



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Rendszerellenőrző protokoll



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, Amerikai Egyesült Államok
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Ügyfélszolgálat: custservice@acciusa.com • Műszaki szolgálat: techservice@acciusa.com

CE IVD REF BGA007

*Ez a termék in vitro diagnosztikai célra, továbbá kizárólag szakmai felhasználásra szolgál.
Látogasson el a www.acciusa.com webhelyre az Ön nyelvén való használati utasításért*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — A Seikagaku Group vállalata. Minden jog fenntartva. G_1866-hu 6. verzió, 2025.04.11.

Ezen dokumentum az Associates of Cape Cod, Inc. ügyfelei, és felhatalmazott személyzete számára készült. A kézikönyvben szereplő információk szellemi tulajdonnak tekintendők. Az Associates of Cape Cod, Inc. külön írásbeli hozzájárulása nélkül a kézikönyvet semmilyen formában sem szabad lemásolni, sokszorosítani, vagy továbbítani.

Semmilyen sem kifejezett, sem hallgatóságos kereskedelmi garancia nem vállalható.

G_1866 Rev6

A Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows 11 a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A Windows® és a Windows logó a Microsoft vállalatcsoport védjegyei.

A BG Analytics® és a Fungitell STAT® az Associates of Cape Cod, Inc. bejegyzett védjegyei.

A PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó a PKF08-1, a Lab Kinetics LLC terméke.

Tartalomjegyzék	
1	Áttekintés.....5
1.1	Cél5
2	Rendszerellenőrző terv5
2.1	Hatókör5
2.2	A tesztelt komponens leírása6
2.3	Szükséges specifikációk8
2.4	Laboratórium rendszerellenőrző terv8
2.5	Felelősségi körök.....9
2.6	A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája12
2.7	Eljárás.....12
2.8	Elfogadási kritériumok13
2.9	Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye13
2.10	Ellenőrzés és jóváhagyás14
3	A PKF08 műszer telepítési minősítése15
3.1	Teszt eset kalibrálási dokumentációja.....15
3.2	A PKF08 műszer teszt esetének beállítása16
3.3	A PKF08 műszer telepítése teszt eset.....17
3.4	A PKF08 műszer teszt esetének kiértékelése18
3.5	A PKF08 műszer teljesítményének ellenőrzése – Teszt eset19
3.6	Ellenőrzés és jóváhagyás21
4	A BG Analytics® szoftver telepítési minősítése.....22
4.1	A BG Analytics® szoftver teszt eset telepítése.....22
4.2	Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés24
5	A PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver működési minősítése.....26
5.1	Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése26
5.2	A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben27
5.3	BG Analytics® jelentés teszt eredmény tesztelési eset ellenőrzése30
5.4	Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek teszt esete33
5.5	Az adatbázis biztonsági mentési teszt eset képességének ellenőrzése34
5.6	Ellenőrzés és jóváhagyás35
6	Végső ellenőrző jelentés.....36
6.1	Végső ellenőrző jelentés36

6.2	Ellenőrzés és jóváhagyás	37
7	Mellékletek	38
7.1	Képzési jegyzőkönyvek	38
7.2	Objektív bizonyíték	39
7.3	További tesztelés.....	40
7.4	Eltérés jelentés	41
7.5	Probléma megoldási jelentés	42
7.6	Karbantartás	43

1 Áttekintés

1.1 Cél

Ez a rendszerellenőrző protokoll megerősíti, hogy a rendszer (ahol a rendszer a PKF08 inkubáló kémcsőleolvasóból és a gazdaszámitógépre telepített BG Analytics® szoftverből áll) pontosan és megbízhatóan végzi-e el a szükséges funkcióit. Egészen pontosan a rendszerellenőrző protokollban felvázolt egyedi teszteset (TE számként is hivatkozni rá) célja annak bizonyítása, dokumentálása, értékelése és megerősítése, hogy a rendszer annak rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ebben a leírásban a következő terméknév rövidítések kerülnek használatra:

- **PKF08 műszer** (vagy **PKF08**) a PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasóhoz
- **BGA** vagy **BG Analytics®** a BG Analytics® szoftverhez
- **Fungitell STAT®** vagy Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glükán kimutatási vizsgálat

A rendszerellenőrző protokoll lefordított verziói letölthetők a következő webhelyről: www.fungitell.com.

2 Rendszerellenőrző terv

2.1 Hatókör

A PKF08 és BGA rendszerellenőrző protokolljának hatóköre meghatározza azt a folyamatot, amellyel a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver a rendeltetésszerű célját ellenőrzi. A kötelező specifikációk meghatározzák a készülék és a szoftver rendeltetését és funkcióit a felhasználói igények szerint. Ez a rendszerellenőrző protokoll meghatározza azt, hogy minden egyes szükséges előírást minden egyes előre meghatározott tesztesetnél ellenőrizni kell, beleértve a telepítési, képesítési és üzemeltetési képesítés részekben foglaltakat is. Minden egyes elvégzett test eset tartalmazza a várt, és a megfigyelt eredményeket is. A végleges ellenőrzési jelentés áttekintést nyújt az elvégzett test esetek állapotáról, valamint hivatalosan dokumentálja hogy a rendszer megfelel-e a szükséges előírásoknak.

A rendszerellenőrző protokoll a következő részekre van osztva:

- **3. szakasz A PKF08 műszer telepítési minősítése** megerősíti, hogy a PKF08 műszert a gyártó specifikációinak megfelelően telepítették, és a funkcionális teszteseteket elvégezték és dokumentálták a várt eredményekkel.
- **4. szakasz A BG Analytics® szoftver** telepítési minősítése megerősíti, hogy a szoftver a gyártó specifikációinak megfelelően letttelepítve, és a funkcionális teszteseteket elvégezték és dokumentálták a várt eredményekkel.
- **5. szakasz A PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver működési minősítése** megerősíti, hogy a rendszer a meghatározott határokon és tűréshatárokon belül működik.
- **6. szakasz Végző ellenőrzési jelentés** áttekintést nyújt az alkalmazható tesztesetekről és azok eredményeiről, valamint a rendszer állapotára vonatkozó végző döntésről.
- **7. szakasz** A mellékletek a tesztelő képzési rekordjának, objektív bizonyítékainak, további tesztelésének, eltérési jelentésének, problémamegoldási jelentésének és karbantartási dokumentációjának benyújtására szolgálnak.

Az Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) célja, hogy útmutatást, szakértelmet és helyszíni segítséget nyújtson a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver ellenőrzéséhez. A meghatalmazott személynek (a laboratórium képviselőjében) meg kell határoznia, hogy a jelen rendszerellenőrző protokoll hatálya megfelel-e a helyi követelményeknek, igényeknek és elvárásoknak, és tovább módosíthatja a jelen rendszerellenőrző tervet. 2.4.rész A laboratóriumi rendszer ellenőrzési tervet (4. táblázat) kell használni annak a laboratóriumnak a tervének a hivatalos dokumentálásra ahol a rendszer állandó használatra elhelyezésre fog kerülni.

Abban az esetben ha egy adott test esetben eltérések vannak a várt és a megfigyelt eredmények között akkor a probléma dokumentálásához az eltérés jelentést kell használni. Az eltérés jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást magára a teszt esetre, a jelentés számot, az eltérés leírását, az eltérés vizsgálatát, a megoldás részletezését és a megoldás kategória besorolását.

A hibás teszt eset ismételt elvégezhető, ha és amennyiben a hiba az eltérés jelentésben megfelelően dokumentálásra kerül. A teszt eset újbóli elvégzésének dokumentálásához az előzetesen jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell használni. A problémamegoldási jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást a teszt esetre, a hiba leírását, a javító intézkedéseket, a várt és a megfigyelt eredményeket.

Az eltérési jelentéshez, a problémamegoldási jelentéshez, a további teszteléshez, és a karbantartáshoz tartozó dokumentum sablonok kérés esetén elektronikus formában érhetőek el.

2.2 A tesztelt komponens leírása

A rendszerellenőrző protokoll keretében három komponens kerül tesztelésre.

2.2.1 PKF08 műszer

A PKF08 eszköz egy nyolc (8) helyes inkubáló abszorbancia kémcsőleolvasó. Minden egyes hely külön leolvasóval, és időzítővel rendelkezik, a reakció cső behelyezése után az adatgyűjtés azonnal el fog indulni. A PKF08 eszköz úgy került megtervezésre, hogy a 10 perces inkubálási lépés, valamint a teszt 40 perces eljárási ideje alatt ki tudja egyenlíteni a hőmérsékletkülönbséget, és hogy az alatt állandó $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -os hőmérsékletet tartson. A digitális értékeket két hullámhosszon gyűjtjük: 405 nm hullámhosszon (elsődleges) és 495 nm hullámhosszon (másodlagos), amelyeket a PKF08 műszer egy BG Analytics® szoftvert tároló számítógépre továbbít. A PKF08 műszer 12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására lett kialakítva. Az inkubálás során a minta előkészítéséhez és előkezeléséhez 12x75 mm-es pirogénmentesített boroszilikát üveg használható. Fontos azonban, hogy a vizsgálatot 12x65 mm-es lapos fenekű csövekben végezzék, amelyeket Fungitell STAT® reagensként szállítanak.

A PKF08 üzemeltetésével kapcsolatos környezeti előírásokat az 1. táblázat ismerteti. A további információkért kérjük hogy nézze meg a PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó használati útmutatóját amelynek egy nyomtatott példánya is rendelkezésre áll a PKF08 eszközhöz (vagy pedig letölthető a www.fungitell.com) weboldaltól.

1. táblázat A PKF08 eszköz környezeti előírásai

Környezeti előírások a PKF08 eszközhöz	Leírás
Laboratóriumi feltételek	Vízszintes és stabil felület, távol az olyan berendezésektől, amelyek túlzott vibrációt vagy elektronikus zajt okozhatnak El kell kerülni a közvetlen napfényt
Környezeti hőmérséklet	$15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$
Környezet páratartalma	< 70%
Bemeneti tápellátás	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Csatlakozó aljzathoz való csatlakozás	Áramkondicionáló szükséges Szünetmentes tápegység (UPS) (opcionális)

2.2.2 BG Analytics® szoftver

A PKF08 által továbbított digitális értékeket a BG Analytics® szoftver veszi, és optikai sűrűségértékekké (OD) konvertálja. Az adatcsökkentés magába foglalja a sebesség (esés) kiszámítását a Delta OD (405 – 495 nm) kinetikai adatkészletéből lineáris regresszió alkalmazásával az 1900 és a 2400 másodperc közötti tartományra.

A BG Analytics® szoftver az összegyűjtött adatokat nem megosztott helyi SQLite adatbázisba írja, ez a továbbiakban a BG Analytics adatbázis. Az adatbázisban számos kritérium alapján lehet keresni. Bővebb tájékoztatás található a BG Analytics® User Manual G_1867 felhasználói kézikönyvben.

A BG Analytics® szoftvert olyan kompatibilis gazdagépre kell telepíteni, amely megfelel a minimális követelményeknek a 2. táblázatban leírtak szerint:

2. táblázat: A számítógép-tárhely BG Analytics® szoftver minimális rendszerkövetelményei

Rendszerkövetelmények a hoszt számítógéphez	Leírás
Operációs rendszer	Microsoft® Windows® 10 x64, 22H2 vagy újabb verzió Microsoft® Windows® 11 x64, 22H2 vagy újabb verzió
Fizikai memória	Legalább: 4 GB Ajánlott: 8 GB
Merevlemez tárhely	Legalább: 10 GB Ajánlott: 15 GB vagy annál több
Kommunikációs portok	Legalább egy szabad USB port (vagy kettő (2) amennyiben vonalkód leolvasó kerül használatra)

További követelmények:

- Microsoft® Windows felhasználói fiók
 - A gazdagépen telepített BG Analytics® szoftver, a helyileg, a felhasználói fiók szerint telepített SQLite adatbázissal:
 - A laboratóriumi megosztott Microsoft® Windows felhasználói fiókot fel lehet használni.
 - Ha több Microsoft® Windows felhasználói fiókot kíván használni, a BGA-t mindegyikhez külön kell telepíteni.
- Csatlakozás vonalkódleolvasóhoz (választható)
 - A BGA-t úgy tervezték, hogy az kompatibilis legyen bármely vonalkód leolvasóval amely az USB HID értékesítési pontok leolvasási módjához került bekonfigurálásra. Például a Honeywell egészségügyben használt vonalkód leolvasói (pl. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). A további információkhoz hivatkozást talál a vonalkód leolvasó használati útmutatójában.
- Nyomtatóhoz való csatlakozás
- Antivírus tájékoztatás
 - Erősen javasolta legutóbbi frissítéssel ellátott antivírus szoftver telepítése és futtatása a BG Analytics® szoftvert futtató számítógépre. Az ACC a helyi laboratóriumi biztonsági szabályzatok betartását ajánlja.

2.2.3 Fungitell STAT® Assay

A BG Analytics® szoftveren belül a minta meredeksége összehasonlításra kerül a Standard hozam és Index érték meredekségével. A minta indexértéke kategorikusan negatív, határozatlan vagy pozitív eredményként értelmezhető a 3. táblázatban megadott indexérték-kategória-tartományoknak megfelelően. További információkért tekintse meg a Fungitell STAT® használati útmutatóját (PN002603).

3. táblázat: A Fungitell STAT® használati utasításában leírt indextartományok

Fungitell STAT® jelenthető eredmények	
Eredmény	Mutatószám értéke
Negatív	$\leq 0,74$
Nem meghatározott	$0,75 - 1,1$
Pozitív	$\geq 1,2$

Ezenkívül a BG Analytics® szoftver becsült Fungitell pg/ml értékeket is biztosít konkrét mintaeredményekhez.

Megjegyzés: A Fungitell STAT® próba in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgál a betegek szérumban. Javasolt az ilyen tesztet biológiai biztonsági kabinban elvégezni, ezzel fokozva a kezelő biztonságát a klinikai mintákkal végzett munka során. Ez a rendszerellenőrző protokoll nem terjed ki a klinikai minták használatára, azonban a protokollt javasolt a szándékolt felhasználásnak megfelelő környezeti körülmények között, azaz biológiai biztonsági kabinban végrehajtani.

2.3 Szükséges specifikációk

A PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver előírt specifikációi az alábbiak:

- Az ACC-nál a PKF08 eszközt még annak laboratóriumában történő telepítése előtt kalibrálni kell.
- A PKF08 műszert a gyártó követelményeinek és a környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell telepíteni. A PKF08 műszerről a következő teljesítményadatok és specifikációk alapján meghatározott teljesítményt kell mutatni:
 - Hőmérséklet – a beépített NIST nyomon követhető hőmérséklet-érzékelő által 5 perc alatt mért hőmérséklet átlagaként.
 - Jel – az átlagos lyukintenzitás (digitális értékek, DV-k) 5 perc alatt mérve
 - Jel-zaj arány – a digitális értékek standard eltérése 5 perc alatt.
- A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a specifikált 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítani időben a BG Analytics® szoftverhez, beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
- A BG Analytics® szoftvert a követelményeknek megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
- A BG Analytics® szoftvernek el kell fogadnia a Fungitell STAT® reagens, a Fungitell STAT® standard, az LRW, az APS és a beteg mintaazonosítóit a vonalkód leolvasó használatakor.
- A PKF08 műszernek és a BG Analytics® szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT® teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba.
- A BG Analytics® szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit.
- A BG Analytics® -nek vagy kategorikusan negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha az LRW-t negatív kontrollként használják.
- A BG Analytics® szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikai nyomát, ha bizonyos érvénytelen minőségi feltételeket észlel.
- A BG Analytics® szoftvernek oldalanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.
- A BG Analytics® szoftvernek lehetőséget kell biztosítani az adatbázisban Standard sarzsszám, Reagens sarzsszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
- A BG Analytics® szoftvernek biztosítani kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.

2.4 Laboratórium rendszerellenőrző terv

Ezt a rendszer ellenőrző tervet írásban kell elkészíteni, vagy más formában; akár egy meghatalmazott személy (ahogyan az a 2.5.3.részben, Személyzeti Napló jegyzőkönyvezésre került) is azonosíthatja és jegyzőkönyvezheti a protokoll rész(t)/(eket) mint nincs ilyen (N/A) és/vagy a helyi követelmények, szükségletek és elvárások szerint előírhat kiegészítő tesztelést is. A 4. táblázatot kell annak jegyzőkönyvezésére használni, hogy mely rész (ha van ilyen) N/A, került alkalmazásra, és dátumozásra.

4. táblázat Laboratóriumi rendszer ellenőrző terv

Rész sz.	Rész leírása	tesztelt komponens	Nincs ilyen? Kezdet/dátum
3	A PKF08 IQ-ja	PKF08 műszer	☐ N/A _____
4	A BGA IQ-ja	BG Analytics® szoftver	☐ N/A _____
5	A PKF08 és a BGA OQ-ja	PKF08 műszer és BG Analytics® szoftver	☐ N/A _____
7,3	További tesztelés	_____	☐ N/A _____

Az N/A megjegyzéssel ellátott rész(ek) nem lesznek elvégezve, és nem is kerülnek figyelembe vételre ha a **6. rész Végső ellenőrzési jelentésben** a rendszer ellenőrzési protokoll megfelel-e vagy sem.

2.5 Felelősségi körök

A felelősségi körök a következők szerint kerültek kategorizálásra:

2.5.1 Eladó

Ezt a rendszerellenőrző protokollt úgy alakították ki, hogy azt a forgalmazó képviselőjében eljáró képzett személy hajtsa végre. A PKF08 műszert, a BG Analytics® szoftvert és a Fungitell STAT® szoftvert szolgáltató forgalmazó elérhetőségeit az 5. táblázatban kell kitölteni.

5. táblázat Forgalmazó kapcsolattartási adatai

Forgalmazó adatai	
Név	Associates of Cape Cod, Inc.
Cím	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 Egyesült Államok
Telefonsz.	001-508-540-3444
Műszaki szolgáltatások kapcsolattartási adatai	email: techservice@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Helyi hivatalos kereskedő (ha nem közvetlenül az Associates of Cape Cod, Inc.-től vásárol)	Név: e-mail cím: Telefonsz.

2.5.2 Laboratórium

A végleges telepítési helyként szolgáló laboratórium valószínűleg át fogja nézni, és el is fogja fogadni ezt a rendszer ellenőrzési protokollt. A laboratóriumra vonatkozó adatokat a 6. táblázatban kell megadni

6. táblázat Laboratóriumi információk

Laboratóriumi információk	
Laboratórium neve	
Vállalat/Kórház neve	
Cím	
Telefonsz.	
Egyéb információk	Név: e-mail cím: Telefonsz.

2.5.3 Személyzeti napló

Jegyezze fel a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver elhelyezésének felügyeletéért felelős (a fenti laboratóriumot képviselő) meghatalmazott személy nevét és beosztását (beleértve a jelen protokoll végrehajtását is):

Feladatkör: Tesztelő	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Ezen protokoll elvégzésében részt vevő teljes személyzet nevének és beosztásának jegyzőkönyvezése:

Feladatkör: Meghatalmazott személy	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: Ellenőr	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: _____	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

2.5.4 A rendszerellenőrző protokollról szóló képzés dokumentálása

A 7. rész mellékleteiben dokumentálnikell, hogy a 2.5.3 Személyzeti naplóban tesztelőként felsorolt személyek a jelen protokoll tartalmára vonatkozó képzésben részesültek.

2.6 A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája

Ezen protokoll elvégzéséhez szükséges kellékanyagok listáját a 7. táblázat tartalmazza. Az összes anyagnak mentesnek kell lennie a zavaró glükánoktól. Az üvegedényeket száraz hővel kell pirogén-mentesíteni legalább 7 órán át, legalább 235°C hőmérsékleten (vagy ezzel egyenértékű validált eljárással), hogy felhasználásra alkalmasnak minősüljenek.

7. táblázat Szükséges
kellékanyagok

Kellékanyagok	Forgalmazó	ACC US Katalógusszám*	Szükséges mennyiség	Tárolási feltételek
PKF08 műszer és BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Környezeti
Fungitell STAT® készlet (10 ampulla STAT Reagent + 5 ampulla STAT Standard)	ACC	FT007	2 készlet	2–8°C
Lúgos előkezelő oldat (APS)	ACC	APS51-5	1 ampulla	2–30°C
250 µL pipettahegy	ACC*	PPT25	1 csomag	Környezeti
1000 µL pipettahegy	ACC*	PPT10	1 csomag	Környezeti
Hosszú pipettahegy 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 csomag	Környezeti
12x75 mm pirogén mentesített boroszilikát üveg kémcsövek	ACC	TB240-5	1 csomag	Környezeti
LAL reagens víz (LRW)	ACC	W0051-10	1 üveg	2–30°C
12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására alkalmas kémcsőállványok	Bármilyen		2	Környezeti
Kémcsőórázó	Bármilyen		1	Környezeti
Parafilm® M	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 100 - 1000 µL-es térfogattal	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 20 - 200 µL-es térfogattal	Bármilyen		1	Környezeti

*Vagy azzal egyenértékű ahogy az a területileg illetékes forgalmazótól beszerezhető

2.7 Eljárás

Az alábbiakban vázolt eljárást kövesse az itt leírt sorrendben. Az egyes szakaszokon belüli teszt esetek objektív bizonyítékok létrehozására szolgálnak arra vonatkozóan, hogy a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver megfelel az előírt specifikációknak.

- A jelen protokoll bármely részét kitöltő vagy ellenőrző személyeknek ki kell tölteni a 2.5.3.részben, Személyzeti napló cím alatt található személyzeti naplót.
- Az ezen protokollt kitöltő személyzetnek ki kell töltenie a protokoll összes részét kivéve ha a 4. táblázatban az N/A került megjegyzésként beírásra.
- Az egyes részekben belül egy arra felhatalmazással rendelkező személy azonosíthatja, jegyzőkönyvezheti és megfelelő módon meg is indokolhatja ha bármelyik teszt eset N/A megjegyzéssel került ellátásra.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek az alkalmazandó részen belül az összes tesztelési esetet el kell végeznie kivéve azokat amelyekhez az N/A megjegyzés van hozzáfűzve.
- Ezen protokollt elvégző személyzetnek össze kell gyűjtenie az egyes teszt esetek eljárásaiban meghatározott objektív bizonyítékokat, és a megfigyelt eredményeket dokumentálnia is kell.

- A jelen protokollt elvégző személyzetnek ki kell nyomtatnia minden objektív bizonyítékot a várható eredmények részben meghatározottak szerint (képernyőfelvételek, jelentések stb.), fel kell tüntetnie a hivatkozási számot és a **7. rész Mellékletek részben** található fájlt.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek minden egyes teszt esethez dokumentálnia kell a JÓ vagy a HIBÁS állapotot (kivéve azt ahol N/A megjegyzés szerepel).
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek jegyzőkönyveznie kell az Eltérés jelentésben leírva ha az eredmények eltérnek a Várteredményektől, és a jelentést pedig a **7. rész Mellékletek részhez be kell csatolnia**.
- A jelen protokollt elvégző személyzetnek egy előre jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell követnie a probléma megoldásához, és a jelentést a **7. rész Mellékletek részhez kell benyújtania**.
- Egy meghatalmazott személynek át kell néznie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia minden egyes teszt esetet, beleértve az objektív bizonyítékot, az eltérés jelentést és a probléma megoldási jelentést is (ha van ilyen). Az eltérési jelentés, és a problémamegoldási jelentés akkor kerül figyelembe vételre, ha döntéshozatalra kerül a sor az érintett tesztelési eset állapotával kapcsolatban.
- Esetleges további tesztelésre meghatalmazott személy köteles meghatározni és előkészíteni a tesztelési esetet. A további teszteléshez tartozó tesztelési eseteket a **7. rész Mellékletek dokumentumaihoz kell becsatolni**.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek el kell készítenie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia a 6.1.rész Végső ellenőrző jelentés oldalát.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részét két meghatalmazott személynek kell ellenőriznie, és jóváhagynia.
- Az ellenőrzött rendszer karbantartása (például a PKF08 újrakalibrálása, adatbázis -tisztítás vagy a BGA-szoftver frissítése) nyomon követhető és a Mellékletek **7. szakaszában rögzíthető**.
- Az elvégzett rendszerellenőrző protokollt meghatalmazott személynek kell eltárolnia a 2.9 Az elvégzett rendszerellenőrző protokoll helye részben megjelölt helyen.

2.8 Elfogadási kritériumok

- Minden egyes alkalmazandó teszt esetnek MEGFELELT minősítéssel kell rendelkeznie annak érdekében, hogy ezen protokoll részt megfelelőnek lehessen tekinteni. Egy különálló teszt eset NEM MEGFELELT-nek való minősítése azt jelenti, hogy a teljes rész sem megfelelő hacsak azt a felhatalmazott személy máshogy nem indokolja.
- A NEM MEGFELELT minősítéssel rendelkező teszt eset nem végezhető el újra anélkül, hogy eltérés jelentés, és probléma megoldási jelentés kitöltésre ne kerülne, amelyeket a meghatalmazott személynek előzetesen jóvá kell hagynia, és a **7. részhez, Mellékletek** hozzá kell fűznie.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részének meg kell felelnie a szükséges előírásoknak ahhoz, hogy a rendszer ellenőrzési protokoll MEGFELELT minősítést kaphasson. A döntést a **6. Végső ellenőrzési jelentés** részben kell rögzíteni.

2.9 Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye

Az elkészített és ellenőrzött Rendszer ellenőrző protokoll a következő helyen kerül mentésre:

2.10 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **2. rendszerellenőrző protokollban** Rendszerellenőrző terv **címen szereplő**, befejezett része megfelelően ismerteti, hogyan kell dokumentálni azt, hogy a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver megfelel tervezett céljának és működésének.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
Aláírás: Ellenőrző személy	Dátum
Munkakör	

3 A PKF08 műszer telepítési minősítése

3.1 Teszt eset kalibrálási dokumentációja	
☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
Rendeltetési cél:	Az ACC-nál a PKF08 eszközt még annak laboratóriumában történő telepítése előtt kalibrálni kell.
Teszteljárás:	A PKF08 eszközhöz kalibrálási tanúsítvány van mellékelve. Ezen dokumentum igazolja azt, hogy a PKF08 eszköz kritikus funkciói a gyártói előírások szerint kerültek kalibrálásra.
Várt eredmények:	A PKF08 eszközhöz biztosítva van egy kalibrálási tanúsítvány.
Megfigyelt eredmények:	A kalibrációs tanúsítvány mellékelve van: ☐ Igen, Kalibráció dátuma: _____ ☐ Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

3.2 A PKF08 műszer teszt esetének beállítása

☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A PKF08 műszert a gyártó követelményeinek és a környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell telepíteni.
Elő-követelmények:	A PKF08 eszköz megérkezett. A TC 3.1 végrehajtása sikeres.
Hivatkozások:	PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó használati útmutató
Teszteljárás:	- Óvatosan nyissa ki a PKF08 eszköz csomagolását, majd pedig egy tiszta, sima felületre helyezze el a PKF08 eszközt. - Szemrevételezéssel ellenőrizze a PKF08 eszköz külső burkolatát, hogy nincsenek-e rajta sérülések, pl. karcolások, továbbá a megfigyeléseit jegyzőkönyvezzé a Megfigyelt eredmények részénél. - Vegye ki az összes még meglévő alkatrészt (tápkábel, USB kommunikációs kábel, áramkondicionáló, és porvédő burkolat) a dobozból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk sérülési nyom A Megfigyelt eredmények részénél jegyzőkönyvezzé az Ön által megfigyelteteket. - Amennyiben bármelyik elem hiányzik vagy sérült, vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel a következő email címen: TechnicalServices@acciusa.com.
Várt eredmények:	- A PKF08 eszköz megérkezett a telepítési helyre, és nincs rajta sérülés. - Az összes többi részegység is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés.
Megfigyelt eredmények:	- A PKF08 műszer megérkezett a telepítési helyre, és nincs rajta sérülés: ☐Igen ☐Nem, _____ - Az összes többi részegység is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés: ☐Igen ☐Nem, _____
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

3.3 A PKF08 műszer telepítése teszt eset

☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A PKF08 műszert a gyártó követelményeinek és a környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell telepíteni.
Elő-követelmények:	Higrométer/hőmérő kombinációs azonosítás: Modell: _____ Sorozatszám: _____ Kalibr. esedékessége: _____
Hivatkozások:	PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó használati útmutató
Teszteljárás:	1. Jegyzőkönyveze a Megfigyelési eredmények részénél a laboratóriumi környezeti körülmények. 2. A Megfigyelési eredmények részénél erősítse meg, hogy a környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek. Az elektromosságot nem mérik, csak a hálózat alapján rögzítik. 3. Ha a környezeti követelmények megfelelnek, akkor a melléklet áramkondicionáló alkalmazásával csatlakoztassa a PKF08 eszközt a földelt csatlakozóaljzathoz. 4. Jegyzőkönyveze a PKF08 eszköz adatait a Megfigyelési eredmények részénél.
Várt eredmények:	• A környezeti körülmények dokumentálásra kerültek, és azok meg is felelnek a követelményeknek. • A PKF08 eszközhözkapcsolódó információk dokumentálásra kerültek. • A PKF08 eszköz telepítésre került.
Megfigyelt eredmények:	• Laboratóriumi környezeti feltételek: ○ Környezet hőmérséklete: _____ °C (15–30°C szükséges) ○ Környezet páratartalma: _____ % (szükséges < 70%) ○ Elektromosság: _____ VAC (szükséges 100–240 VAC @ 50/60 Hz) • A környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek: ☐ Igen ☐ Nem, _____
	• PKF08 eszköz adatai: ○ Sorozatszám: _____ ○ Áramkondicionálón keresztüli csatlakozás: ☐ Igen ☐ Nem ○ Gyártmány/Modell: _____ ○ UPS-en keresztül történő csatlakozás (opcionális): ☐ Igen ☐ Nem ○ Gyártmány/Modell: _____ • A PKF08 eszköz telepítésre került: ☐ Igen ☐ Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

3.4 A PKF08 műszer tesztelésének kiértékelése

☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
Elő-követelmények:	A TC 3.3 befejezésre került. Állítson be nyolc db 12x75 mm-es pirogén mentesített boroszilikát üveg kémcsövet.
Hivatkozások:	Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyv
Teszteljárás:	- Kapcsolja be a PKF08 eszközt. - Hagyja hogy a PKF08 eszköz elvégezze az inicializálást. - Helyezze el a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartó helyre. - Ellenőrizze a PKF08 eszköz teljesítményét ahogy az a Várt eredmények résznél részletezésre került. Dokumentum itt: Megfigyelt eredmények.
Várt eredmények:	- A PKF08 bekapcsolása után – nincsenek behelyezve csövek: - Az LCD képernyő be van kapcsolva - Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot - Az összes üres kémcsőhely LED-je pirosan világít - Miután behelyezték a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartóba: - Az összes kémcső teljesen behelyezhető - Az összes kémcsőtartóhely LED-je zöldre vált
Megfigyelt eredmények:	- A PKF08 bekapcsolása után – nincsenek behelyezve csövek: - Az LCD képernyő be van kapcsolva ☐Igen ☐Nem - Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot ☐Igen ☐Nem - Az összes üres kémcsőtartóhely LED-je piros ☐Igen ☐Nem - Miután behelyezték a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartóba: - Az összes kémcső teljesen behelyezhető ☐Igen ☐Nem - Az összes kémcsőtartó LED-je zöldre vált ☐Igen ☐Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

3.5 A PKF08 műszer teljesítményének ellenőrzése – Teszteset

☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A PKF08 műszerről a következő teljesítményadatok és specifikációik alapján meghatározott teljesítményt kell mutatni: - Hőmérséklet – a beépített NIST nyomon követhető hőmérséklet-érzékelő által 5 perc alatt mért hőmérséklet átlagaként - Jel – a kút átlagos intenzitása (digitális értékek, DV-k) 5 percen keresztül mérve - Jel-zaj arány – a digitális értékek standard eltérése 5 perc alatt	
Elő-követelmények:	A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. A TC 3.4 befejezésre került. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszköztől. Külső számítógép PKF08 kalibrációs eszközzel Verziószám: _____	
Teszteljárás:	- Az USB kommunikációs kábel segítségével csatlakoztassa a PKF08 műszert a PKF08 kalibrációs eszközt tároló külső számítógéphez. - Indítsa el a PKF08 kalibrációs eszközt. - A kezdőlapon válassza ki a PKF08 sorozat számát az Eszköz legördülő menüből. - Kattintson az automatikus kalibrálásra. - Hagyja, hogy a PKF08 kalibráló eszköz folytassa a kalibrációs folyamatot. - Ha elkészült, kattintson a nyomtatás és címkézés 3.5_6 lehetőségre. - Értékelje a teljesítmény eredmények alatt felsorolt Ahogy-talált és Ahogy-hagyott adatokat a várt eredményekben megadott specifikációk szerint. - Dokumentálja azt a Megfigyelt eredmények részénél. - Zárja be a PKF08 kalibrációs eszközt.	
Várt eredmények:	- Ahogy a TC 3.5_6, a teljesítmény eredmények alatt látható: - Aktív 405 nm hullámhosszú töltéskészlet azonosítva - Jelentett átlaghőmérséklet: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ - Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$ - Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$ - Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: > 261 - Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: > 261	
Megfigyelt eredmények:	- Ahogy a TC 3.5_6, a talált teljesítmény eredmények mutatják: - Aktív 405 nm hullámhosszú töltés: - Átlaghőmérséklet: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Igen ☐Nem - Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$: ☐Igen ☐Nem - Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$: ☐Igen ☐Nem - Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: > 261: ☐Igen ☐Nem - Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: > 261: ☐Igen ☐Nem - Ahogy a TC 3.5_6, ahogy-hagyott teljesítmény eredmények mutatják: - Aktív 405 nm hullámhosszú töltés: - Átlaghőmérséklet: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Igen ☐Nem - Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$: ☐Igen ☐Nem - Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: $\geq 36\ 000$: ☐Igen ☐Nem - Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: > 261: ☐Igen ☐Nem - Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: > 261: ☐Igen ☐Nem	

Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

3.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett 3. rész, amely nem más, mint a **PKF08 műszer telepítési minősítése**, azt dokumentálja, hogy a PKF08 eszköz a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
Aláírás: Ellenőrző személy	Dátum
Munkakör	

4 A BG Analytics® szoftver telepítési minősítése

4.1 A BG Analytics® szoftver teszt eset telepítése	
☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
Rendeltetési cél:	A BG Analytics® szoftvert a gyártó előírásainak megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
Elő-követelmények:	A minimális rendszerkövetelményeknek megfelelő számítógép (Win10 64 bit, 1809 vagy frissebb verzió) és legalább egy USB-portnak elérhetőnek kell lennie a telepítéshez. Kell lenni egy kijelölt Windows® felhasználói fióknak. Töltse le a BG Analytics® szoftvert az ACC szoftverportáljáról https://portal.acciusa.com, a BG Analytics® felhasználói kézikönyv (G_1867) 1.3 részében található regisztrációs lépéseknek és a 2.5 részében található telepítési lépéseknek megfelelően.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) ACC szoftverportál https://portal.acciusa.com
Teszteljárás:	1. A Megfigyelt eredmények résznél erősítse meg hogy a számítógépes specifikációk megfelelnek-e a minimális követelményeknek. 2. A Megfigyelt eredmények résznél rögzítse a számítógép azonosítóját, a dedikált felhasználó azonosítóját és a BG Analytics® szoftververzióját. 3. Telepítse a BG Analytics® szoftvert a gazdagépre a dedikált helyi Windows® felhasználói azonosítóhoz. 4. Az első indításkor tekintse át és fogadja el a BG Analytics® végfelhasználói szoftverlicenc-szerződését, hogy továbblépjön a Kezdő képernyőre. 5. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® Kezdő képernyőről. 6. TC 4.1_1. néven mentse el a képernyőmentést. 7. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics® Kezdő oldalán megjelenik a Teszt indítása és az Eredmények megtekintése. 8. Zárja be a BG Analytics® szoftvert. 9. A számítógépen lépjen a Start menübe és jobb gombbal kattintson a BG Analytics® ikonra. Kattintson a Továbbiakpontra, majd a Kitűzés a feladatsávra pont használatával hozzon létre ikont a feladatsávon.
Várt eredmények:	• A számítógép megfelel az előírt rendszer követelményeknek. • A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült. • A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® Kezdő lapján a Teszt indítása és az Eredmények megtekintése látható.
Megfigyelt eredmények:	• A számítógép megfelel az előírt minimum követelményeknek: ☐ Igen ☐ Nem • Számítógép és szoftver adatok: • Számítógép azonosító: _____ • Felhasználói azonosító a hoszt számítógépen: _____ • BG Analytics® szoftver verziója: _____ • A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült: ☐ Igen ☐ Nem • A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® Kezdő oldalán megjelenik a Teszt indítása és az Eredmények megtekintése: ☐ Igen ☐ Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	

Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

4.2 Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés

☐ N/A ellenőrzés: Az összes adat csak kézzel került bevitelre (billeentyűzet bevitel) Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A BG Analytics® szoftvernek vonalkód leolvasó használata esetén <i>el kell fogadnia</i> a Fungitell STAT® Reagens, Fungitell STAT® Standard, valamint betegminta-azonosítókat.
Elő-követelmények:	A forgalmazó ajánlásának megfelelő, konfigurált vonalkódleolvasó. A BG Analytics® telepítésre és bezárásra került.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Vonalkódleolvasó használati útmutató
Teszteljárás:	1. A Megfigyelt eredmények résznél jegyzőkönyvezzé a vonalkódleolvasó jellemzőit. 2. A gyártó telepítési eljárását követve telepítsen konfigurált leolvasót a hoszt számítógépre. 3. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert. 4. Kattintson a Teszt indítása opcióra. 5. A Teszt telepítés képernyőn szkennelje be a rendelkezésre álló vonalkódokat (ha vannak). 6. A Teszt telepítés képernyő kitöltött mezőiről készítsen képernyőmentést. 7. TC 4.2_1. néven mentse el a képernyőmentést. 8. Ellenőrizze, hogy a vonalkóddal ellátott tételeken szereplő információk megfelelően ki vannak töltve a BGA-ban.
Várt eredmények:	• A vonalkód leolvasó megfelel a forgalmazó ajánlásainak. • A vonalkódleolvasó sikeresen telepítésre került. • A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® Teszt Beállítása képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ.
Megfigyelt eredmények:	• Vonalkód leolvasó leírása: _____ • A vonalkód leolvasó megfelelt a forgalmazó ajánlásainak: ☐ Igen ☐ Nem • A vonalkód leolvasó sikeresen telepítésre került: ☐ Igen ☐ Nem • A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® Teszt Beállítása képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ: ☐ Igen ☐ Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

4.3 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett 4. rész, amely nem más, mint a BG Analytics" szoftvertelepítési minősítése, azt dokumentálja, hogy a szoftvert megfelelően telepítették és a tervezett meghatározott folyamatok összes tesztelésén megfelelt.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
Aláírás: Felhatalmazott Személy	Dátum
Munkakör	
Aláírás: Felhatalmazott személy	Dátum
Munkakör	

5 A PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver működési minősítése

5.1 Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése	
☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
Rendeltetési cél:	A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítani időben a BG Analytics® szoftverhez beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
Elő-követelmények:	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került. A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszkről.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
Teszteljárás:	1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert. 2. Kattintson a Teszt indítása opcióra. 3. A BGA megjeleníti az Ellenőrző eszköz képernyőjét, és végighalad a 30 másodperces önellenőrző teszten. 4. Készítsen képernyőképet az Ellenőrző eszköz képernyőjéről. 5. TC 5.1_1. néven mentse el a képernyőmentést. 6. Ellenőrizze, hogy a BGA megjeleníti-e az összes felsorolt paramétert a Várt eredmények részénél. 7. Az ön-ellenőrzés befejezése után a BGA átvált a Teszt Beállítás képernyőre. 8. Készítsen képernyőmentést a Teszt beállítás képernyőről. 9. A TC 5.1_2 néven mentse el a képernyőmentést. 10. Ellenőrizze, hogy az átviteli hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományba esik-e.
Várt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.1_1 pontban is látható, a BG Analytics® Ellenőrző eszköz képernyőjén a következő jelenik meg: - Önellenőrzés folyamatban... - PKF08 sorozatszám - Átvitt hőmérséklet - Állapot: csatlakoztatva - Ahogy az a TC 5.1_2 pontban is látható, az ön-ellenőrzést követően a BGA a Teszt Beállítás képernyőre ugrik át. - Ahogy az a TC 5.1_2-nél is látható az átvitt hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományban van.
Megfigyelt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.1_1 pontban is látható, a BG Analytics® Ellenőrző eszköz képernyőjén a következő jelenik meg: - Önellenőrzés folyamatban ☐ Igen ☐ Nem - PKF08 sorozatszám: ☐ Igen ☐ Nem - Átvitt hőmérséklet: ☐ Igen ☐ Nem - Állapot: csatlakoztatva ☐ Igen ☐ Nem - Ahogy az a TC 5.1_2 pontban is látható, az önellenőrzést követően a BGA a Teszt Beállítás képernyőre lép tovább: ☐ Igen ☐ Nem - Ahogy az a TC 5.1_2 pontban is látható, az átvitt hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományon belül van: ☐ Igen ☐ Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

5.2 A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben

□ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A PKF08 műszernek és a BG Analytics® szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT® teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba. A BG Analytics® szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit. A BG Analytics® szoftvernek oldalanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.
Elő-követelmények:	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)
Teszteljárás:	- Indítsa el a BG Analytics® szoftvert. - Kattintson a Teszt indítása opcióra. - Várjon a Teszt Beállítás képernyőre. - Adja meg a felhasználói azonosítót. - Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sorzsszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs). - A Minta AZ-nál adja meg mind a hét (7) mintát a következők szerint "OQ1", "OQ2" stb. - Készítsen képernyőmentést a Teszt beállítás képernyőről. - TC 5.2_1 néven mentse el a képernyőmentést. - Ellenőrizze, hogy az összes adatbejegyzés helyesen került-e megjelenítésre a Teszt Beállítás képernyőn. - Kattintson a Start opcióra, ezzel az Inkubálási képernyőre lép tovább. - Készítsen elő két (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) kémcsövet: - A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldja fel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre. - A címke szerint minden egyes kémcsőbe tegyen meghatározott mennyiségű APS-t, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre. - Megnyitott Inkubálási képernyő mellett helyezze el mindkét STAT STD kémcsövet a PKF08 eszköz bármely kémcsőtartó helyére a 10-perces inkubálás elvégzéséhez. - Készítsen képernyőmentést az Inkubálási képernyőről. - A TC 5.2_2.néven mentse el a képernyőmentést. - Ellenőrizze a két kémcsőtartó hely állapotát, hogy folyik-e az "Inkubálás" illetve hogy mindkét időzítón folyik-e a visszaszámlálás 10:00 percről. - Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t nyolc (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) kémcsőben és 1–2 másodpercre, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel helyezze mindegyiket kémcsórázóba. - Ha mindkét kémcső állapota átvált "Inkubálás kész" állapotra, akkor távolítsa el mindkettőt a PKF08 eszközből, és pipettázza át a teljes mennyiséget az egyik kémcsőből a másikba. - Tegye 15 másodpercre kémcsórázóba a STAT STD kémcsövet. - Tegyen át 75 µL-t a STAT STD tartályból a nyolc STAT RGT kémcső mindegyikébe.

	20. Kémcsőrázóval rázzon össze minden egyes STAT RGT-t 1–2 másodperc hosszan, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel, majd pedig fedje le azokat. 21. A BGA-nál ha a rendszer felkéri az adatok összegyűjtésére, akkor kattintson az Igen opcióra. 22. Az Adatgyűjtés képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsőveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést. 23. Készítsen képernyőmentést az Adatok összegyűjtése képernyőről. 24. A TC 5.2_3 néven mentse el a képernyőmentést. 25. Ellenőrizze, hogy az összes kémcsőtartó állapota a “Gyűjtés” opción áll-e, és hogy az időzítők számlálnak-e visszafelé 40:00 perctől. 26. Hagyja, hogy a teszt végig tudjon futni. 27. Amikor a BGA kijelzi a „Teszt befejezésre került” megjegyzést, akkor kattintson az Eredmények megtekintése opcióra. 28. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® Teszt eredmény képernyőről. 29. TC 5.2_4 néven mentse el a képernyőmentést. 30. Ellenőrizze, hogy a teszt eredmény képernyőn megjelenő fejléc tartalmazza-e a teszt adatokat, valamint az OQ1, és az OQ2 mintákhoz tartozó teszt eredményeket. 31. Az összesen 7 oldalból álló teljes jelentés kinyomtatásához kattintson a Nyomtatás opcióra. 32. Címkézzon fel minden egyes oldalt a TC 5.2_5 -től a TC 5.2_11-ig. 33. Ellenőrizze, hogy a jelentés egyes oldalain megjelenítésre kerülnek-e a Várt eredmények részben definiált paraméterek. 34. Kattintson az Exportálás opcióra, ezzel a jelentést BG Analytics fájlként fogja tudni exportálni. Az asztalon jelölje ki az exportálás helyét, majd pedig kattintson a Mentés opcióra. 35. Készítsen képernyőmentést az Asztalról. 36. A TC 5.2_12 néven mentse el a képernyőmentést. 37. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics fájl sikeresen exportálásra került-e. 38. Nyissa meg az exportált fájlt, és nyomtassa ki az exportált jelentéseket. 39. Címkézze fel a jelentéseket TC 5.2_13 - TC 5.2_19 között. 40. Ellenőrizze, hogy a TC 5.2_13 - TC 5.2_19 jelentések megegyeznek-e a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel. 41. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.
Várt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.2_1 pontban is látható, a Teszt Beállítás képernyő az összes adatbevitelt helyesen fogja megjeleníteni. - Ahogy az a TC 5.2_2-nél is látható volt a két kémcsőtartó hely állapotaként az “Inkubálás” van feltüntetve, és mindkét időzítő 10:00 perctől számol vissza. - Ahogy az a TC 5.2_3-nál is látható volt az összes kémcsőtartó állapotaként “Gyűjtés” van feltüntetve, és mindkét időzítő 40:00 perctől számol vissza. - Ahogy az a TC 5.2_4 pontban is látható, a Teszt Eredmény képernyőn megjelenik egy fejléc amely a teszt adatokat tartalmazza, illetve az OQ1 és az OQ2-höz tartozó minta eredményeket. - Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt, a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: - Fejléc teszt információkkal - Mintaazonosító - Minta rész: - QC állapot: Érvényes – Tartományon belül - Index: 0,75–1,2 tartományon belül - Minta kategória: Nem meghatározott vagy pozitív - Ahogy az a TC 5.2_12-nél is látható volt a jelentés BG Analytics fájlként került exportálásra. - Ahogy az a TC 5.2_13 - TC 5.2_19-nél is látható volt az exportált jelentések megegyeznek a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel.

Megfigyelt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.2_1 pontban is látható, a Teszt Beállítás képernyő az összes adatbevitelt helyesen fogja megjeleníteni: ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.2_2 pontban is látható, a két kémcsőhely állapota „Inkubálás alatt”, és mindkét időzítő visszaszámol 10:00 perctől: ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.2_3 pontban is látható, az összes kémcsőhely állapota „Gyűjtés”, és az összes időzítő visszaszámol 40:00 perctől: ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.2_4 pontban is látható, a Teszt eredmény képernyő az OQ1 és OQ2 minta teszt információit és teszt eredményeit tartalmazó fejléct jelenít meg: ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt, a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: ○ Fejléc a tesztinformációkkal: ☐Igen ☐Nem ○ Mintaazonosító: ☐Igen ☐Nem ○ Minta rész: ▪ QC állapot: Érvényes – Tartományon belül ☐Igen ☐Nem ▪ Index: 0,75–1,2 tartományon belül ☐Igen ☐Nem ▪ Mintakategória: Határozatlan vagy Pozitív ☐Igen ☐Nem ▪ Becsült Fungitell pg/ml ☐Igen ☐Nem - Ez a jelentés exportálásra került a BG Analytics fájlba, ahogy az a TC 5.2_12 pontban is látható: ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.2_13 - TC 5.2_19-nél is látható volt az exportált jelentések megegyeznek a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel. ☐Igen ☐Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végrehajtotta: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

5.3 BG Analytics® jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése

□ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A BG Analytics® -nek vagy kategorikusan negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha az LRW-t negatív kontrollként használják. A BG Analytics® szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikus nyomát, ha bizonyos érvénytelen QC-eket azonosítanak.
Elő-követelmények:	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-játévégezték.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)
Teszteljárás:	1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert. 2. Kattintson a Teszt indítása opcióra. 3. Várjon a Teszt Beállítás képernyőre. 4. Adja meg a felhasználói azonosítót. 5. Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sarzsszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs). 6. Az 1., 2. és 3. minta mintaazonosítóját LRW1, LRW2 és LRW3 formában írja be. 7. A 4., 5. és 6. minta mintaazonosítóját Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 formában írja be. 8. A megjegyzések résznél írja be a következő szöveget: "OQ TC 5.3" 9. Kattintson a Start opcióra, ezzel az Inkubálási képernyőre lép tovább. 10. Egy STAT STD kémcső előkészítése: • A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldjon vissza STAT STD-vel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre majd pedig fedje le. • A címke szerint megadott mennyiségű APS-t adjon hozzá, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre, majd pedig fedje le. 11. 1., 2. és 3. minta előkészítése: • Tegyen át 50 µL LRW-t három üres 12x75 mm méretű kémcsőbe. • Mindegyikhez adjon hozzá 200 µL APS-t. • Kémcsőrázóval rázza 15 másodpercig, majd pedig fedje le. 12. Az Inkubálás képernyőn a PKF08 kijelölt kémcsőhelyeibe illessze be a STAT STD-t és az 1., 2. és 3. mintát 10 perces inkubálásra. 13. Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t négy (4) STAT RGT csőben, és mindegyik csövet 1–2 másodpercre helyezze kémcsőrázóba, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel. Vegyen elő további három (3) STAT RGT kémcsövet, de ezekben ne oldjon fel semmit (legyen összesen négy feloldott és három <u>nem</u>feloldott STAT RGT kémcső). 14. Amikor a kémcsőhely állapota "Inkubálás kész" állapotra vált, távolítsa el az összes kémcsövet a PKF08 eszközből és mindegyik csövet helyezze 5 másodpercre kémcsőrázóba. 15. A STAT STD csőből 75 µL-t helyezzen át egy oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsőbe. 16. Az 1. minta, 2. minta és 3. minta kémcsőveiből helyezzen át 75-75 µL anyagot a megfelelő, oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsővekbe. 17. Helyezzen át 75 µL anyagot az LRW csőből az oldatot nem tartalmazó három STAT RGT kémcsőbe. 18. Az első négy (oldatot tartalmazó) RGT kémcsövet helyezze be kémcsőrázóba 1–2 másodpercre, 2000 fordulat/perc sebességgel, és fedje le. Az oldatot nem tartalmazó RGT kémcsőveket ne rakja kémcsőrázóba, csak fedje le. 19. A BGA-ban, ha a rendszer kéri az adatok összegyűjtését, akkor kattintson az Igen opcióra. 20. Az Adatgyűjtés képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsőveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést. 21. Amikor a BGA kijelzi a „Teszt befejezésre került” megjegyzést, akkor kattintson az Eredmények megtekintése opcióra. 22. Az elkészített jelentés kinyomtatásához kattintson a Nyomtatás opcióra. 23. A jelentéseket TC 5.3_1 és TC 5.3_6 között címkézze. 24. Ellenőrizze, hogy az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.

	25. Ellenőrizze, hogy a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg. 26. Ellenőrizze, hogy a jelentés megjeleníti-e a fejlécbe beírt szöveget a következő megjegyzés alatt: "OQ TC 5.3". 27. Zárja be a BGA szoftvert.
Várt eredmények:	• A TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban látható módon a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: "OQ TC 5.3". • A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: ○ Kimenet 1 ○ Minta rész: ▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt ▪ Index: Indexszámításra nem ▪ Mintakategória: Negatív ▪ Becsült Fungitell pg/ml: < 31 ○ Kimenet 2 ○ Minta rész: ▪ QC állapot: Érvénytelen – Nem 0 feletti 500-nál ▪ Index: Indexszámításra nem ▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés ▪ Becsült Fungitell pg/ml: pg/ml Nincs kiszámítva ○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Idő (mp) függvényében ○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra • Ahogy az a TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban is látható, a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: ○ Kimenet 1 ○ Minta rész: ▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt ▪ Index: Indexszámításra nem ▪ Mintakategória: Negatív ▪ Becsült Fungitell pg/ml: < 31 ○ Kimenet 2 ○ Minta rész: ▪ QC állapot: Érvénytelen – 0-nál nem magasabb 500-nál vagy Érvénytelen vége – OD ▪ Index: Indexszámításra nem ▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés ▪ Becsült Fungitell pg/ml: pg/ml Nincs kiszámítva ○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Idő (mp) függvényében ○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra

Megfigyelt eredmények	- Ahogy a TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban is látható, a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: „OQ TC 5.3”: ☐Igen ☐Nem - A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: - Kimenet 1 - Minta rész: - QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt ☐ Igen ☐Nem - Index: Indexszámítás nem történt ☐Igen ☐Nem - Mintakategória: Negatív ☐Igen ☐Nem - Becsült Fungitell pg/ml: < 31 ☐Igen ☐Nem - Kimenet 2 - Minta rész: - QC állapot: Érvénytelen – Nem 0 feletti 500-nál ☐Igen ☐Nem - Index: Indexszámítás nem történt ☐Igen ☐Nem - Mintakategória: Nem jelentendő ☐Igen ☐Nem - Becsült Fungitell pg/ml: pg/ml Nincs kiszámítva ☐Igen ☐Nem - A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Idő (mp)) ☐Igen ☐Nem - Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400-másodperc között kerültek meghatározásra ☐Igen ☐Nem - Ahogy az a TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban is látható, a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: - Kimenet 1 - Minta rész: - QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt ☐ Igen ☐Nem - Index: Indexszámítás nem történt ☐Igen ☐Nem - Mintakategória: Negatív ☐Igen ☐Nem - Becsült Fungitell pg/ml: < 31 ☐Igen ☐Nem - Kimenet 2 - Minta rész: - QC állapot: Érvénytelen – 0-nál nem magasabb 500-nál vagy Érvénytelen vége – OD ☐Igen ☐Nem - Index: Indexszámítás nem történt ☐Igen ☐Nem - Mintakategória: Nem jelentendő ☐Igen ☐Nem - Becsült Fungitell pg/ml: pg/ml Nincs kiszámítva ☐Igen ☐Nem - A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp)) ☐Igen ☐Nem - Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400-másodperc között kerültek meghatározásra ☐Igen ☐Nem

Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végrehajtotta: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

5.4 Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek teszt esete

□ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A BG Analytics® szoftvernek lehetőséget kell biztosítania az adatbázisban Standard sarzsszám, Reagens sarzsszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
Elő-követelmények:	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-játélvégezték. A TC 5.3 befejezésre került.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
Teszteljárás:	1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert. 2. Kattintson az Eredmények megtekintése opcióra. 3. Kattintson a Keresés sorra, hogy mintaazonosító szerint kikereshesse a rekordot. Írja be az "LRW1" szöveget, ez a mintaazonosító. 4. Kattintson a Keresés opcióra a keresési eredmények megjelenítéséhez. 5. Készítsen képernyőmentést a Tesztelőzmények képernyőről. 6. A TC 5.4_1. néven mentse el a képernyőmentést. 7. Ellenőrizze, hogy csak az "LRW1" minta eredménye jelenik meg. 8. Kattintson kétszer az „LRW1” minta sorára és kattintson a Nyomtatás pontra az elkészített jelentés kinyomtatásához. 9. Címkézze fel a jelentést a TC 5.4_2 címkével. 10. Ellenőrizze, hogy ugyanazon tesztjelentés került-e elkészítésre, mint a TC 5.3_1-nél. 11. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.
Várt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.4_1-nél látható volt, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító szerinti keresést. - Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel.
Megfigyelt eredmények:	- Ahogy az a TC 5.4_1 pontban is látható, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító keresését: □Igen □Nem - Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel: □Igen □Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

5.5 Az adatbázis biztonsági mentési teszt eset képességének ellenőrzése

☐ N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____

Rendeltetési cél:	A BG Analytics® szoftvernek biztosítania kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.
Elő-követelmények:	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-játévégezték.
Hivatkozások:	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
Teszteljárás:	1. Indítsa el a BG Analytics®szoftvert. 2. Kattintson a Biztonsági mentésopcióra. 3. A hoszt számítógép asztalán válasszon ki egy helyet ahová az adatbázis másolata mentésre kerül. 4. Kattintson a Mentés gombra, így az alapértelmezett fájlneven el fogja tudni menteni, azaz a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumban: BGA adatbázis. 5. Kattintson az OK gombra a Biztonsági mentés befejezéséhez. 6. Készítsen képernyőmentés az Asztalról. 7. TC 5.5_1 néven mentse el a képernyőmentést. 8. Ellenőrizze, hogy a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP fájlnev megjelenítésre került-e. 9. Zárja be a BG Analytics®szoftvert.
Várt eredmények:	Ahogy az a TC 5.5_1-nél is látható volt, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre.
Megfigyelt eredmények:	Ahogy az a TC 5.5_1 pontban is látható, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre: ☐Igen ☐Nem
Eltérés jelentés száma:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végrehajtotta: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

5.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett 5. rész, amely nem más, mint a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver működési minősítése, azt dokumentálja, hogy a rendszer a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	

6 Végső ellenőrző jelentés

6.1 Végső ellenőrző jelentés	
Rendeltetési cél:	A teszt eset eredményeinek áttekintése
3. rész Áttekintés:	Rész N/A ☐ TC 3.1 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 3.2 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 3.3 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 3.4 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 3.5 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak: IGEN ☐ NEM ☐
4. rész Áttekintés:	Rész N/A ☐ TC 4.1 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 4.2 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak: IGEN ☐ NEM ☐
5. rész Áttekintés:	Rész N/A ☐ TC 5.1 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 5.2 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 5.3 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 5.4 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ TC 5.5 Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ N/A ☐ Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak: IGEN ☐ NEM ☐
További tesztelés:	N/A ☐ TC Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ TC Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ TC Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ TC Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ TC Megfelelt ☐ Nem felelt meg ☐ Megjegyzések: A további tesztelés megfelelt a Várt eredményeknek: IGEN ☐ NEM ☐
A rendszer Megfelelt, vagy Nem felelt meg:	
Végrehajtotta: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

6.2 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **6. rész**, amely a **Végső ellenőrző jelentés**, dokumentálja, hogy a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver a jelen rendszerellenőrző protokollban meghatározott összes tesztet teljesítette, és tervezett felhasználásra történő használata során megfelelően fog teljesíteni.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
Aláírás: Ellenőrző személy	Dátum
Munkakör	

7 Mellékletek

7.1 Képzési jegyzőkönyvek

7.2 Objektív bizonyíték

7.3 További tesztelés

7.4 Eltérés jelentés

7.5 Probléma megoldási jelentés

7.6 Karbantartás

Kapcsolattartási adatok

Vállalat székhelye

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 Egyesült Államok
Tel: (888) 395-2221 vagy (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
Email: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Egyesült Királyság/Európa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svájc
	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Hága, Hollandia

Megjegyzés: a készülékkel összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményt kötelező bejelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedésének helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Alkalmazott szimbólumok

	Az összes vonatkozó európai uniós irányelv előírásainak való megfelelést jelöli
	Vigyázat – lásd a kísérő dokumentumokat
	In vitro diagnosztikai eszköz
	Termék modellneve
	Gyártó
	EU meghatalmazott képviselő
	Importőr
	Svájci meghatalmazott képviselő

Korábbi átdolgozások

Rev 2: Kiegészítés a Letöltési eljárás, Meghatalmazott képviselő, Korábbi átdolgozások és Alkalmazott szimbólumok részekkel. 5.3 rész módosítása. Kisebb egyértelműsítések és formázás. Frissített dokumentumnév a minőségbiztosítási rendszeren belül.

Rev 3: Módosított 2.3, 3.4 és 3.5 szakasz az új PKF08 kalibrációs eszköz használatához.

Rev. 4: Eltávolított Meghatalmazott képviselő, EK képviselő neve és címe.

Rev. 5: Frissítettük az Egyesült Királyság címét, és eltávolítottuk a németországi címet. Hozzáadtuk a MedEnvoy-t az EU importőrnek, és eltávolítottuk az ACC Europe GmbH-t a Kapcsolatfelvételi adatok részéből. Frissített szimbólumok használatosak. Az EC-REP, a svájci importőr és a CH-REP neve és címe hozzáadva. Frissítettük az 5.3 teszt eset várt eredményét.

6. verzió: Frissítettük a logót és az ACC weboldalára való hivatkozást: www.fungitell.com. Frissítettük a 2. táblázatban található Microsoft operációs rendszert, hogy tartalmazza a Microsoft 11-es verzióját. Az 5.2. és 5.3. szakaszokban a Fungitell STAT reagens keverési irányát „legfeljebb 5 másodperc”-ről „1–2 másodperc, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel”-re módosítottuk, és hozzáadtuk a Fungitell becsült keverési idejét. pg/ml a megfigyelt eredményekhez.