.6	Popis potrepština potrebnih za izvršavanje ovog Protokola za provjeru sustava..... 12
2.7	Postupak 12
2.8	Kriteriji prihvatanja 13
2.9	Mjesto dovršenog Protokola za provjeru sustava 13
2.10	Pregled i odobrenje 14
3	Kvalifikacija instalacije Instrumenta PKF08..... 15
3.1	Testni slučaj za dokumentiranje kalibracije..... 15
3.2	Postavljanje testnog slučaja Instrumenta PKF08..... 16
3.3	Testni slučaj instalacije instrumenta PKF08..... 17
3.4	Evaluacija testnog slučaja instrumenta PKF08 18
3.5	Provjera performansi testnog slučaja instrumenta PKF08 19
3.6	Pregled i odobrenje 21
4	Kvalifikacija instalacije softvera BG Analytics® 22
4.1	Testni slučaj za instalaciju softver BG Analytics® 22
4.2	Testni slučaj za instalaciju skenera barkoda 24
5	Radna kvalifikacija instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics® 26
5.1	Testni slučaj za provjeru prijenosa podataka 26
5.2	Testni slučaj za provjeru prikupljanja, spremanja, analiziranja i isporuke rezultata..... 27
5.3	Testni slučaj za provjeru rezultata testa izvješćivanja BG Analytics® 30
5.4	Testni slučaj za provjeru mogućnosti pohrane i pretraživanja podataka 33
5.5	Testni slučaj za provjeru mogućnosti sigurnosnog kopiranja baze podataka..... 34
5.6	Pregled i odobrenje 35
6	Završno izvješće o provjeri..... 36
6.1	Završno izvješće o provjeri 36
6.2	Pregled i odobrenje 37

7	prilozi	38
7.1	Zapisi o obuci.....	38
7.2	Objektivni dokaz	39
7.3	Dodatno testiranje	40
7.4	Izvješće o odstupanju	41
7.5	Izvješće o rješavanju problema	42
7.6	Održavanje	43

1 Pregled

1.1 Svrha

Ovaj protokol za provjeru sustava osmišljen je kako bi potvrdio da sustav (pri čemu se sustav sastoji od Kinetik inkubacijskog čitača epruveta PKF08 i softvera BG Analytics® instaliranog na glavnom računalu) točno i pouzdano obavlja svoje potrebne funkcije. Konkretno, pojedinačni testovi (koji se također nazivaju TC broj) navedeni u ovom Protokolu za provjeru sustava koncipirani su tako da pokažu, dokumentiraju, procijene i potvrde da sustav radi kako je predviđeno.

U ovom se Protokolu koriste sljedeće kratice proizvoda:

- **Instrument PKF08**(ili **PKF08**) za Kinetik inkubacijski čitač epruveta PKF08
- **BGA** ili **BG Analytics®** za softver BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** za test detekcije(1,3)-B-D-glukana Fungitell STAT®

Prevedene verzije ovog Protokola za provjeru sustava dostupne su za preuzimanje na: www.fungitell.com.

2 Plan provjere sustava

2.1 Opseg

Opseg Protokola za provjeru sustava za PKF08 i BGA definira proces kojim će se instrument PKF08 i softver BG Analytics® verificirati za njihovu predviđenu svrhu. Zahtijevane specifikacije određuju namjenu i funkcije potrebne za instrument i softver kako je definirano u potrebama korisnika. Ovaj Protokol za provjeru sustava navodi da se svaka Zahtijevana specifikacija testira po unaprijed definiranim testovima uključenim u odjeljke Kvalifikacija instalacije i Operativna kvalifikacija. Svaki izvršeni test uključuje službeni zapis o očekivanim i zabilježenim rezultatima. Završno izvješće o provjeri daje pregled statusa izvršenih testova i formalno dokumentira je li sustav u skladu s potrebnim specifikacijama.

Ovaj protokol za provjeru sustava podijeljen je u sljedeće odjeljke:

- **U odjeljku 3 „Kvalifikacija instalacije instrumenta PKF08“** potvrđuje se da je instrument PKF08 instaliran u skladu sa specifikacijama proizvoda te da su funkcionalni testovi provedeni i dokumentirani s očekivanim rezultatima.
- **U odjeljku 4 „Kvalifikacija instalacijsog softvera BG Analytics®“** potvrđuje se da je softver instaliran u skladu sa specifikacijama proizvođača te da su funkcionalni testovi provedeni i dokumentirani s očekivanim rezultatima.
- **U odjeljku 5 „Operativna kvalifikacija Instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics®“** potvrđuje se da sustav radi unutar utvrđenih ograničenja i dopuštenih odstupanja.
- U odjeljku 6 „Završno izvješće o provjeri“ **daje se pregled primjenjivih testova i njihovih rezultata te konačnu odluku o statusu sustava.**
- **Odjeljak 7 „Prilozi“** koristi se za arhiviranje dokumentacije obuci ispitivača, objektivnih dokaza, dodatnog testiranja, izvješća o neslaganju, izvješća o rješavanju problema i dokumentacije o održavanju.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) imaju za cilj pružiti smjernice, stručnost i pomoć na licu mjesta pri verifikaciji Instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics®. Ovlaštena osoba (koja predstavlja laboratorij) utvrdit će zadovoljava li opseg ovog Protokola za provjeru sustava lokalne zahtjeve, potrebe i očekivanja te može dodatno modificirati ovaj Plan provjere sustava. Odjeljak 2.4 Plan verifikacije laboratorijskog sustava (Tablica 4) koristit će se za službeno dokumentiranje plana specifičnog za laboratorij u kojem se sustav treba trajno postaviti.

U slučaju neslaganja u postupku, očekivanim rezultatima ili uočenim rezultatima unutar određenog testa, za dokumentiranje problema koristit će se Izvješće o neslaganju. Izvješće o neslaganju treba sadržavati sljedeće: oznaku testa, broj izvješća, opis neslaganja, ispitivanje neslaganja, opis rješenja i kategoriju rješenja.

Neuspjelo testiranje može se ponoviti nakon ispunjavanja odgovarajuće dokumentacije o neuspjehu u Izvješću o neskladu. Unaprijed odobreno Izvješće o rješavanju problema trebalo bi se koristiti za dokumentiranje postupka za ponovno izvođenje testa. Izvješće o rješavanju problema treba sadržavati sljedeće: upućivanje na test, opis greške, korektivne radnje, očekivane rezultate i zabilježene rezultate.

Predlošci za Izvješće o neslaganju, Izvješće o rješavanju problema, dodatna ispitivanja i održavanje dostupni su elektronički na zahtjev.

2.2 Opis komponenti koje treba testirati

Postoje tri komponente koje će se testirati u okviru ovog Protokola za provjeru sustava.

2.2.1 Instrument PKF08

Instrument PKF08 inkubacijski je čitač apsorpcije u epruvetama opremljen s osam (8) jažica. Svaka se jažica pojedinačno očitava i mjeri, čime prikupljanje podataka započinje odmah nakon umetanja reakcijske epruvete. Instrument PKF08 je dizajniran da namjesti i zadrži temperaturu od $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ tijekom 10-minutnog koraka inkubacije i tijekom trajanja analize od 40 minuta. Digitalne vrijednosti prikupljaju se na dvije valne duljine: 405 nm (primarna) i 495 nm (sekundarna) koje se prenose s instrumenta PKF08 na računalo na kojem se nalazi softver BG Analytics®. Instrument PKF08 je dizajniran za umetanje epruveta promjera 12 mm. Tijekom inkubacije, za pripremu uzorka i prethodnu obradu može se koristiti depirogenirano borosilikatno staklo 12x75 mm. Međutim, ključno je da se analiza provodi u epruvetama s ravnim dnom dimenzija 12x65 mm koje se isporučuju kao Fungitell STAT® reagens.

Okolišni zahtjevi za rad s instrumentom PKF08 opisani su u tablici 1. Više informacija možete pronaći u dokumentu Korisnički priručnik za Kinetic inkubacijski čitač epruveta PKF08 koji se isporučuje u tiskanom obliku s instrumentom PKF08 (ili je dostupan za preuzimanje na www.fungitell.com).

Tablica 1. Okolišni zahtjevi za instrument PKF08

Okolišni zahtjevi za PKF08	Opis
Laboratorijski uvjeti	Ravna i stabilna površina, udaljena od opreme koja može uzrokovati prekomjerne vibracije ili elektroničku buku Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost
Sobna temperatura	$15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$
Vlažnost okoline	< 70 %
Ulazna snaga	100-240 V AC pri 50/60 Hz
Priključak na utičnicu	Preporučeni uređaj za napajanje Neprekidno napajanje (UPS) (opcija)

2.2.2 BGAlytics® softver

Digitalne vrijednosti koje prenosi instrument PKF80 prima softver BG Analytics® i pretvara ih u vrijednosti optičke gustoće (OD). Smanjenje podataka uključuje izračun stope (nagiba) iz skupa kinetičkih podataka Delta OD (405 – 495 nm) postavljanjem linearne regresije u raspon između 1900 i 2400 sekundi.

Softver BG Analytics® zapisuje prikupljene podatke u nedijeljenu lokalnu SQLite bazu podataka koja se naziva BG Analytics baza podataka. Baza podataka pruža mogućnosti pretraživanja na temelju nekoliko kriterija. Za više informacija pogledajte BG Analytics® korisnički priručnik G_1867.

Softver BG Analytics® treba biti instaliran na kompatibilno glavno računalo koje ispunjava minimalne zahtjeve opisane u tablici 2:

Tablica 2: Minimalni zahtjevi sustava za računalo na kojem se nalazi softver BG Analytics®

Zahtjevi sustava za glavno računalo	Opis
Operacijski sustav	Microsoft® Windows® 10 x64, verzija 22H2 ili novija Microsoft® Windows® 11 x64, verzija 22H2 ili novija
Fizička memorija	Minimalno: 4 GB Preporučeno: 8 GB
Prostor na tvrdom disku	Minimalno: 10 GB Preporučeno: 15 GB i više
Komunikacijski priključci	Najmanje jedan slobodan USB priključak (ili dva (2) kada koristite skener barkoda)

Dodatni zahtjevi:

- Microsoft® Windows korisnički račun
 - Softver BG Analytics® instaliran je na glavno računalo sa SQLite bazom podataka instaliranom lokalno po korisničkom računu:
 - Može se koristiti zajednički laboratorijski Microsoft® Windows korisnički račun.
 - Ako se koristi više Microsoft® Windows korisničkih računa, BGA se mora zasebno instalirati za svaki od njih.
- Povezivanje sa skenerom barkoda (opcionalno)
 - BGA je dizajniran da bude kompatibilan sa bilo kojim skenerom barkoda koji je konfiguriran u načinu rada skenera USB HID za očitavanje barkodova. Na primjer, Honeywell zdravstveni skeneri barkodova s kabelom (npr. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik skenera barkoda.
- Povezivanje s pisačem
- Antivirusne informacije
 - Izričito se preporučuje instalirati i koristiti antivirusni softver s najnovijim ažuriranjem na računalo na kojem se nalazi softver BG Analytics®. ACC preporučuje pridržavanje lokalnih sigurnosnih pravila laboratorija.

2.2.3 Fungitell STAT® test

Unutar softvera BG Analytics® krivulja uzorka uspoređuje se s krivuljom standardnog rezultata i indeksnom vrijednošću. Indeksna vrijednost uzorka kategorički se tumači kao negativan, neodređen ili pozitivan rezultat u skladu s rasponima kategorija indeksnih vrijednosti navedenim u tablici 3. Dodatne informacije potražite u Fungitell STAT® uputama za upotrebu (PN002603).

Tablica 3. Indeksni rasponi kako je opisano u Fungitell STAT® uputama za upotrebu

Mogući rezultati Fungitell STAT® analize	
Rezultat	Indeksna vrijednost
Negativan	$\leq 0,74$
Neodređen	0,75 – 1,1
Pozitiva	$\geq 1,2$

Osim toga, softver BG Analytics® pruža procijenjeni Fungitell pg/mL za rezultate određenog uzorka.

Napomena: Fungitell STAT® analiza namijenjena je za in vitro dijagnostičku upotrebu na serumu pacijenata. Kao takav, preporuča se provesti analizu unutar biološkog sigurnosnog kabineta kako bi se povećala sigurnost operatera tijekom rada s kliničkim uzorcima. Ovaj Protokol za provjeru sustava ne uključuje upotrebu kliničkih uzoraka, ali se preporučuje da se Protokol provodi u okolišnim uvjetima koji odgovaraju uvjetima predviđene upotrebe, dakle u biološkom sigurnosnom ormariću.

2.3 Potrebne specifikacije

Potrebne specifikacije za instrument PKF08 i softver BG Analytics® navedene su u nastavku:

- Instrument PKF08 mora kalibrirati ACC prije instalacije u laboratoriju.
- Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i okolišnim specifikacijama. Mora se dokazati da instrument PKF08 radi u skladu sa sljedećim podacima o performansama i njihovim specifikacijama:
 - Temperatura – bilježi se kao srednja vrijednost temperatura izmjerenih tijekom 5 minuta pomoću ugrađenog NIST senzora mjerljive temperature.
 - Signal – srednja vrijednost intenziteta jažica (digitalne vrijednosti, DV) izmjerena tijekom 5 minuta
 - Omjer signala i šuma – Standardna devijacija digitalnih vrijednosti tijekom 5 minuta
- Instrument PKF08 mora biti sposoban prenijeti podatke tijekom vremena softveru BG Analytics® na određenim valnim duljinama, 405 nm i 495 nm, uključujući temperaturu inkubacije.
- Softver BG Analytics® mora biti instaliran u laboratoriju u skladu sa zahtjevima.
- Instrument BG Analytics® mora prihvatiti Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS i identifikatore uzoraka pacijenta kada se koristi skener barkoda.
- Instrument PKF08 i softver BG Analytics® moraju prikupljati, analizirati i spremati podatke o testu u unutarnju bazu podataka nakon završetka analize kada se koriste s Fungitell STAT® analizom kao pomoćnim u kliničkoj dijagnostici invazivne gljivične infekcije.
- Softver BG Analytics® mora prikazati rezultat testa pacijenta na ekranu po završetku testa.
- Softver BG Analytics® mora prikazati ili kategorički negativan rezultat ili nevažeći rezultat kada se voda s LAL reagensom koristi kao negativna kontrola.
- Softver BG Analytics® mora prikazati kinetički trag uzorka kada se identificiraju određeni nevažeći uvjeti kvalitete.
- Softver BG Analytics® mora pružiti izvješće za ispis i izvoz s jednim ID-om uzorka po stranici.
- Softver BG Analytics® mora osigurati mogućnosti pretraživanja unutar baze podataka prema lot broju standarda, lot broju reagensa, ID-u uzorka i ID-u korisnika.
- Softver BG Analytics® mora imati mogućnost sigurnosnog kopiranja baze podataka SQLite.

2.4 Plan provjere laboratorijskog sustava

Ovaj Protokol za provjeru sustava može se izvršiti u cijelosti kako je napisan ili, alternativno; Ovlaštena osoba (kao što je zabilježeno u odjeljku 2.5.3 Dnevnik osoblja) može identificirati i zabilježiti odjeljak (ili odjeljke) ovog Protokola kao neprimjenjivo (N/P) i/ili definirati dodatno testiranje kako bi se zadovoljili lokalni zahtjevi, potrebe i očekivanja. Tablicu 4 treba se koristiti za zapisivanje koji je odjeljak (ako postoji) N/P, uz navođenje inicijala i datuma.

Tablica 4. Plan provjere laboratorijskog sustava

Odjeljak br.	Opis odjeljka	Komponenta testirana	Nije primjenjivo? Inicijali/Datum
3	Kvalifikacija instalacije	Instrument PKF08	☐ N/P _____
4	Kvalifikacija za	Softver BG Analytics®	☐ N/P _____
5	Kvalifikacija rada instrumenta PKF08 i softvera BGA	Instrument PKF08 i softver BG Analytics®	☐ N/P _____
7.3	Dodatno testiranje	_____	☐ N/P _____

Odjeljak ili odjeljci zabilježeni kao N/P neće se provoditi i neće se uzeti u obzir prilikom razmatranja je li Protokol za provjeru sustava PROŠAO u odjeljku 6 **Završno izvješće o provjeri**.

2.5 Odgovornosti

Odgovornosti su kategorizirane kao:

2.5.1 Dobavljač

Ovaj Protokol za provjeru sustava dizajniran je da ga izvrši obučena osoba koja predstavlja dobavljača. Podatke za kontakt dobavljača koji isporučuje instrument PKF08, softver BG Analytics® i Fungitell STAT ® treba ispuniti u tablici 5.

Tablica 5. Kontakt podaci dobavljača

Informacije o dobavljaču	
Naziv	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresa	124 Bernard E. Saint Jean Drive Istočni Falmouth MA 02536 SAD
Broj telefona	001-508-540-3444
Kontakt tehničke službe	e-pošta: techservice@acciusa.com Broj telefona: 001-888-848-3248
Lokalni ovlašteni dobavljač (ako ne kupujete izravno od Associates of Cape Cod, Inc.)	Ime i prezime: E-pošta: Broj telefona

2.5.2 Laboratorij

Očekuje se da će ovaj Protokol za provjeru sustava biti pregledan i prihvaćen od strane Laboratorija u kojem će sustav biti trajno postavljen. Podatke o laboratoriju treba popuniti u tablici 6.

Tablica 6. Podaci o laboratoriju

Informacije o laboratoriju	
Naziv laboratorija	
Naziv tvrtke/bolnice	
Adresa	
Broj telefona	
Ostale informacije	Ime i prezime: E-pošta: Broj telefona

2.5.3 Dnevnik osoblja

Zabilježite ime i naziv radnog mjesta ovlaštene osobe (koja predstavlja prethodno navedeni laboratorij) odgovorne za nadzor postavljanja instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics* (uključujući izvršavanje ovog Protokola):

Uloga: Tester	
Ime i prezime:	Naziv radnog mjesta:
Potpis:	Datum:

Zabilježite ime i nazive radnog mjesta cjelokupnog osoblja uključenog u izvršenje ovog Protokola:

Uloga: ovlaštena osoba	
Ime i prezime:	Naziv radnog mjesta:
Potpis:	Datum:

Uloga: Kontrolor	
Ime i prezime:	Naziv radnog mjesta:
Potpis:	Datum:

Uloga: _____	
Ime i prezime:	Naziv radnog mjesta:
Potpis:	Datum:

2.5.4 Dokumentacija o obuci u ovom Protokolu za provjeru sustava

Dokumentirajte u **odjeljku 7** „Prilozi“ da su osobe navedene u odjeljku 2.5.3 „Zapisnik osoblja“ kao „Tester“ obučeni prema sadržaju ovog Protokola.

2.6 Popis potrepština potrebnih za izvršavanje ovog Protokola za provjeru sustava

Popis potrepština potrebnih za provedbu ovog Protokola u cijelosti nalazi se u tablici 7. Svi materijali moraju biti bez interferirajućih glukana. Stakleno posuđe mora biti depirogenirano u na suhom i toplom najmanje 7 sati na minimalnoj temperaturi od 235°C (ili na provjerenom ekvivalentu) kako bi se smatralo prikladnim za upotrebu.

Tablica 7. Nužne potrepštine

Potrepštine	Dobavljač	ACC US Kataloški broj*	Potrebna količina	Uvjeti skladištenja
PKF08 instrument i BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Temperatura okoliša
Fungitell STAT® kit(10 bočica STAT reagensa + 5 bočica STAT standarda)	ACC	FT007	2 kita	2 – 8°C
Alkalna otopina za predtretman (APS)	ACC	APS51-5	1 bočica	2 – 30°C
Vrhovi za pipete od 250 µl	ACC*	PPT25	1 pakiranje	Temperatura okoliša
Vrhovi za pipete od 1000 µl	ACC*	PPT10	1 pakiranje	Temperatura okoliša
Dugi vrhovi za pipete 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakiranje	Temperatura okoliša
Epruvete od depirogenog borosilikatnog stakla dimenzija 12x75 mm	ACC	TB240-5	1 pakiranje	Temperatura okoliša
LAL voda za reagens (LRW)	ACC	W0051-10	1 bočica	2 – 30°C
Stalci za epruvete promjera 12 mm	Bilo koji		2	Temperatura okoliša
Vrtložni mikser	Bilo koji		1	Temperatura okoliša
Parafilm® M	Bilo koji		1	Temperatura okoliša
Podesiva pipeta za volumene 100 - 1000 µL	Bilo koji		1	Temperatura okoliša
Podesiva pipeta za volumene 100 - 1000 µL	Bilo koji		1	Temperatura okoliša

*Ili ekvivalentno dostupno od regionalnog ovlaštenog dobavljača

2.7 Postupak

Slijedite dolje opisani postupak opisanim redoslijedom. Testovi u svakom odjeljku dati su kako bi se generirali objektivni dokazi da instrument PKF08 isoftver BG Analytics® zadovoljavaju potrebne specifikacije.

- Osoblje koje provodi ili pregleda bilo koji odjeljak ovog Protokola mora ispuniti Dnevnik osoblja u odjeljku 2.5.3 Dnevnik osoblja.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispuniti sve odjeljke ovog Protokola osim ako nije zabilježeno kao N/P u Tablici 4.
- Ovlaštena osoba može u svakom odjeljku identificirati, zabilježiti i na odgovarajući način obrazložiti jesu li neki testovi N/P.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora izvršiti sve testove unutar primjenjivog odjeljka osim onih koji su zabilježeni kao N/P.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora prikupiti objektivne dokaze kako je definirano u Postupku svakog testa i dokumentirati uočene rezultate.

- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispisati sve objektivne dokaze kako je definirano u Očekivanim rezultatima (snimke zaslona, izvješća itd.), naljepnicu s referentnim brojem i datoteku u **odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora dokumentirati status USPJEŠNO ili NEUSPJEŠNO (osim ako je N/P) za svaki test.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora zabilježiti svako odstupanje od očekivanih rezultata u Izvješću o neslaganju i mora podnijeti Izvješće u **Odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora slijediti unaprijed odobreno Izvješće o rješavanju problema kako bi riješilo problem i mora podnijeti izvješće u **odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Ovlaštena osoba mora pregledati, potpisati i datirati svaki test, uključujući objektivne dokaze, Izvješće o neslaganju i Izvješće o rješavanju problema (ako postoji). Izvješće o neslaganju i Izvješće o rješavanju problema moraju se uzeti u obzir pri donošenju odluke o statusu obuhvaćenog testa.
- Ovlaštena osoba mora identificirati i pripremiti test za dodatno testiranje (ako postoji). Testovi za dodatno ispitivanje moraju se podnijeti u **odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispuniti, potpisati i datirati Odjeljak 6.1 „Završno izvješće o provjeri“.
- Dvije ovlaštene osobe moraju pregledati i odobriti svaki primjenjivi odjeljak ovog Protokola.
- Održavanje provjerenog sustava (npr. ponovna kalibracija instrumenta PKF08, čišćenje baze podataka ili nadogradnja softvera BGA) može se pratiti i evidentirati u **odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Ovlaštena osoba mora podnijeti dovršeni Protokol za provjeru sustava na mjestu kao što je navedeno u odjeljku 2.9 „Mjesto dovršenog Protokola za provjeru sustava“.

2.8 Kriteriji prihvatanja

- Svaki primjenjivi test mora biti USPJEŠAN kako bi se odjeljak ovog Protokola smatrao sukladnim. Pojedinačni test koji je zabilježen kao FAIL ukazuje na nesukladnost cijelog odjeljka, osim ako ovlaštena osoba ne dokaže drugačije.
- Test koji se zabilježi kao NEUSPJEŠAN ne može se ponoviti bez dokumentiranog Izvješća o neslaganju i Izvješća o rješavanju problema koje mora prethodno odobriti ovlaštena osoba i priložiti **odjeljku 7 „Prilozi“**.
- Svaki primjenjivi odjeljak ovog Protokola mora biti u skladu s potrebnim specifikacijama kako bi Protokol za provjeru sustava bio USPJEŠAN. Odluku treba zabilježiti u **odjeljku 6 „Završno izvješće o provjeri“**.

2.9 Mjesto dovršenog Protokola za provjeru sustava

Po završetku i pregledu, ovaj Protokol za provjeru sustava bit će pohranjen u:

2.10 Pregled i odobrenje

Ovaj popunjeni **odjeljak 2**, identificiran kao **Plan provjere sustava** ovog Protokola za provjeru sustava, na odgovarajući način opisuje kako dokumentirati da Instrument PKF08 isoftver BG Analytics® ispunjavaju svoju predviđenu svrhu i funkciju.

Pregled i odobrenje	
Potpis: ovlaštena osoba	Datum
Naziv radnog mjesta	
Potpis: pregledao/la	Datum
Naziv radnog mjesta	

3 Kvalifikacija instalacije Instrumenta PKF08

3.1 Testni slučaj za dokumentiranje kalibracije	
☐ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
Svrha:	Instrument PKF08 mora se kalibrirati ACC prije instalacije u laboratoriju.
Postupak ispitivanja:	Instrument PKF08 se isporučuje zajedno s Potvrdom o kalibraciji. Ovaj dokument pruža dokaz da su ključne funkcije instrumenta PKF08 kalibrirane u skladu sa specifikacijama proizvođača.
Očekivani rezultati:	Uz instrument PKF08 isporučuje se Potvrda o kalibraciji.
Dobiveni rezultati:	Dostavlja se Potvrda o kalibraciji: ☐ Da, datum kalibracije: _____ ☐ Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

3.2 Postavljanje testnog slučaja Instrumenta PKF08

☐ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	<i>Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i okolišnim specifikacijama.</i>
Preduvjeti:	Instrument PKF08 je primljen. Test 3.1 uspješno je izveden.
Reference:	Korisnički priručnik za Kinetic inkubacijski čitač epruveta PKF08
Postupak ispitivanja:	1. Pažljivo otvorite pakiranje instrumenta PKF08 i prenesite instrument PKF08 na čistu, ravnu površinu. 2. Vizualno prekontrolirajte vanjštinu instrumenta PKF08 ima li znakova oštećenja, npr. ogrebotina, i zabilježite sva zapažanja u „Dobiveni rezultati“. 3. Izvadite sve preostale komponente (kabel za napajanje, USB komunikacijski kabel, uređaj za napajanje i poklopac za zaštitu od prašine) iz kutije i pregledajte ima li znakova oštećenja. Zabilježite sva opažanja u „Dobiveni rezultati“. 4. Ako bilo koji materijal nedostaje ili je oštećen, kontaktirajte tehničku službu na TechnicalServices@acciusa.com.
Očekivani rezultati:	• Instrument PKF08 dostavljen je i neoštećen. • Sve ostale komponente su dostavljene i neoštećene.
Dobiveni rezultati:	• Instrument PKF08 dostavljen je i neoštećen: ☐ Da ☐ Ne, _____ • Sve ostale komponente dostavljene su i neoštećene: ☐ Da ☐ Ne, _____
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

3.3 Testni slučaj instalacije instrumenta PKF08

☐ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	<i>Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i okolišnim specifikacijama.</i>
Preduvjeti:	Identifikacija kombinacije higrometra/termometra: Model: _____ Serijski broj: _____ Kalibrirano do: _____
Reference:	Korisnički priručnik za Kinetik inkubacijski čitač epruveta PKF08
Postupak ispitivanja:	1. Zabilježite laboratorijske okolišne uvjete u „Dobiveni rezultati“. 2. Potvrdite da okolišni uvjeti ispunjavaju zahtjeve u dijelu „Dobiveni rezultati“. Električna energija se ne mjeri, samo se evidentira vrsta mreže. 3. Ako su okolišni zahtjevi ispunjeni, spojite instrument PKF08 na uzemljenu zidnu utičnicu putem uređaja za napajanje i UPS-a. 4. Zabilježite informacije o instrumentu PKF08 u „Dobiveni rezultati“.
Očekivani rezultati:	• Okolišni uvjeti su dokumentirani i zadovoljavaju zahtjeve. • Informacije o instrumentu PKF08 su dokumentirane. • Instrument PKF08 je instaliran.
Dobiveni rezultati:	• Uvjeti laboratorijske okoline: ○ Temperatura okoline: _____ °C (potrebno 15 – 30 °C) ○ Vlažnost okoline: _____ % (potrebno < 70 %) ○ Električna energija: VAC (potrebno 100 – 240 V AC pri 50/60 Hz) _____ • Okolišni uvjeti ispunjavaju zahtjeve: ☐ Da ☐ Ne, _____
	• Informacije o instrumentu PKF08: ○ Serijski broj: _____ ○ Povezivanje putem uređaja za napajanje: ☐ Da ☐ Ne ○ Tip/Model: _____ ○ Povezano putem UPS-a (opcija): ☐ Da ☐ Ne ○ Make/Model: _____ • Instrument PKF08 je instaliran: ☐ Da ☐ Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

3.4 Evaluacija testnog slučaja instrumenta PKF08

☐ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i okolišnim specifikacijama.
Preduvjeti:	Obavljen je test 3.3. Postavljanje osam epruveta od depirogenog borosilikatnog stakla dimenzija 12x75 mm.
Reference:	Korisnički priručnik za Kinetik inkubacijskog čitača epruveta
Postupak ispitivanja:	1. Uključite instrument PKF08. 2. Pričekajte da instrument PKF08 obavi inicijalizaciju. 3. U svih osam jažica umetnite epruvete dimenzija 12x75 mm. 4. Promatrajte performanse instrumenta PKF08 kako je objašnjeno u „Očekivanim rezultatima“. Dokument u Dobiveni rezultati.
Očekivani rezultati:	- Nakon uključivanja instrumenta PKF08 – epruvete nisu umetnute: ○ LCD zaslon je uključen ○ LCD zaslon prikazuje serijski broj i valnu duljinu ○ Sve LED diode praznih jažica su crvene - Nakon umetanja epruveta dimenzija 12x75 mm u svih osam jažica. ○ Sve epruvete se mogu potpuno umetnuti ○ Sve LED diode svijetle zeleno
Dobiveni rezultati:	- Nakon uključivanja instrumenta PKF08 – epruvete nisu umetnute: ○ LCD zaslon je uključen ☐Da ☐Ne ○ LCD zaslon prikazuje serijski broj, valnu duljinu ☐Da ☐Ne ○ LED diode za sve prazne jažice su crvene ☐Da ☐Ne - Nakon umetanja epruveta dimenzija 12x75 mm u svih osam jažica. ○ Sve epruvete se mogu potpuno umetnuti ☐Da ☐Ne ○ Sve LED diode svijetle zeleno ☐Da ☐Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

3.5 Provjera performansi testnog slučaja instrumenta PKF08

☐ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	<i>Mora se dokazati da instrument PKF08 radi u skladu sa sljedećim podacima o performansama i njihovim specifikacijama:</i> • Temperatura: prikazuje se kao srednja vrijednost temperatura izmjerenih tijekom pet minuta ugrađenim temperaturnim senzorom sljedećim prema NIST-u • Signal – srednja vrijednost intenziteta jažica (digitalne vrijednosti, DV) izmjerena tijekom 5 minuta • Omjer signala i šuma – Standardna devijacija digitalnih vrijednosti tijekom 5 minuta
Preduvjeti:	PKF08 je uključen najmanje 20 minuta. Obavljen je test 3.4. Sve epruvete su uklonjene iz instrumenta PKF08. Broj verzije vanjskog računala s atomom za kalibraciju instrumenta PKF08: _____
Postupak ispitivanja:	1. Pomoću USB komunikacijskog kabela povežite instrument PKF08 s vanjskim glavnim računalom na kojem se nalazi alat za kalibraciju instrumenta PKF08. 2. Pokrenite alat za kalibraciju instrumenta PKF08. 3. Na početnom zaslonu odaberite serijski broj instrumenta PKF08 s padajućeg izbornika Instrument. 4. Kliknite Automatska kalibracija. 5. Pričekajte da alat za kalibraciju instrumenta PKF08 započne postupak kalibracije. 6. Po završetku kliknite Ispis i označite kao 3.5_6. 7. Procijenite podatke na početku i na kraju postupka u dijelu „Rezultati performansi” prema specifikacijama navedenim u „Očekivanim rezultatima”. 8. Dokumentirajte u „Dobivenim rezultatima”. 9. Zatvorite alat za kalibraciju instrumenta PKF08.
Očekivani rezultati:	• Kako je prikazano u testu C 3.5_6, u dijelu „Rezultati performansi”: - o Identificiran je postavljen aktivni blok od 405 nm - o Zabilježena srednja temperatura: 37 ± 1 °C - o Optički intenzitet za aktivni blok od 405 nm za svaki broj jažice: ≥ 36.000 - o Optički intenzitet za blok od 495 nm za svaki broj jažice: ≥ 36.000 - o Omjer signala i šuma za aktivni blok od 405 nm: > 261 - o Omjer signala i šuma za blok od 495 nm: > 261
Dobiveni rezultati:	• Kako je prikazano u testu C 3.5_6, u dijelu „Rezultati performansi na početku”: - o Aktivni blok od 405 nm: - o Srednja temperatura: 37 ± 1 °C: ☐ Da ☐ Ne - o Optički intenzitet za aktivni blok od 405 nm za svaki broj jažice ≥ 36.000: ☐ Da ☐ Ne - o Optički intenzitet za blok od 495 nm za svaki broj jažice ≥ 36.000: ☐ Da ☐ Ne - o Omjer signala i šuma za aktivni blok od 405 nm > 261: ☐ Da ☐ Ne - o Omjer signala i šuma za blok od 495 nm: > 261: ☐ Da ☐ Ne • Kako je prikazano u testu TC 3.5_6, u dijelu „Rezultati performansi na kraju”: - o Aktivni blok od 405 nm: - o Srednja temperatura: 37 ± 1 °C: ☐ Da ☐ Ne - o Optički intenzitet za aktivni blok od 405 nm za svaki broj jažice ≥ 36.000: ☐ Da ☐ Ne - o Optički intenzitet za blok od 495 nm za svaki broj jažice ≥ 36.000: ☐ Da ☐ Ne - o Omjer signala i šuma za aktivni blok od 405 nm > 261: ☐ Da ☐ Ne - o Omjer signala i šuma za blok od 495 nm: > 261: ☐ Da ☐ Ne
Izvešće o neslaganju br.:	

Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

3.6 Pregled i odobrenje

Ovaj popunjeni **odjeljak 3**, identificiran kao **Kvalifikacija instalacije za Instrument PKF08**, dokumentira da je instrument PKF08 prošao sva ispitivanja specificiranih procesa za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
Potpis: ovlaštena osoba	Datum
Naziv radnog mjesta	
Potpis: pregledao/la	Datum
Naziv radnog mjesta	

4 Kvalifikacija instalacije softvera BG Analytics®

4.1 Testni slučaj za instalaciju softver BG Analytics®	
□ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
Svrha:	Softver BG Analytics® mora biti instaliran u laboratoriju prema zahtjevima proizvođača.
Preduvjeti:	Računalo koje ispunjava minimalne zahtjeve sustava (Win10 64-bit, verzija 1809 ili novije) s najmanje jednim dostupnim USB priključkom spremnim za instalaciju. Namjenski lokalni Windows® korisnički račun. Preuzmite BG Analytics® softver s ACC softverskog portala https://portal.acciusa.com slijedeći upute ukorisničkom priručniku BG Analytics® (G_1867) u odjeljku 1.3 za korake registracije i Odjeljku 2.5 za korake instalacije
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867) ACC softverski portal https://portal.acciusa.com
Postupak ispitivanja:	1. U „Dobivenim rezultatima“ zabilježite da specifikacije računala ispunjavaju minimalne zahtjeve. 2. U „Dobivenim rezultatima“ zabilježite ID računala, namjenski korisnički ID i verziju softvera BG Analytics®. 3. Instalirajte softver BG Analytics® na glavno računalo pod namjenskim lokalnim Windows® korisničkim ID-om. 4. Nakon prvog pokretanja, pregledajte i prihvati Licencni ugovor s krajnjim korisnikom softvera BG Analytics® da biste došli do početnog zaslona. 5. Napravite snimku zaslona početnog zaslona softvera BG Analytics®. 6. Spremite snimku zaslona kao TC 4.1_1. 7. Provjerite pokazuju li početni zaslon softvera BG Analytics® opcije Pokreni test i Prikaži rezultate. 8. Zatvorite softver BG Analytics®. 9. Na računalu idite na Start i desnom tipkom miša kliknite BG Analytics®. Kliknite Više, a zatim Prikaži na programsku traku da biste stvorili ikonu na programskoj traci.
Očekivani rezultati:	• Računalo zadovoljava minimalne zahtjeve sustava. • Softver BG Analytics® je uspješno instaliran. • Kao što je prikazano u TC 4.1_1, početni zaslon softvera BG Analytics® prikazuje opcije Pokreni test i Prikaži rezultate.
Dobiveni rezultati:	• Računalo ispunjava minimalne zahtjeve sustava: ☐ Da ☐ Ne • Informacije o računalu i softveru: • ID računala: _____ • Korisnički ID na glavnom računalu: _____ • BG Analytics® verzija softvera: _____ • BG Analytics® softver je uspješno instaliran: ☐ Da ☐ Ne • Kao što je prikazano u TC 4.1_1, početni zaslon softvera BG Analytics® prikazuje opcije Pokreni test i Pregledaj rezultate: ☐ Da ☐ Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	

Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

4.2 Testni slučaj za instalaciju skenera barkoda

☐ N/P Obrazloženje: Sve informacije će se unositi samo ručno (unos tipkovnicom) Inicijali/Datum: _____

Svrha:	BG Analytics® mora prihvatiti Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® Standard i identifikatore uzoraka pacijenta kada se koristi skener barkoda.
Preduvjeti:	Konfigurirani skener barkoda je u skladu s preporukom dobavljača. BG Analytics® je instaliran i zatvoren.
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867) Priručnik za upotrebu skenera barkoda
Postupak ispitivanja:	1. U „Dobivenim rezultatima“ zabilježite opis skenera barkoda. 2. Instalirajte konfigurirani skener na glavno računalo slijedeći proizvođačev postupak instalacije. 3. Pokrenite BG Analytics®. 4. Kliknite Pokreni test(Start test). 5. Na zaslonu Postavljanje testa skenirajte dostupne barkodove (ako ih ima). 6. Napravite snimku zaslona ispunjenih polja na zaslonu Postavljanje testa. 7. Spremite snimku zaslona kao TC 4.1_1. 8. Provjerite jesu li informacije o stavkama s barkodom ispravno popunjene u BGA.
Očekivani rezultati:	• Skenerbarkoda zadovoljava preporuke dobavljača. • Skener barkoda uspješno je instaliran. • Kao što je prikazano u TC 4.2_1,zaslon Postavljanje testa softvera BG Analytics® na odgovarajući način ispunjava sve informacije s barkoda.
Dobiveni rezultati:	• Opis skenera barkoda: _____ • Skenerbarkoda zadovoljava preporuke dobavljača: ☐Da ☐Ne • Skener barkoda uspješno je instaliran: ☐Da ☐Ne • Kao što je prikazano u TC 4.2_1,zaslon Postavljanje testa softvera BG Analytics® na odgovarajući način ispunjava sve informacije s barkoda ☐Da ☐Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

4.3 Pregled i odobrenje

Ovaj popunjeni odjeljak 4, identificiran kao Kvalifikacija instalacije BG Analytics" softvera, dokumentira da je softver instaliran na odgovarajući način i da je prošao sva ispitivanja specificirana za procese za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
Potpis: Ovlaštena osoba	Datum
Nazivradnogmjesta	
Potpis: Ovlaštena osoba	Datum
Nazivradnogmjesta	

5 Radna kvalifikacija instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics®

5.1 Testni slučaj za provjeru prijenosa podataka																			
☐ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____																			
Svrha:	Instrument PKF08 mora biti sposoban prenijeti podatke tijekom vremenasofteru BG Analytics® na valnim duljinama 405 nm i 495 nm, uključujući podatke o temperaturi inkubacije.																		
Preduvjeti:	Provedene su kvalifikacija za instalaciju instrumenta PKF08 i kvalifikacija za instalaciju softvera BGA. PKF08 je uključen najmanje 20 minuta. Sve epruvete su uklonjene iz instrumenta PKF08.																		
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867)																		
Postupak ispitivanja:	1. Pokrenite BG Analytics®. 2. Kliknite Pokreni test. 3. BGA prikazuje zaslon Provjera instrumenta i obavlja samotestiranje u trajanju od najmanje 30 sekundi. 4. Napravite snimku zaslona Provjera instrumenta. 5. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1. 6. Provjerite prikazuje li BGA sve parametre kao što su navedeni u Očekivanim rezultatima. 7. Po završetku samotestiranja, BGA prelazi nazaslon Postavljanje testa. 8. Napravite snimkuzaslona Postavljanje testa. 9. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1. 10. Provjerite je li prenesena temperatura $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.																		
Očekivani rezultati:	- Kao što je prikazano u TC 5.1_1, zaslonProvjera instrumenta softvera BG Analytics® prikazuje: - Samotestiranje u tijeku... - Serijski broj instrumenta PKF08 - Prenesena temperatura - Status: povezano - Kao što je prikazano u TC 5.1_2, nakon samotestiranja BGA prelazi na zaslon Postavljanje testa. - Kao što je prikazano u TC 5.1_2, prenesena temperatura je $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.																		
Dobiveni rezultati:	- Kao što je prikazano u TC 5.1_1, zaslon Provjera instrumenta softvera BG Analytics® prikazuje: <table border="0"> <tr> <td>☐ Samotestiranje u tijeku</td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>☐ PKF08 serijski broj:</td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>☐ Prenesena temperatura:</td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>☐ Status: Povezano</td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> </table> - Kao što je prikazano u TC 5.1_2, nakon samotestiranja BGA prelazi na zaslon Postavljanje testa : <table border="0"> <tr> <td></td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> </table> - Kao što je prikazano u TC 5.1_2, prenesena temperatura je $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$: <table border="0"> <tr> <td></td> <td>☐ Da</td> <td>☐ Ne</td> </tr> </table>	☐ Samotestiranje u tijeku	☐ Da	☐ Ne	☐ PKF08 serijski broj:	☐ Da	☐ Ne	☐ Prenesena temperatura:	☐ Da	☐ Ne	☐ Status: Povezano	☐ Da	☐ Ne		☐ Da	☐ Ne		☐ Da	☐ Ne
☐ Samotestiranje u tijeku	☐ Da	☐ Ne																	
☐ PKF08 serijski broj:	☐ Da	☐ Ne																	
☐ Prenesena temperatura:	☐ Da	☐ Ne																	
☐ Status: Povezano	☐ Da	☐ Ne																	
	☐ Da	☐ Ne																	
	☐ Da	☐ Ne																	
Izvešće o neslaganju br.:																			
Uspješno ili Neuspješno:																			
Izveo/la: (Potpis/Datum)																			
Pregledao/la: (Potpis/Datum)																			

5.2 Testni slučaj za provjeru prikupljanja, spremanja, analiziranja i isporuke rezultata

□ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	<i>Instrument PKF08 i softver BG Analytics® moraju prikupljati, analizirati i spremati podatke o testu u unutarnju bazu podataka nakon završetka analize kada se koriste s Fungitell STAT® analizom kao pomoćnim u kliničkoj dijagnostici invazivne gljivične infekcije.</i> <i>BG Analytics® mora prikazati rezultat testa pacijenta na zaslonu po završetku testa.</i> <i>BG Analytics® mora pružiti izvješće za ispis i izvoz s jednim ID-om uzorka (rezultata pacijenta) po stranici.</i>
Preduvjeti:	Provedene su kvalifikacija za instalaciju instrumenta PKF08 i kvalifikacija za instalaciju softvera BGA.
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® upute za upotrebu (PN002603)
Postupak ispitivanja:	1. Pokrenite BG Analytics®. 2. Kliknite Pokreni test (Start test). 3. Pričekajte zaslon Postavljanje testa. 4. Upišite ID korisnika. 5. Upotrijebite instalirani skener barkoda ili upišite broj serije i informacije o roku trajanja za svako polje (serija standarda, serija reagensa, serija APS-a, serija vode). 6. Upišite ID uzorka za svih sedam (7) uzoraka kao „OQ1“, „OQ2“ itd. 7. Napravite snimku zaslona Postavljanje testa. 8. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1. 9. Provjerite jesu li svi unosi podataka ispravno prikazani na zaslonu Postavljanje testa. 10. Kliknite Start za prelazak na zaslon Inkubacija. 11. Pripremite dvije (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) epruvete: a. Svaku epruvetu rekonstituirajte sa specifičnim volumenom vode s LAL reagensom prema naljepnici, izmiješajte u vrtložnom mikseru 15 sekundi i poklopite. b. U svaku epruvetu dodajte određeni volumen APS-a prema naljepnici, izmiješajte u vrtložnom mikseru 15 sekundi i poklopite. 12. Na zaslonu Inkubacija, umetnite obje STAT STD epruvete u bilo koju jažicu instrumenta PKF08 na 10-minutnu inkubaciju. 13. Napravite snimku zaslona Inkubacija. 14. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_2. 15. Provjerite da je status dvije jažice „Inkubacija“ i da oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta. 16. Tijekom inkubacije, rekonstituirajte osam (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) epruveta s 300 µL LRW i miješajte u vorteksu svaku epruvetu 1-2 sekunde pri ne više od 2000 okretaja u minuti 17. Kada se status jažice u obje epruvete promijeni u „Gotovo inkubiranje“, izvadite obje iz instrumenta PKF08 i prenesite pipetiranjem cijelog volumena iz jedne epruvete u drugu. 18. STAT STD epruvetu izmiješajte u vrtložnom mikseru 15 sekundi. 19. Prenesite 75 µl iz STAT STD bazena u svaku od osam STAT RGT epruveta.

	20. Miješajte u vortexu svaki STAT RGT 1-2 sekunde pri ne više od 2000 okretaja u minuti i pokrijte. 21. U softveru BGA, kada se od vas zatraži da nastavite sa prikupljanjem podataka, kliknite Da. 22. Nazaslonu Prikupljanje podataka umetnite svaku STAT RGT epruvetu pojedinačno u instrument PKF08 kako biste započeli 40-minutno prikupljanje podataka. 23. Napravite snimkuzaslona Prikupljanje podataka . 24. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_3. 25. Provjerite je li status svih jažica „Prikupljanje“ i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta. 26. Pustite da se test dovrši. 27. Kada BGA prikaže „Test je završen“, kliknite Prikaži rezultate. 28. Na softveru Analytics® napravite snimkuzaslona Rezultati testa. 29. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_4. 30. Provjerite prikazuje li zaslon rezultata testa zaglavlje koje sadrži informacije o ispitivanju i rezultate ispitivanja za uzorke OQ1 i OQ2. 31. Kliknite Ispis za ispis cijelog izvješća koje se sastoji od 7 stranica. 32. Označite svaku stranicu od TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 33. Provjerite prikazuje li svaka stranica izvješća parametre kako je definirano u Očekivanim rezultatima. 34. Kliknite Izvezi za izvoz izvješća u obliku BG Analytics datoteke. Odaberite mjesto za izvoz na radnoj površini i kliknite Spremi. 35. Napravite snimku zaslona radne površine. 36. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_12. 37. Provjerite je li BG Analytics datoteka uspješno izvezena. 38. Otvorite izvezenu datoteku i ispišite izvezena izvješća. 39. Označite izvješća kao TC 5.2_13 do TC 5.2_19. 40. Provjerite odgovaraju li izvješća TC 5.2_13 do TC 5.2_19 izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 41. Zatvorite softver BG Analytics®.
Očekivani rezultati:	- Kao što je prikazano na TC 5.2_1, zaslon Postavljanje testa ispravno prikazuje sve unose podataka. - Kao što je prikazano na TC 5.2_2, status dvije jažice je „Inkubacija“ i oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta. - Provjerite je li status svih jažica „Prikupljanje“ i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta. - Kao što je prikazano na TC 5.2_4, zaslon Rezultat testaprikazuje zaglavlje koje sadrži informacije o testu i rezultate testa za uzorke OQ1 i OQ2. - Kao što je prikazano na TC 5.2_5 – TC 5.2_11, svaka stranica izvješća prikazuje sljedeće parametre: - Zaglavlje s informacijama o testu - ID uzorka - Odjeljak uzorka: - QC status: valjano – u rasponu - Indeks: u rasponu od 0,75 – 1,2 - Kategorija uzorka: neodređeno ili pozitivno - Kao što je prikazano na TC 5.2_12, izvješće je izvezeno kao BG Analytics datoteka. - Kao što je prikazano na TC 5.2_13 do TC 5.2_19, izvezena izvješća odgovaraju izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11.

Dobiveni rezultati:	- Kao što je prikazano na TC 5.2_1,zaslon Postavljanje testa ispravno prikazuje sve unose testa: ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano na TC 5.2_2, status dvije jažice je „Inkubacija“ i oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta: ☐Da ☐Ne - Provjerite je li status svih jažica „Prikupljanja“ i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta: ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano na TC 5.2_4,zaslon Rezultat testa prikazuje zaglavlje koje sadrži informacije o testu i i rezultate testa za uzorke OQ1 i OQ2: ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano na TC 5.2_5 – TC 5.2_11, svaka stranica izvješća prikazuje sljedeće parametre: ○ Zaglavlje s podacima o testu: ☐Da ☐Ne ○ IDuzorka: ☐Da ☐Ne ○ Odjeljak uzorka: ▪ QC status: valjano – u rasponu ☐Da ☐Ne ▪ Indeks: u rasponu od 0,75 – 1,2 ☐Da ☐Ne ▪ Kategorijauzorka: neodređeno ili pozitivno ☐Da ☐Ne ▪ Procijenjeni Fungitell pg/mL ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano na TC 5.2_12, izvješće je izvezeno kao BG Analytics datoteka: ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano na TC 5.2_13 do TC 5.2_19, izvezena izvješća odgovaraju izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11. ☐Da ☐Ne
Izvješće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

5.3 Testni slučaj za provjeru rezultata testa izvješćivanja BG Analytics®

□ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	Softver BG Analytics® mora prikazati ili kategorički negativan rezultat ili nevažeći rezultat kada se voda s LAL reagensom koristi kao negativna kontrola. BG Analytics® mora prikazati kinetički trag uzorka kada se identificiraju određeni nevažeći uvjeti kvalitete.
Preduvjeti:	Provedeneseu kvalifikacije za instalaciju instrumenta PKF08 i kvalifikacije za instalaciju softvera BG Analytics®.
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® upute za upotrebu (PN002603)
Postupak ispitivanja:	1. Pokrenite BG Analytics®. 2. Kliknite Pokreni test(Start test). 3. Pričekajte zaslon Postavljanje testa. 4. Upišite ID korisnika. 5. Koristite instalirani skener barkodova ili upišite broj serije i podatke o isteku roka valjanosti za svako polje (lot Standarda, lot reagensa, lot APS-a, lot vode). 6. Upišite ID-ove uzoraka za uzorak 1, 2 i 3 kao LRW1, LRW2, LRW3. 7. Upišite ID-ove uzoraka za uzorak 4, 5 i 6 kao Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Pod Napomene upišite sljedeći tekst: „OQ TC 5.3“ 9. Kliknite Start za prelazak nazaslon Inkubacija. 10. Pripremite jednu STAT STD epruvetu: • Rekonstituirajte STAT STD epruvetu sa specifičnim volumenom vode s LAL reagensom prema naljepnici, izmiješajte u vrtložnom mikseru 15 sekundi i poklopite. • Dodajte određeni volumen APS-a prema naljepnici, izmiješajte u vortexu 15 sekundi i poklopite. 11. Priprema uzorka 1, 2 i 3: • Prenesite 50 µl vode s LAL reagensom u tri prazne epruvete od 12x75 mm. • U svaku dodajte 200 µl APS-a. • Izmiješajte u vrtložnom mikseru 15 sekundi i poklopite. 12. Na zaslonu Inkubacija umetnite STAT STD i uzorak 1, 2 i 3 u odgovarajuće jažice instrumenta PKF08 na 10-minutnu inkubaciju. 13. Tijekom inkubacije, rekonstituirajte četiri (4) STAT RGT epruvete s 300 µl vode s LAL reagensom i izmiješajte svaku epruvetu u vrtložnom mikseru 1-2 sekunde na brzini ne većoj od 2000 okretaja u minuti. Nabavite dodatne tri (3) STAT RGT epruvete, ali ih <u>nemojte</u> rekonstituirati (tako da ukupno bude četiri rekonstituirane i tri nerekonstituirane STAT RGT epruvete). 14. Kada se status jažice promijeni u „Gotova inkubacija“, izvadite sve epruvete iz instrumenta PKF08 i izmiješajte svaku epruvetu u vrtložnom mikseru 5 sekundi. 15. Prenesite 75 µl iz STAT STD u rekonstituiranu STAT RGT epruvetu. 16. Prenesite 75 µl iz svake od epruveta Uzorka 1, Uzorka 2 i Uzorka 3 u odgovarajuće rekonstituirane STAT RGT epruvete. 17. Prenesite 75 µl iz vode s LAL reagensom u svaku od tri nerekonstituirane STAT RGT epruvete. 18. Prve četiri (rekonstituirane) RGT epruvete miješajte u vortexu 1-2 sekunde na brzini ne većoj od 2000 okretaja u minuti i pokrijte. Nemojte miješati na vortexu nerekonstituirane RGT epruvete, samo poklopite. 19. U BGA, kada se od vas zatraži da nastavite sa prikupljanjem podataka, kliknite Da. 20. Nazaslonu Prikupljanje podataka umetnite svaku STAT RGT epruvetu pojedinačno u instrument PKF08 kako biste započeli 40-minutno prikupljanje podataka. 21. Kada BGA prikaže „Test je završen“, kliknite Prikaži rezultate. 22. Kliknite Ispis za ispis generiranog izvješća. 23. Označite izvješća kao TC 5.3_1 do TC 5.3_6. 24. Provjerite prikazuju li izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2 i LRW3 parametre kako je definirano u Očekivanim rezultatima.

	25. Provjerite prikazuju li izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 parametre kao što je definirano u Očekivanim rezultatima. 26. Provjerite prikazuje li izvješće uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: „OQ TC 5.3“. 27. Zatvorite softver BGA.
Očekivani rezultati:	• Kao što je prikazano u TC 5.3_1 do TC 5.3_6, izvješća prikazuju uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: „OQ TC 5.3“. • Kao što je prikazano u TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2, LRW3 prikazuju jedan od dolje navedenih izlaza: ○ Izlaz 1 ○ Odjeljak uzorka: ▪ QC status: valjano – ispod raspona ▪ Indeks: indeks nije izračunat ▪ Kategorija uzorka: negativno ▪ Procijenjeni Fungitell pg/mL: < 31 ○ Izlaz 2 ○ Odjeljak uzorka: ▪ QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500 ▪ Indeks: indeks nije izračunat ▪ Kategorija uzorka: ne može se prijaviti ▪ Procijenjeni Fungitell pg/mL: pg/mL Nije izračunato ○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s)) ○ Odsječak na y osi i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 • Kao što je prikazano u TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 prikazuju: ○ Izlaz 1 ○ Odjeljak uzorka: ▪ QC status: valjano – ispod raspona ▪ Indeks: indeks nije izračunat ▪ Kategorija uzorka: negativno ▪ Procijenjeni Fungitell pg/mL: < 31 ○ Izlaz 2 ○ Odjeljak uzorka: ▪ QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500 ili nevažeći-kraj OD ▪ Indeks: indeks nije izračunat ▪ Kategorija uzorka: ne može se prijaviti ▪ Procijenjeni Fungitell pg/mL: pg/mL Nije izračunato ○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s)) ○ Odsječak na y osi i R vrijednosti određene između 1900 i 2400

Dobiveni rezultati	Kao što je prikazano u TC 5.3_1 do TC 5.3_6, izvješća prikazuju uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: „OQ TC 5.3”: ☐Da ☐Ne
	- Kao što je prikazano u TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2, LRW3 prikazuju jedan od dolje navedenih izlaza: - Izlaz 1 - Odjeljak uzorka: - QC status: valjano – ispod raspona ☐Da ☐Ne - Indeks: indeks nije izračunat ☐Da ☐Ne - Kategorija uzorka: negativno ☐Da ☐Ne - Procijenjeni Fungitell pg/mL: < 31 ☐Da ☐Ne - Izlaz 2 - Odjeljak uzorka: - QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500 ☐Da ☐Ne - Indeks: indeks nije izračunat ☐Da ☐Ne - Kategorija uzorka: ne može se prijaviti ☐Da ☐Ne - Procijenjeni Fungitell pg/mL: pg/mL Nije izračunato ☐Da ☐Ne - Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) i vremena (s)) ☐Da ☐Ne - Odsječak na osi y i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 s ☐Da ☐Ne - Kao što je prikazano u TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 prikazuju: - Izlaz 1 - Odjeljak uzorka: - QC status: valjano – ispod raspona ☐Da ☐Ne - Indeks: indeks nije izračunat ☐Da ☐Ne - Kategorija uzorka: negativno ☐Da ☐Ne - Procijenjeni Fungitell pg/mL: < 31 ☐Da ☐Ne - Izlaz 2 - Odjeljak uzorka: - QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500 ili nevažeći-kraj OD ☐Da ☐Ne - Indeks: indeks nije izračunat ☐Da ☐Ne - Kategorija uzorka: ne može se prijaviti ☐Da ☐Ne - Procijenjeni Fungitell pg/mL: pg/mL Nije izračunato ☐Da ☐Ne - Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. vremena (s)) ☐Da ☐Ne - Odsječak na osi y i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 s ☐Da ☐Ne

Izvješće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

5.4 Testni slučaj za provjeru mogućnosti pohrane i pretraživanja podataka

□ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	Softver BG Analytics® mora osigurati mogućnosti pretraživanja unutar baze podataka prema lot broju standarda, lot broju reagensa, ID-u uzorka i ID-u korisnika.
Preduvjeti:	Provedene su kvalifikacije za instalaciju instrumenta PKF08 i kvalifikacija za instalaciju softvera BG Analytics®. TC 5.3 je završen.
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867)
Postupak ispitivanja:	1. Pokrenite BG Analytics®. 2. Kliknite Prikaži rezultate(View Results). 3. Kliknite na okvir za pretraživanje da biste pronašli zapis prema ID-u uzorka. Upišite „LRW1“ što predstavlja ID uzorka. 4. Kliknite Pronađi za prikaz rezultata pretraživanja. 5. Napravite snimkuzaslona Povijest testiranja. 6. Označite snimku zaslona kao TC 5.4_1. 7. Provjerite je li prikazan samo rezultat za uzorak „LRW1“. 8. Dvaput kliknite na liniju uzorka „LRW1“ i kliknite Ispiši za ispis generiranog izvješća. 9. Označite izvješće kao TC 5.4_2. 10. Provjerite je li generirano isto izvješće o ispitivanju kao u TC 5.3_1. 11. Zatvorite softver BG Analytics®.
Očekivani rezultati:	• Kao što je prikazano na TC 5.4_1, BGA omogućuje pretraživanje prema ID-u uzorka. • Kao što je prikazano na TC 5.4_2, nakon ponovnog otvaranja, izvješće za uzorak “LRW1” je identično TC 5.3_1.
Dobiveni rezultati:	• Kao što je prikazano na TC 5.4_1, BGA omogućuje pretraživanje prema ID-u uzorka: ☐Da ☐Ne • Kao što je prikazano na TC 5.4_2, nakon ponovnog otvaranja, izvješće za uzorak “LRW1” je identično TC 5.3_1: ☐Da ☐Ne
Izvješće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

5.5 Testni slučaj za provjeru mogućnosti sigurnosnog kopiranja baze podataka

☐ N/PObrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____

Svrha:	<i>BG Analytics® mora osigurati mogućnost sigurnosnog kopiranja baze podataka SQLite.</i>
Preduvjeti:	Provedenesu kvalifikacije za instalaciju instrumenta PKF08 i kvalifikacije za instalaciju softvera BG Analytics®.
Reference:	Korisnički priručnik za softver G Analytics® (G_1867)
Postupak ispitivanja:	1. Pokrenite BG Analytics®. 2. Kliknite Sigurnosna kopija. 3. Odaberite mjesto na radnoj površini glavnog računala za spremanje kopije baze podataka. 4. Kliknite Spremi ispod zadanog naziva datoteke u formatu bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN kao tip: BGAbaza podataka. 5. Kliknite OK da potvrdite da je sigurnosna kopija dovršena(Backup complete). 6. Napravite snimku zaslona radne površine. 7. Spremite snimku zaslona kao TC 5.5_1. 8. Provjerite je li prikazana datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN. 9. Zatvorite softver BG Analytics®.
Očekivani rezultati:	• Kao što je prikazano u TC 5.5_1, datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN je prikazana.
Dobiveni rezultati:	• Kao što je prikazano u TC 5.5_1, datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN je prikazana: ☐Da ☐Ne
Izvešće o neslaganju br.:	
Uspješno ili Neuspješno:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

5.6 Pregled i odobrenje

Ovaj popunjeni **odjeljak 5**, identificiran kao **Kvalifikacija za rad Lab Kinetics inkubacijskog čitača epruveta s 8 jažica isoftvera BG Analytics®** dokumentira da je sustav prošao sva navedena testiranja te da će funkcionirati adekvatno kada se koristi u svrhe za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
Potpis: ovlaštena osoba	Datum
Naziv radnog mjesta	
Potpis: ovlaštena osoba	Datum
Naziv radnog mjesta	

6 Završno izvješće o provjeri

6.1 Završno izvješće o provjeri	
Svrha:	Pružanje pregleda rezultata testa
Pregled odjeljka 3:	Odjeljak N/P ☐ TC 3.1 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 3.2 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 3.3 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 3.4 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 3.5 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ Bilješke: Odjeljak je u skladu s potrebnim specifikacijama: DA ☐ NE ☐
Pregled odjeljka 4:	Odjeljak N/P ☐ TC 4.1 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 4.2 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ Bilješke: Odjeljak je u skladu s potrebnim specifikacijama: DA ☐ NE ☐
Pregled odjeljka 5:	Odjeljak N/P ☐ TC 5.1 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 5.2 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 5.3 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 5.4 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ TC 5.5 Uspješno ☐ Neuspješno ☐ N/P ☐ Bilješke: Odjeljak je u skladu s potrebnim specifikacijama: DA ☐ NE ☐
Dodatno testiranje:	N/P ☐ Test Uspješno ☐ Neuspješno ☐ Test Uspješno ☐ Neuspješno ☐ Test Uspješno ☐ Neuspješno ☐ Test Uspješno ☐ Neuspješno ☐ Test Uspješno ☐ Neuspješno ☐ Bilješke: Dodatno testiranje je u skladu s očekivanim rezultatima: DA ☐ NE ☐
Sustav je Uspješan ili Neuspješan:	
Izveo/la: (Potpis/Datum)	
Pregledao/la: (Potpis/Datum)	

6.2 Pregled i odobrenje

Ovaj popunjeni **odjeljak 6**, identificiran kao **Završno izvješće o provjeri**, dokumentira da su Instrument PKF08 isoftver BG Analytics® prošli sva navedena testiranja u ovom Protokolu za provjeru sustava te da će funkcionirati adekvatno kada se koriste u svrhe za koje su namijenjeni.

Pregled i odobrenje	
Potpis: ovlaštena osoba	Datum
Naziv radnog mjesta	
Potpis: pregledao/la	Datum
Naziv radnog mjesta	

7 prilozi

7.1 Zapisi o obuci

7.2 Objektivni dokaz

7.3 Dodatno testiranje

7.4 Izvješće o odstupanju

7.5 Izvješće o rješavanju problema

7.6 Održavanje

Informacije za kontakt

Sjedište tvrtke

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Ujedinjeno Kraljevstvo/Europa

Associates of Cape Cod, Inc.

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

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

Napomena: ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima sjedište i/ili bolesnik je nastanjen.

Korišteni simboli

	Označava usklađenost sa zahtjevima svih primjenjivih direktiva EU
	Oprez - pogledajte popratne dokumente
	In vitro dijagnostički uređaj
	Naziv modela proizvoda
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u EU-u
	Uvoznik
	Švicarski ovlašteni predstavnik

Povijest revizija

Rev 2: Dodani su odjeljci Postupak preuzimanja, Ovlašteni predstavnik, Povijest revizija i Korišteni simboli. Izmijenjen je odjeljak 5.3. Manja pojašnjenja i oblikovanje. Ažuriran je naziv dokumenta unutar sustava kvalitete.

Rev 3: Izmijenjeni su odjeljci 2.3, 3.4 i 3.5 za upotrebu s novim alatom za kalibraciju instrumenta PKF08.

Rev 4: Izbrisan naziv i adresa ovlaštenog zakonskog predstavnika, europskog ovlaštenog predstavnika

Rev 5: Ažurirana adresa u UK i uklonjena Njemačka. Dodan je MedEnvoy za uvoznika za EU i uklonjen ACC Europe GmbH iz odjeljka s podacima za kontakt. Korišteni ažurirani simboli. Dodano ime i adresa EC-REP, Švicarski uvoznik i CH-REP. Ažuriran očekivani ishod za testni slučaj 5.3.

Rev. 6: Ažuriran logo i referenca na web stranicu ACC-a na www.fungitell.com. Ažuriran je operativni sustav Microsoft u Tablici 2 kako bi uključio Microsoft verziju 11. U odjeljcima 5.2 i 5.3 ažuriran je smjer miješanja Fungitell STAT reagensa s „ne više od 5 sekundi“ na „1-2 sekunde pri ne više od 2000 okretaja u minuti“ i dodana je procijenjena vrijednost Fungitella. pg/mL na Opažene rezultate.