



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Protocollo di verifica del sistema



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Servizio clienti: custservice@acciusa.com • Servizio tecnico: techservice@acciusa.com



IVD

REF

BGA007

Questo prodotto è destinato esclusivamente a scopi diagnostici in vitro e uso professionale
Visitare il sito www.acciusa.com per consultare le istruzioni per l'uso nella lingua desiderata

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Una società del gruppo Seikagaku. Tutti i diritti riservati. G_1866-it Rev6 2025-04-11

Il presente documento è stato preparato per l'uso da parte dei clienti e del personale autorizzato di Associates of Cape Cod, Inc. Le informazioni contenute in questo manuale sono proprietarie. Il presente manuale non può essere copiato, riprodotto, tradotto o trasmesso in qualsiasi forma senza esplicita autorizzazione scritta di Associates of Cape Cod, Inc.

Non vengono fornite garanzie commerciali di alcun tipo, espresse o implicite.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 sono marchi registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Windows® e il logo Windows sono marchi commerciali del gruppo di società Microsoft.

BG Analytics® e Fungitell STAT® sono marchi commerciali registrati di Associates of Cape Cod, Inc.

Il lettore cinetico per provette in incubazione PKF08 è lo strumento PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Sommario

1	Panoramica	5
1.1	Scopo.....	5
2	Piano di verifica del sistema	5
2.1	Ambito di applicazione	5
2.2	Descrizione dei componenti da analizzare	6
2.3	Specifiche richieste.....	8
2.4	Piano di verifica del sistema di laboratorio	8
2.5	Responsabilità	9
2.6	Elenco dei materiali necessari per eseguire il presente protocollo di verifica del sistema	12
2.7	Procedura	12
2.8	Criteri di accettazione	13
2.9	Luogo di archiviazione del protocollo di verifica del sistema completato.....	13
2.10	Revisione e approvazione.....	14
3	Qualifica di installazione dello strumento PKF08	15
3.1	Test case di documentazione della calibrazione	15
3.2	Configurazione del test case dello strumento PKF08	16
3.3	Test case dello strumento di installazione PKF08.....	17
3.4	Valutazione del test case dello strumento PKF08	18
3.5	Verifica delle prestazioni del test case dello strumento PKF08.....	19
3.6	Revisione e approvazione.....	21
4	Requisiti di installazione del software BG Analytics®	22
4.1	Test case relativo all'installazione del software BG Analytics®	22
4.2	Test case di installazione del lettore di codice a barre	24
5	Requisiti operativi dello strumento PKF08 e del software BG Analytics®	26
5.1	Test case di verifica della trasmissione dei dati.....	26
5.2	Test case di verifica delle azioni di raccolta, salvataggio, analisi e consegna dei risultati del test	27
5.3	Test case sulla verifica dei risultati riportati da BG Analytics®	30
5.4	Test case di verifica delle funzioni di conservazione dei dati e ricerca.....	33
5.5	Test case di verifica della funzione di backup del database	34
5.6	Revisione e approvazione.....	35
6	Rapporto di verifica finale.....	36
6.1	Rapporto di verifica finale	36
6.2	Revisione e approvazione.....	37

7	Allegati	38
7.1	Registri di formazione	38
7.2	Evidenza oggettiva	39
7.3	Test aggiuntivi	40
7.4	Rapporto sulle discrepanze	41
7.5	Rapporto sulla risoluzione dei problemi.....	42
7.6	Manutenzione.....	43

1 Panoramica

1.1 Scopo

Questo protocollo di verifica del sistema ha lo scopo di confermare che il sistema (ovvero il lettore cinetico di provette per incubazione PKF08 e il software BG Analytics® installato su un computer host) esegua le funzioni richieste in modo accurato e affidabile. In particolare, i singoli test case (a cui si fa riferimento con un numero TC) descritti nel presente protocollo di verifica del sistema sono stati concepiti per dimostrare, documentare, valutare e confermare il corretto funzionamento del sistema.

All'interno di questo protocollo vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

- **Strumento PKF08** (o **PKF08**) per indicare il lettore cinetico per provette in incubazione PKF08
- **BGA** o **BG Analytics®** per indicare il software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** per indicare il saggio per il rilevamento di (1,3)-B-D-Glucano Fungitell STAT®

Le versioni tradotte del presente protocollo di verifica del sistema sono scaricabili dal sito: www.fungitell.com.

2 Piano di verifica del sistema

2.1 Ambito di applicazione

L'ambito di applicazione del protocollo di verifica del sistema per PKF08 e BGA definisce il processo di verifica dello scopo di destinazione a cui lo strumento PKF08 e il software BG Analytics® saranno sottoposti. Le specifiche richieste definiscono lo scopo e le funzioni richieste dello strumento e del software in base alle esigenze dell'utente. Questo protocollo di verifica del sistema stabilisce che ciascuna specifica richiesta venga verificata in base ai test case predefiniti, contenuti nelle sezioni Requisiti di installazione e Requisiti operativi. Ogni test case eseguito prevede una registrazione formale dei risultati attesi e osservati. Il rapporto di verifica finale fornisce una panoramica dello stato dei test case eseguiti e documenta formalmente la conformità del sistema alle specifiche richieste.

Questo protocollo di verifica del sistema è suddiviso nelle seguenti sezioni:

- **Sezione 3 Requisiti di installazione dello strumento PKF08:** verifica che lo strumento PKF08 venga installato in base alle specifiche del produttore e che i test funzionali vengano eseguiti e documentati insieme ai risultati attesi.
- **Sezione 4 Requisiti di installazione del software BG Analytics®:** verifica che il software venga installato in base alle specifiche del produttore e che i test funzionali vengano eseguiti e documentati insieme ai risultati attesi.
- **Sezione 5 Requisiti operativi dello strumento PKF08 e del software BG Analytics®:** verifica che il sistema funzioni entro le tolleranze e i limiti stabiliti.
- **Sezione 6 Rapporto di verifica finale:** fornisce una panoramica dei test case applicabili, i risultati corrispondenti e la determinazione finale dello stato del sistema.
- **Sezione 7 Allegati:** questa sezione consente di raccogliere la documentazione relativa alla formazione dell'addetto che esegue il test, evidenze oggettive, test aggiuntivi, rapporto sulle discrepanze, rapporto sulla risoluzione dei problemi e documentazione relativa alla manutenzione.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) mira a fornire indicazioni, competenza e assistenza in loco per la verifica dello strumento PKF08 e del software BG Analytics®. Un addetto autorizzato (in rappresentanza del laboratorio) deve identificare se l'ambito di applicazione del presente protocollo di verifica del sistema soddisfa i requisiti, le necessità e le aspettative locali e può ulteriormente modificare questo piano di verifica del sistema. La Sezione 2.4 Piano di verifica del sistema del laboratorio (Tabella 4) consente di documentare formalmente il piano specifico del laboratorio in cui il sistema verrà installato in modo permanente.

In caso di discrepanza tra procedura, risultati attesi o risultati osservati all'interno di un determinato test case, documentare il problema compilando il rapporto sulle discrepanze. Il rapporto sulle discrepanze deve includere quanto segue: riferimento al test case, numero del rapporto, descrizione della discrepanza, indagine sulla discrepanza, descrizione della risoluzione e categoria della risoluzione.

Un test case non superato può essere ripetuto dopo avere adeguatamente documentato l'errore nel rapporto sulle discrepanze. Utilizzare un rapporto pre-approvato sulla risoluzione dei problemi per documentare la procedura di ripetizione del test case. Il rapporto sulla risoluzione dei problemi deve includere quanto segue: riferimento al test case, descrizione del problema, azioni correttive, risultati attesi e risultati osservati.

I modelli del rapporto sulle discrepanze, rapporto sulla risoluzione dei problemi, test aggiuntivi e manutenzione sono disponibili su richiesta in formato elettronico.

2.2 Descrizione dei componenti da analizzare

L'ambito di applicazione del presente protocollo di verifica del sistema prevede l'analisi di tre componenti.

2.2.1 Strumento PKF08

Lo strumento PKF08 è un lettore di assorbanza per provette in incubazione dotato di otto (8) pozzetti. Ogni pozzetto viene letto e sincronizzato singolarmente e la raccolta dei dati inizia immediatamente dopo l'inserimento di una provetta di reazione. Lo strumento PKF08 è progettato per equilibrare e mantenere una temperatura di $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante la fase di incubazione di 10 minuti e durante il tempo di esecuzione del saggio di 40 minuti. I valori digitali vengono acquisiti a due lunghezze d'onda: 405 nm (primaria) e 495 nm (secondaria) trasmesse dallo strumento PKF08 al computer sul quale è installato il software BG Analytics®. Lo strumento PKF08 è progettato per accettare provette con diametro di 12 mm. Durante l'incubazione, le provette in vetro borosilicato depirogenato di 12x75 mm possono essere utilizzate per la preparazione e il pre-trattamento dei campioni. Tuttavia, è fondamentale che il saggio venga eseguito in provette a fondo piatto di 12x65 mm, fornite come reagente Fungitell STAT®.

I requisiti ambientali per il funzionamento dello strumento PKF08 sono descritti in Tabella 1. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale per l'utente del lettore cinetico per provette in incubazione PKF08 fornito in versione cartacea con lo strumento PKF08 (o disponibile per il download sul sito www.fungitell.com).

Tabella 1. Requisiti ambientali per lo strumento PKF08

Requisiti ambientali per PKF08	Descrizione
Condizioni di laboratorio	Superficie piana e stabile, lontano da apparecchiature che possano causare eccessive vibrazioni o disturbo elettronico Evitare la luce solare diretta
Temperatura ambiente	15°C – 30°C
Umidità ambientale	<70%
Potenza in ingresso	100-240 VAC a 50/60 Hz
Connessione a una presa di corrente	Adattatore di alimentazione raccomandato Gruppo di continuità (UPS) (facoltativo)

2.2.2 Software BG Analytics®

I valori digitali trasmessi da PKF08 vengono ricevuti dal software BG Analytics® e convertiti in valori di densità ottica (OD). La riduzione dei dati comprende il calcolo del tasso (pendenza) dal set di dati cinetici Delta OD (405-495 nm) con adattamento di una regressione lineare all'intervallo compreso tra 1900 e 2400 secondi.

Il software BG Analytics® scrive i dati raccolti in un database SQLite locale non condiviso, definito database BG Analytics. Il database offre funzionalità di ricerca basate su diversi criteri. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso di BG Analytics® G_1867.

Il software BG Analytics® deve essere installato su un computer host compatibile che soddisfi i requisiti minimi descritti in Tabella 2:

Tabella 2: Requisiti di sistema minimi del computer su cui è installato il software BG Analytics®

Requisiti di sistema per il computer host	Descrizione
Sistema operativo	Microsoft® Windows® 10 x64, versione 22H2 o successiva Microsoft® Windows® 11 x64, versione 22H2 o successiva
Memoria fisica	Minimo: 4 GB Consigliata: 8 GB
Spazio su disco rigido	Minimo: 10 GB Consigliato: da 15 GB in su
Porte di comunicazione	Almeno una porta USB libera (o due (2) quando si utilizza il lettore di codice a barre)

Requisiti aggiuntivi:

- Un account utente Microsoft® Windows
 - Software BG Analytics® installato sul computer host con database SQLite installato in locale per ogni account utente:
 - È possibile utilizzare un account utente Microsoft® Windows condiviso per il laboratorio.
 - Se si devono usare più account utente Microsoft® Windows, BGA dovrà essere installato individualmente per ciascuno di essi.
- Connessione a un lettore di codice a barre (facoltativo)
 - BGA è progettato per essere compatibile con qualsiasi lettore di codice a barre configurato in modalità scanner USB HID Points of Sale. Ad esempio, i lettori di codice a barre con cavo Honeywell per uso sanitario (es. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Per maggiori informazioni, consultare il manuale per l'utente del lettore di codice a barre.
- Connessione a una stampante
- Informazioni sull'anti-virus
 - È vivamente consigliato installare e utilizzare un software antivirus con l'aggiornamento più recente sul computer su cui è installato BG Analytics®. ACC consiglia di seguire i criteri di sicurezza previsti dal laboratorio locale.

2.2.3 Saggio Fungitell STAT®

All'interno del software BG Analytics®, la pendenza del campione viene confrontata con la pendenza dello standard, ottenendo un valore indice. Il valore indice del campione viene interpretato categoricamente come risultato negativo, indeterminato o positivo in base agli intervalli delle categorie di valori indice forniti in Tabella 3. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di Fungitell STAT® (PN002603).

Tabella 3. Intervalli degli indici descritti nelle Istruzioni per l'uso di Fungitell STAT®

Risultati riferibili di Fungitell STAT®	
Risultato	Valore dell'indice
Negativo	≤0,74
Indeterminato	0,75 – 1,1
Positivo	≥1,2

Inoltre, il software BG Analytics® fornisce una stima dei pg/ml per il saggio Fungitell per i risultati di campioni specifici.

Nota: il saggio Fungitell STAT® è concepito per uso diagnostico in-vitro con il siero dei pazienti. Pertanto, si consiglia di eseguire il saggio all'interno di un vano di sicurezza biologica per aumentare la protezione dell'operatore durante la manipolazione dei campioni clinici. Questo protocollo di verifica del sistema non include l'uso di campioni clinici, tuttavia, si raccomanda che il protocollo venga eseguito in condizioni ambientali corrispondenti a quelle dell'uso previsto, quindi all'interno di un vano di sicurezza biologica.

2.3 Specifiche richieste

Le specifiche richieste per lo strumento PKF08 e il software BG Analytics® sono elencate di seguito:

- Lo strumento PKF08 deve essere calibrato presso ACC prima dell'installazione in laboratorio.
- Lo strumento PKF08 deve essere installato in conformità ai requisiti del produttore e alle specifiche ambientali. Lo strumento PKF08 deve dimostrare di funzionare come stabilito sulla base delle seguenti prestazioni e delle rispettive specifiche:
 - Temperatura: riportata come media delle temperature misurate nell'arco di 5 minuti dal sensore di temperatura integrato tracciabile NIST.
 - Segnale: intensità media del pozzetto (valori digitali, DV) misurata nell'arco di 5 minuti
 - Rapporto segnale-rumore: deviazione standard dei valori digitali nell'arco di 5 minuti.
- Lo strumento PKF08 deve essere in grado di trasmettere i dati nel tempo a BG Analytics® alle lunghezze d'onda specificate (405 nm e 495 nm), compresa la temperatura di incubazione.
- BG Analytics® deve essere installato in laboratorio secondo i requisiti.
- Quando si utilizza un lettore di codici a barre, BG Analytics® deve accettare gli identificatori del reagente Fungitell STAT®, dello standard Fungitell STAT®, LRW, APS e dei campioni del paziente.
- Al termine del saggio, lo strumento PKF08 e BG Analytics® devono raccogliere, analizzare e salvare i dati del test nel database incorporato quando vengono utilizzati con il saggio Fungitell STAT® come ausilio nella diagnostica clinica delle infezioni fungine invasive.
- Al termine del test, BG Analytics® deve visualizzare il risultato del test del paziente sullo schermo.
- BG Analytics® deve visualizzare un risultato categoricamente negativo o un risultato non valido quando LRW viene utilizzato come controllo negativo.
- BG Analytics® deve visualizzare la traccia cinetica del campione quando vengono identificate determinate condizioni di qualità non valide.
- BG Analytics® deve fornire un rapporto stampabile ed esportabile con un ID campione per pagina.
- BG Analytics® deve fornire capacità di ricerca all'interno del database per numero di lotto standard, numero di lotto del reagente, ID campione e ID utente.
- BG Analytics® deve fornire funzioni di backup del database SQLite.

2.4 Piano di verifica del sistema di laboratorio

Il presente protocollo di verifica del sistema può essere eseguito integralmente come descritto o, in alternativa, un addetto autorizzato (come descritto nella Sezione 2.5.3 Registro del personale) può identificare e registrare le sezioni di questo protocollo considerate non applicabili (N/A) e/o definire dei test aggiuntivi allo scopo di soddisfare i requisiti, le esigenze e le aspettative a livello locale. La Tabella 4 deve essere utilizzata per registrare le sezioni N/A (se presenti), contrassegnate da iniziali e data.

Tabella 4. Piano di verifica del sistema del laboratorio

N. sezione	Descrizione della sezione	Componente testato	Non applicabile? Iniziali/Data
3	IQ di PKF08	Strumento PKF08	☐ N/A _____
4	IQ di BGA	Software BG Analytics®	☐ N/A _____
5	OQ di PKF08 e BGA	Strumento PKF08 e software BG Analytics®	☐ N/A _____
7.3	Test aggiuntivi	_____	☐ N/A _____

Le sezioni N/A non verranno eseguite, né prese in considerazione nel momento in cui si stabilisce se il protocollo di verifica del sistema abbia superato o meno il test nella **Sezione 6 Rapporto sulla verifica finale**.

2.5 Responsabilità

Le responsabilità vengono classificate come segue:

2.5.1 Fornitore

Questo protocollo di verifica del sistema è progettato per essere eseguito da un addetto qualificato in rappresentanza del fornitore. Le informazioni di contatto del fornitore che fornisce lo strumento PKF08, il software BG Analytics® e Fungitell STAT® devono essere indicate in Tabella 5.

Tabella 5. Informazioni di contatto del fornitore

Informazioni del fornitore	
Nome	Associates of Cape Cod, Inc.
Indirizzo	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 Stati Uniti
Telefono:	001-508-540-3444
Contatto assistenza tecnica	e-mail: techservice@acciusa.com Telefono: 001-888-848-3248
Fornitore locale autorizzato (se non si acquista direttamente da Associates of Cape Cod, Inc.)	Nome: e-mail: Telefono:

2.5.2 Laboratorio

Il presente protocollo di verifica del sistema deve essere esaminato e accettato dal laboratorio nel quale il sistema verrà installato in modo permanente. Le informazioni relative al laboratorio devono essere indicate in Tabella 6.

Tabella 6. Informazioni relative al laboratorio

Informazioni relative al laboratorio	
Nome del laboratorio	
Nome azienda/ospedale	
Indirizzo	
Telefono:	
Ulteriori informazioni	Nome: e-mail: Telefono:

2.5.3 Registro del personale

Registrare il nome e il titolo di un addetto autorizzato (in rappresentanza del laboratorio di cui sopra) responsabile della supervisione dell'installazione dello strumento PKF08 e del software BG Analytics® (inclusa l'esecuzione del presente protocollo):

Ruolo: Addetto al test	
Nome:	Titolo:
Firma:	Data:

Registrare il nome e il titolo di tutto il personale coinvolto nell'esecuzione del presente protocollo:

Ruolo: Addetto autorizzato	
Nome:	Titolo:
Firma:	Data:

Ruolo: Revisore	
Nome:	Titolo:
Firma:	Data:

Ruolo: _____	
Nome:	Titolo:
Firma:	Data:

2.5.4 Documentazione della formazione su questo protocollo di verifica del sistema

Nella **Sezione 7 Allegati** deve essere documentata la formazione relativa al contenuto del presente protocollo da parte degli addetti elencati nella Sezione 2.5.3 Registro del personale.

2.6 Elenco dei materiali necessari per eseguire il presente protocollo di verifica del sistema

La Tabella 7 contiene un elenco dei materiali necessari per l'esecuzione integrale del presente protocollo. Tutti i materiali devono essere privi di glucani interferenti. Per essere considerata idonea all'uso, la vetreria deve essere sottoposta a depirogenazione a calore secco per almeno 7 ore a una temperatura minima di 235 °C (o ad altro trattamento equivalente convalidato).

Tabella 7. Materiali necessari

Materiali	Fornitore	ACC US Numero di catalogo*	Quantità necessaria	Condizioni di conservazione
Strumento PKF08 e BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Temperatura ambiente
Kit Fungitell STAT® (10 fiale di reagente STAT + 5 fiale di standard STAT)	ACC	FT007	2 kit	2–8 °C
Soluzione alcalina di pre-trattamento (APS)	ACC	APS51-5	1 fiala	2–30 °C
Puntali per pipette da 250 µl	ACC*	PPT25	1 confezione	Temperatura ambiente
Puntali per pipette da 1000 µl	ACC*	PPT10	1 confezione	Temperatura ambiente
Puntali lunghi per pipette da 20-200 µl	ACC*	TPT50	1 confezione	Temperatura ambiente
Provette in vetro borosilicato depirogenato da 12x75 mm	ACC	TB240-5	1 confezione	Temperatura ambiente
Acqua per reagente LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 flacone	2–30 °C
Rack per provette con diametro di 12 mm	Qualsiasi		2	Temperatura ambiente
Agitatore vortex	Qualsiasi		1	Temperatura ambiente
Parafilm® M	Qualsiasi		1	Temperatura ambiente
Pipetta regolabile per volumi di 100-1000 µl	Qualsiasi		1	Temperatura ambiente
Pipetta regolabile per volumi di 20-200 µl	Qualsiasi		1	Temperatura ambiente

*O equivalente in base alla disponibilità del fornitore regionale autorizzato

2.7 Procedura

Seguire la procedura descritta di seguito nell'ordine indicato. I test case all'interno di ogni sezione vengono forniti per provare oggettivamente che lo strumento PKF08 e il software BG Analytics® soddisfano le specifiche richieste.

- Il personale che esegue o revisiona qualsiasi sezione del presente protocollo deve compilare il registro del personale indicato nella Sezione 2.5.3 Registro del personale.
- Il personale che esegue questo protocollo deve completare tutte le sezioni del protocollo, a meno che non siano contrassegnate con N/A in Tabella 4.
- All'interno di ciascuna sezione, un addetto autorizzato può identificare, registrare e giustificare in maniera appropriata se uno o più test case sono classificati come N/A.
- Il personale che esegue il presente protocollo deve eseguire tutti i test case all'interno della sezione applicabile, ad eccezione di quelli contrassegnati come N/A.

- Il personale che esegue il presente protocollo deve raccogliere evidenze oggettive come definito nella procedura di ciascun test case e documentare i risultati osservati.
- Il personale che esegue il presente protocollo deve stampare tutte le evidenze oggettive come definito nella sezione relativa ai risultati attesi (cattura delle schermate, rapporti, ecc.), etichettarle con il numero di riferimento e archivarle nella **Sezione 7 Allegati**.
- Il personale che esegue il presente protocollo deve documentare lo stato SUPERATO o NON SUPERATO di ciascun test case (tranne in caso di test case N/A).
- Il personale che esegue il presente protocollo deve registrare qualsiasi discrepanza a rispetto ai risultati attesi nel Rapporto sulle discrepanze e archiviare il rapporto nella **Sezione 7 Allegati**.
- Il personale che esegue il presente protocollo deve attenersi a un rapporto pre-approvato sulla risoluzione dei problemi e archiviare il rapporto nella **Sezione 7 Allegati**.
- Un addetto autorizzato deve riesaminare, firmare e datare ciascun test case, ivi incluse le evidenze oggettive, il rapporto sulle discrepanze e il rapporto sulla risoluzione dei problemi (se presenti). Al momento di stabilire lo stato del test case interessato, è necessario prendere in considerazione il rapporto sulle discrepanze e il rapporto sulla risoluzione dei problemi.
- Un addetto autorizzato deve identificare e preparare un test case per ulteriori test (se presente). I test case per i test aggiuntivi devono essere archiviati nella **Sezione 7 Allegati**.
- Il personale che esegue il presente protocollo deve compilare, firmare e datare la Sezione 6.1 Rapporto di verifica finale.
- Due addetti autorizzati devono riesaminare e approvare ciascuna sezione applicabile del presente protocollo.
- La manutenzione del sistema verificato (ad es. ri-calibrazione di PKF08, pulizia del database o aggiornamento del software BGA) può essere tracciata e archiviata nella **Sezione 7 Allegati**.
- Un addetto autorizzato deve archiviare il protocollo di verifica del sistema completato in un luogo indicato nella Sezione 2.9 Luogo di archiviazione del protocollo di verifica del sistema completato.

2.8 Criteri di accettazione

- Affinché la sezione del presente protocollo sia considerata conforme, ogni test case applicabile deve ottenere lo stato SUPERATO. Se non diversamente giustificato dall'addetto autorizzato, un singolo test case registrato con stato NON SUPERATO indica la mancata conformità dell'intera sezione.
- Un test case registrato con stato NON SUPERATO non può essere rieseguito senza un rapporto documentato sulle discrepanze e un rapporto sulla risoluzione dei problemi pre-approvato da un addetto autorizzato e tali rapporti dovranno essere allegati alla **Sezione 7 Allegati**.
- Affinché il protocollo di verifica del sistema ottenga lo stato SUPERATO, ogni sezione applicabile del presente protocollo deve risultare conforme alle specifiche richieste. La decisione deve essere registrata nella **Sezione 6 Rapporto di verifica finale**.

2.9 Luogo di archiviazione del protocollo di verifica del sistema completato

In seguito al completamento e alla revisione, il presente protocollo di verifica del sistema verrà archiviato in:

2.10 Revisione e approvazione

Questa **Sezione 2 completata**, identificata come **Piano di verifica del sistema** del presente protocollo di verifica del sistema, fornisce un'adeguata descrizione su come documentare che lo strumento PKF08 e il software BG Analytics® soddisfano lo scopo e la funzione previsti.

Revisione e approvazione	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	
Firma: Revisore	Data
Titolo	

3 Qualifica di installazione dello strumento PKF08

3.1 Test case di documentazione della calibrazione	
☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____	
Scopo:	Lo strumento PKF08 deve essere calibrato presso ACC prima dell'installazione in laboratorio.
Procedura del test:	Alla consegna, lo strumento PKF08 è dotato di un Certificato di calibrazione. Questo documento certifica che le funzioni fondamentali dello strumento PKF08 sono state calibrate in base alle specifiche del produttore.
Risultati attesi:	Lo strumento PKF08 è dotato di un Certificato di calibrazione.
Risultati osservati:	Consegna di un Certificato di calibrazione: ☐ Sì, Data della calibrazione: _____ ☐ No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

3.2 Configurazione del test case dello strumento PKF08

☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	Lo strumento PKF08 deve essere installato in conformità ai requisiti del produttore e alle specifiche ambientali.
Pre-requisiti:	Ricezione dello strumento PKF08. TC 3.1 eseguito correttamente.
Riferimenti:	Manuale d'uso del Lettore cinetico di provette in incubazione PKF08
Procedura del test:	1. Aprire con cautela la confezione dello strumento PKF08 e trasferire lo strumento PKF08 su una superficie pulita e piana. 2. Ispezionare visivamente l'esterno dello strumento PKF08 per rilevare eventuali segni di danneggiamento, ad esempio graffi, e registrare qualsiasi commento nella sezione Risultati osservati. 3. Estrarre tutti i componenti rimanenti (cavo di alimentazione, cavo di comunicazione USB, adattatore di alimentazione e coperchio antipolvere) dalla scatola e ispezionarli per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Registrare qualsiasi commento in Risultati osservati. 4. In caso di materiali mancanti o danneggiati, contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo TechnicalServices@acciusa.com.
Risultati attesi:	• Lo strumento PKF08 è presente e privo di danni. • Tutti i componenti rimanenti sono presenti e privi di danni.
Risultati osservati:	• Lo strumento PKF08 è presente e privo di danni: ☐ Sì ☐ No _____ • Tutti i componenti rimanenti sono presenti e privi di danni: ☐ Sì ☐ No, _____
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

3.3 Test case dello strumento di installazione PKF08

☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	Lo strumento PKF08 deve essere installato in conformità ai requisiti del produttore e alle specifiche ambientali.
Pre-requisiti:	Identificazione della combinazione igrometro/termometro: Modello: _____ Numero seriale: _____ Scad. cal.: _____
Riferimenti:	Manuale d'uso del Lettore cinetico di provette in incubazione PKF08
Procedura del test:	1. Registrare le condizioni ambientali di laboratorio in Risultati osservati. 2. Verificare che le condizioni ambientali soddisfino i requisiti indicati in Risultati osservati. L'elettricità non viene misurata, ma solo registrata in base al tipo di rete. 3. Se i requisiti ambientali sono soddisfatti, collegare lo strumento PKF08 a una presa a muro dotata di messa a terra tramite l'adattatore di alimentazione o l'UPS. 4. Registrare le informazioni sullo strumento PKF08 in Risultati osservati.
Risultati attesi:	• Le condizioni ambientali sono state documentate e soddisfano i requisiti. • Le informazioni sullo strumento PKF08 sono state documentate. • Lo strumento PKF08 è stato installato.
Risultati osservati:	• Condizioni ambientali di laboratorio: ○ Temperatura ambiente: _____ °C (richiesta tra 15-30 °C) ○ Umidità ambiente: _____ % (richiesta <70%) ○ Elettricità: _____ VAC (richiesta 100-240 VAC a 50/60 Hz) • Le condizioni ambientali soddisfano i requisiti: ☐ Sì ☐ No, _____
	• Informazioni sullo strumento PKF08: ○ Numero di serie: _____ ○ Collegamento tramite adattatore di alimentazione: ☐ Sì ☐ No ○ Marca/Modello: _____ ○ Collegamento tramite UPS (facoltativo): ☐ Sì ☐ No ○ Marca/Modello: _____ • Lo strumento PKF08 è stato installato: ☐ Sì ☐ No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

3.4 Valutazione del test case dello strumento PKF08

☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	Lo strumento PKF08 deve essere installato in conformità ai requisiti del produttore e alle specifiche ambientali.
Pre-requisiti:	TC 3.3 completato. Installazione di otto provette in vetro borosilicato depirogenato da 12x75 mm
Riferimenti:	Manuale d'uso del Lettore cinetico di provette in incubazione
Procedura del test:	1. Accendere PKF08. 2. Attendere l'inizializzazione di PKF08. 3. Inserire le provette da 12x75 mm in tutti gli otto pozzetti. 4. Osservare le prestazioni dello strumento PKF08 come descritto in Risultati attesi. Documento in Risultati osservati.
Risultati attesi:	• Dopo accensione di PKF08 – nessuna provetta inserita: ○ Lo schermo LCD è acceso ○ Lo schermo LCD visualizza il numero seriale e la lunghezza d'onda ○ Tutti i LED dei pozzetti vuoti sono rossi • Dopo avere inserito le provette da 12x75 mm in tutti gli otto pozzetti: ○ Tutte le provette possono essere inserite completamente ○ Tutti i LED dei pozzetti diventano verdi
Risultati osservati:	• Dopo accensione di PKF08 – nessuna provetta inserita: ○ Lo schermo LCD è acceso ☐Sì ☐No ○ Lo schermo LCD visualizza il numero seriale e la lunghezza d'onda ☐Sì ☐No ○ Tutti i LED dei pozzetti vuoti sono rossi ☐Sì ☐No • Dopo avere inserito le provette da 12x75 mm in tutti gli otto pozzetti: ○ Tutte le provette possono essere inserite completamente ☐Sì ☐No ○ Tutti i LED dei pozzetti diventano verdi ☐Sì ☐No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

3.5 Verifica delle prestazioni del test case dello strumento PKF08	
☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____	
Scopo:	Lo strumento PKF08 deve dimostrare di funzionare come stabilito sulla base delle seguenti prestazioni e delle rispettive specifiche: • Temperatura: riportata come media delle temperature misurate nell'arco di 5 minuti dal sensore di temperatura integrato tracciabile NIST • Segnale: intensità media del pozzetto (valori digitali, DV) misurata nell'arco di 5 minuti • Rapporto segnale-rumore: deviazione standard dei valori digitali nell'arco di 5 minuti
Pre-requisiti:	PKF08 è acceso da almeno 20 minuti. TC 3.4 completato. Tutte le provette sono state rimosse da PKF08. Computer esterno con PKF08 Calibration Tool versione n.: _____
Procedura del test:	1. Utilizzando il cavo di comunicazione USB, collegare lo strumento PKF08 al computer esterno su cui è installato lo strumento di calibrazione PKF08. 2. Lanciare PKF08 Calibration Tool. 3. Nella schermata principale, selezionare il numero di serie di PKF08 dal menu a discesa Instrument (Strumento). 4. Fare clic su Auto Calibrate (Calibrazione automatica). 5. Attendere che PKF08 Calibration Tool abbia completato il processo di calibrazione. 6. Al termine, fare clic su Print (Stampa) ed etichettare come 3.5_6. 7. Valutare i dati As-Found e As-Left elencati in Risultati delle prestazioni in base alle specifiche indicate in Risultati attesi. 8. Documentare in Risultati osservati. 9. Chiudere PKF08 Calibration Tool.
Risultati attesi:	• Come mostrato in TC 3.5_6, sotto Risultati delle prestazioni: - o Set banchi 405 nm attivi identificato - o Temperatura media riportata: 37 ±1 °C - o Intensità ottica per banco 405 nm attivo per ciascun numero di pozzetto: ≥36.000 - o Intensità ottica per banco 495 nm per ciascun numero di pozzetto: ≥36.000 - o Rapporto segnale-rumore per banco 405 nm attivo: >261 - o Rapporto segnale-rumore per banco 495 nm: >261
Risultati osservati:	• Come mostrato in TC 3.5_6, sotto Risultati delle prestazioni As Found: - o Banco 405 nm attivo: - o Temperatura media: 37 ±1 °C: ☐Sì ☐No - o Intensità ottica per banco 405 nm attivo per ciascun numero di pozzetto ≥36.000: ☐Sì ☐No - o Intensità ottica per banco 495 nm per ciascun numero di pozzetto ≥36.000: ☐Sì ☐No - o Rapporto segnale-rumore per banco 405 nm attivo >261: ☐Sì ☐No - o Rapporto segnale-rumore per banco 495 nm >261: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 3.5_6, sotto Risultati delle prestazioni As Left: - o Banco 405 nm attivo: - o Temperatura media: 37 ±1 °C: ☐Sì ☐No - o Intensità ottica per banco 405 nm attivo per ciascun numero di pozzetto ≥36.000: ☐Sì ☐No - o Intensità ottica per banco 495 nm per ciascun numero di pozzetto ≥36.000: ☐Sì ☐No - o Rapporto segnale-rumore per banco 405 nm attivo >261: ☐Sì ☐No - o Rapporto segnale-rumore per banco 495 nm >261: ☐Sì ☐No

Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

3.6 Revisione e approvazione

La **Sezione 3 Requisiti di installazione dello strumento PKF08** appena completata documenta che lo strumento PKF08 ha superato tutti i test previsti per i processi specificati.

Revisione e approvazione	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	
Firma: Revisore	Data
Titolo	

4 Requisiti di installazione del software BG Analytics*

4.1 Test case relativo all'installazione del software BG Analytics*	
☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____	
Scopo:	Il software BG Analytics* deve essere installato in laboratorio secondo i requisiti del produttore.
Pre-requisiti:	Computer che soddisfi i requisiti minimi di sistema (Win10 a 64-bit, versione 1809 o successiva) con almeno una porta USB disponibile pronta per l'installazione. Un account utente Windows® locale dedicato. Scaricare il software BG Analytics* dal portale per il software ACC https://portal.acciusa.com seguendo le istruzioni indicate nel Manuale per l'utente di BG Analytics* (G_1867), Sezione 1.3 per la procedura di registrazione e Sezione 2.5 per la procedura di installazione.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics* (G_1867) Portale per il software ACC https://portal.acciusa.com
Procedura del test:	1. In Risultati osservati, verificare che le specifiche del computer soddisfino i requisiti minimi. 2. In Risultati osservati, registrare l'ID computer, l'ID utente dedicato e la versione del software BG Analytics*. 3. Installare il software BG Analytics* sul computer host sotto l'ID utente Windows® locale dedicato. 4. Al primo lancio, leggere e cliccare su Accetta per accettare l'Accordo di licenza per l'utente finale del software BG Analytics* per passare alla schermata Home. 5. Catturare la schermata Home di BG Analytics*. 6. Salvare la schermata come TC 4.1_1. 7. Verificare che sulla pagina Home di BG Analytics* compaiano Start Test (Avvia test) e View Results (Mostra risultati). 8. Chiudere BG Analytics*. 9. Sul computer, aprire Start e con il pulsante destro del mouse fare clic su BG Analytics*. Fare clic su More (Altro), quindi Pin to taskbar (Aggiungi alla barra delle attività) per creare un'icona sulla barra delle attività.
Risultati attesi:	• Il computer soddisfa i requisiti minimi di sistema. • Il software BG Analytics* è stato installato correttamente. • Come mostrato in TC 4.1_1, la pagina Home di BG Analytics* visualizza Start Test (Avvia test) e View Results (Mostra risultati).
Risultati osservati:	• Il computer soddisfa i requisiti minimi di sistema: ☐Sì ☐No • Informazioni su computer e software: • ID computer: _____ • ID utente su computer host: _____ • Software BG Analytics* versione: _____ • Il software BG Analytics* è stato installato correttamente: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 4.1_1, la pagina Home di BG Analytics* visualizza Start Test (Avvia test) e View Results (Mostra risultati): ☐Sì ☐No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	

Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

4.2 Test case di installazione del lettore di codice a barre

☐ N/A Motivo: tutte le informazioni verranno inserite solo manualmente (da tastiera) Iniziali/Data: _____

Scopo:	Quando si utilizza un lettore di codici a barre, BG Analytics® deve accettare gli identificatori del reagente Fungitell STAT®, dello standard Fungitell STAT® e dei campioni del paziente.
Pre-requisiti:	Un lettore di codici a barre configurato conforme alle raccomandazioni del fornitore. BG Analytics® installato e chiuso.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867) Manuale per l'utente del lettore di codice a barre
Procedura del test:	1. In Risultati osservati, registrare la descrizione del lettore del codice a barre. 2. Installare uno scanner configurato sul computer host seguendo la procedura di installazione del produttore. 3. Lanciare BG Analytics®. 4. Fare clic su Start Test (Avvia test). 5. Nella schermata Test Setup (Impostazione del test), eseguire la scansione dei codici a barre disponibili (se presenti). 6. Acquisire un'immagine dei campi compilati nella schermata Test Setup (Impostazione del test). 7. Salvare la schermata come TC 4.2_1. 8. Verificare che le informazioni sugli articoli con codice a barre siano state adeguatamente archiviate in BGA.
Risultati attesi:	• Il lettore di codice a barre soddisfa i requisiti del fornitore. • Il lettore di codice a barre è stato installato correttamente. • Come mostrato in TC 4.2_1, la schermata Test Setup (Configurazione test) di BG Analytics® compila correttamente tutte le informazioni del codice a barre.
Risultati osservati:	• Descrizione del lettore di codice a barre: _____ • Il lettore di codice a barre soddisfa i requisiti del fornitore: ☐Sì ☐No • Il lettore di codice a barre è stato installato correttamente: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 4.2_1, la schermata Test Setup (Impostazione del test) di BG Analytics® compila correttamente tutte le informazioni del codice a barre: ☐Sì ☐No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

4.3 Revisione e approvazione

La Sezione 4 Requisiti di installazione del software BG Analytics® appena completata documenta che il software è stato installato correttamente e ha superato tutti i test previsti per i processi specificati a cui è destinato.

Revisione e approvazione	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	

5 Requisiti operativi dello strumento PKF08 e del software BG Analytics®

5.1 Test case di verifica della trasmissione dei dati	
☐ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____	
Scopo:	Lo strumento PKF08 deve essere in grado di trasmettere i dati nel tempo al software BG Analytics® a 405 nm e 495 nm, compresa la temperatura di incubazione.
Pre-requisiti:	L'IQ di PKF08 e l'IQ di BGA sono stati completati. PKF08 è acceso da almeno 20 minuti. Tutte le provette sono state rimosse da PKF08.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867)
Procedura del test:	1. Lanciare BG Analytics®. 2. Fare clic su Start Test (Avvia test). 3. BGA visualizza la schermata Verifying Instrument (Verifica strumento in corso) ed esegue un auto-test di almeno 30 secondi. 4. Acquisire un'immagine della schermata Verifying Instrument (Verifica strumento in corso). 5. Salvare la schermata come TC 5.1_1. 6. Verificare che BGA visualizzi tutti i parametri come elencato in Risultati attesi. 7. Al termine dell'auto-test, BGA apre la schermata Test Setup (Impostazione del test). 8. Acquisire un'immagine della schermata Test Setup (Impostazione del test). 9. Salvare la schermata come TC 5.1_2. 10. Verificare che la temperatura trasmessa sia 37 °C ±1 °C.
Risultati attesi:	• Come mostrato in TC 5.1_1, la schermata Verifying Instrument (Verifica strumento) di BG Analytics® visualizza: ○ Self-test in progress... (Auto-test in corso) ○ Numero di serie di PKF08 ○ Temperatura trasmessa ○ Stato: connesso • Come mostrato in TC 5.1_2, dopo l'auto-test, BGA passa alla schermata Test Setup (Impostazione del test). • Come mostrato in TC 5.1_2, la temperatura trasmessa è 37 °C ±1 °C.
Risultati osservati:	• Come mostrato in TC 5.1_1, la schermata Verifying Instrument (Verifica strumento) di BG Analytics® visualizza: ○ Progressione dell'auto-test ☐Sì ☐No ○ Numero seriale di PKF08: ☐Sì ☐No ○ Temperatura trasmessa: ☐Sì ☐No ○ Stato: connesso ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.1_2, dopo l'auto-test, BGA passa alla schermata Test Setup (Impostazione del test): ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.1_2, la temperatura trasmessa è 37 °C ±1 °C: ☐Sì ☐No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

5.2 Test case di verifica delle azioni di raccolta, salvataggio, analisi e consegna dei risultati del test

□ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	<i>Al termine del saggio, lo strumento PKF08 e BG Analytics® devono raccogliere, analizzare e salvare i dati del test nel database incorporato quando vengono utilizzati con il saggio Fungitell STAT™ come ausilio nella diagnostica clinica delle infezioni fungine invasive.</i> <i>Al termine del test, BG Analytics® deve visualizzare i risultati del test del paziente sullo schermo.</i> <i>BG Analytics® deve fornire un rapporto stampabile ed esportabile con un ID campione (risultato del paziente) per pagina.</i>
Pre-requisiti:	L'IQ di PKF08 e l'IQ di BGA sono stati completati.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867) Istruzioni per l'uso di Fungitell STAT® (PN002603)
Procedura del test:	1. Lanciare BG Analytics®. 2. Fare clic su Start Test (Avvia test). 3. Attendere la schermata Test Setup (Impostazione del test). 4. Digitare l'ID utente. 5. Utilizzare il lettore di codice a barre installato o digitare il numero di lotto e le informazioni relative alla scadenza per ciascun campo (lotto standard, lotto reagenti, lotto APS, lotto acqua). 6. Inserire l'ID campione per tutti i sette (7) campioni nel formato "OQ1", "OQ2", ecc. 7. Acquisire un'immagine della schermata Test Setup (Impostazione del test). 8. Salvare la schermata come TC 5.2_1. 9. Verificare la corretta visualizzazione di tutti i dati inseriti nella schermata Test Setup (Impostazione del test). 10. Fare clic su Start per passare alla schermata Incubating (Incubazione). 11. Preparare due (2) provette Fungitell STAT® STD (STAT STD): - a Ricostituire con il volume specifico di LRW come indicato in etichetta, agitare mediante vortex per 15 secondi e coprire. - b Ad ogni provetta aggiungere il volume specifico di APS come indicato in etichetta, agitare mediante vortex per 15 secondi e coprire. 12. Nella schermata Incubating (Incubazione), inserire entrambe le provette STAT STD in un pozzetto qualsiasi di PKF08 per eseguire un'incubazione di 10 minuti. 13. Acquisire un'immagine della schermata Incubating (Incubazione). 14. Salvare la schermata come TC 5.2_2. 15. Verificare che lo stato dei due pozzetti sia "Incubating" (Incubazione) e che entrambi i timer siano impostati a 10:00 minuti. 16. Durante l'incubazione, ricostituire otto (8) provette Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) con 300 µL di LRW e agitare mediante vortex ciascuna provetta per 1-2 secondi a un massimo di 2.000 giri/min 17. Quando lo stato del pozzetto di entrambe le provette diventa "Done Incubating" (Incubazione terminata), rimuoverle entrambe da PKF08, quindi aggregare il contenuto pipettando l'intero volume di una provetta nell'altra. 18. Agitare mediante vortex il contenuto aggregato della provetta STAT STD per 15 secondi. 19. Trasferire 75 µL di contenuto aggregato dalla provetta STAT STD ad ognuna delle otto provette STAT RGT.

	20. Agitare mediante vortex ciascuna provetta STAT RGT per 1-2 secondi a un massimo di 2.000 giri/min e coprire. 21. In BGA, quando viene chiesto di procedere alla raccolta dei dati, fare clic su Yes (Sì). 22. Nella schermata Collecting Data (Raccolta dati in corso), inserire singolarmente ciascuna provetta STAT RGT nello strumento PKF08 per avviare una raccolta dati di 40 minuti. 23. Acquisire un'immagine della schermata Collecting Data (Raccolta dati in corso). 24. Salvare la schermata come TC 5.2_3. 25. Verificare che lo stato di tutti i pozzetti sia "Collecting" (Raccolta in corso) e che tutti i timer siano impostati a 40:00 minuti. 26. Attendere il completamento del test. 27. Quando BGA visualizza il messaggio "The test has finished" (Test completato), fare clic su View Results (Mostra risultati). 28. Catturare la schermata Test Result (Risultato del test) di BG Analytics®. 29. Salvare la schermata come TC 5.2_4. 30. Verificare che nella schermata dei risultati del test appaia un'intestazione contenente le informazioni e i risultati del test per i campioni OQ1 e OQ2. 31. Fare clic su Print (Stampa) per stampare l'intero rapporto composto di 7 pagine. 32. Etichettare ogni pagina da TC 5.2_5 a TC 5.2_11. 33. Verificare che ogni pagina del rapporto visualizzi i parametri definiti in Risultati attesi. 34. Fare clic su Export (Esporta) per esportare il rapporto come file BG Analytics. Selezionare una posizione di esportazione sul desktop e fare clic su Save (Salva). 35. Acquisire un'immagine del desktop. 36. Salvare la schermata come TC 5.2_12. 37. Verificare la corretta esportazione del file BG Analytics. 38. Aprire il file esportato e stampare i rapporti esportati. 39. Etichettare i rapporti da TC 5.2_13 a TC 5.2_19. 40. Verificare che i rapporti da TC 5.2_13 a TC 5.2_19 corrispondano ai rapporti da TC 5.2_5 a TC 5.2_11. 41. Chiudere BG Analytics®.
Risultati attesi:	• Come mostrato in TC 5.2_1, la schermata Test Setup (Impostazione del test) deve visualizzare tutti i dati inseriti correttamente. • Come mostrato in TC 5.2_2, lo stato dei due pozzetti deve essere "Incubating" (Incubazione) ed entrambi i timer devono essere impostati a 10:00 minuti. • Come mostrato in TC 5.2_3, lo stato di tutti i pozzetti deve essere "Collecting" (Raccolta in corso) e tutti i timer devono essere impostati a 40:00 minuti. • Come mostrato in TC 5.2_4, nella schermata Test Result (Risultati del test) deve apparire un'intestazione contenente le informazioni e i risultati del test per i campioni OQ1 e OQ2. • Come mostrato in TC 5.2_5 – TC 5.2_11, ciascuna pagina del rapporto visualizza i seguenti parametri: ○ Intestazione con le informazioni del test ○ ID campione ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Valido – Compreso nell'intervallo ▪ Indice: compreso nell'intervallo di 0,75 – 1,2 ▪ Categoria del campione: indeterminata o positiva • Come mostrato in TC 5.2_12, il rapporto è stato esportato come file BG Analytics. • Come mostrato da TC 5.2_13 a TC 5.2_19, i rapporti esportati devono corrispondere ai rapporti da TC 5.2_5 a TC 5.2_11.

Risultati osservati:	• Come mostrato in TC 5.2_1, la schermata Test Setup (Impostazione del test) visualizza tutti i dati inseriti correttamente: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.2_2, lo stato dei due pozzetti è “Incubating” (Incubazione) ed entrambi i timer sono impostati a 10:00 minuti: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.2_3, lo stato di tutti i pozzetti è “Collecting” (Raccolta in corso) e tutti i timer sono impostati a 40:00 minuti: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.2_4, nella schermata Test Result (Risultati del test) appare un’intestazione contenente le informazioni e i risultati del test per i campioni OQ1 e OQ2: ☐Sì ☐No • Come mostrato in TC 5.2_5 – TC 5.2_11, ciascuna pagina del rapporto visualizza i seguenti parametri: ○ Intestazione con le informazioni del test: ☐Sì ☐No ○ ID campione: ☐Sì ☐No ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Valido – Entro l’intervallo ☐Sì ☐No ▪ Indice: entro l’intervallo di 0,75 – 1,2 ☐Sì ☐No ▪ Categoria del campione: indeterminata o positiva ☐Sì ☐No ▪ Saggio Fungitell stimato pg/ml ☐Sì ☐No • Il rapporto è stato esportato come file BG Analytics come mostrato in TC 5.2_12: ☐Sì ☐No • Come mostrato da TC 5.2_13 a TC 5.2_19, i rapporti esportati devono corrispondere ai rapporti da TC 5.2_5 a TC 5.2_11. ☐Sì ☐No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

5.3 Test case sulla verifica dei risultati riportati da BG Analytics®

□ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	BG Analytics® deve visualizzare un risultato categoricamente negativo o un risultato non valido quando LRW viene utilizzato come controllo negativo. BG Analytics® deve visualizzare la traccia cinetica del campione quando vengono identificate determinate QC non valide.
Pre-requisiti:	L'IQ di PKF08 e l'IQ di BG Analytics® sono stati completati.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867) Istruzioni per l'uso di Fungitell STAT® (PN002603)
Procedura del test:	- Lanciare BG Analytics®. - Fare clic su Start Test (Avvia test). - Attendere la schermata Test Setup (Impostazione del test). - Digitare l'ID utente. - Utilizzare il lettore di codice a barre installato o digitare il numero di lotto e le informazioni relative alla scadenza per ciascun campo (lotto standard, lotto reagenti, lotto APS, lotto acqua). - Inserire gli ID campione per i campioni 1, 2 e 3 indicando LRW1, LRW2, LRW3. - Inserire gli ID campione per i campioni 4, 5 e 6 indicando Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. - In Notes (Note), inserire il seguente testo: "OQ TC 5.3" - Fare clic su Start per passare alla schermata Incubating (Incubazione). - Preparare una provetta STAT STD: - Ricostituire la provetta STAT STD con il volume specifico di LRW come indicato in etichetta, agitare mediante vortex per 15 secondi e coprire. - Aggiungere il volume specifico di APS come indicato in etichetta, agitare mediante vortex per 15 secondi e coprire. - Preparazione del campione 1, 2 e 3: - Trasferire 50 µl di LRW in tre provette da 12x75 mm vuote. - Aggiungere 200 µl di APS in ognuna di esse. - Agitare mediante vortex per 15 secondi e coprire. - Nella schermata Incubating (Incubazione), inserire STAT STD e Campione 1, 2 e 3 nei pozzetti designati di PKF08 e incubare per 10 minuti. - Durante l'incubazione, ricostituire quattro (4) provette STAT RGT con 300 µl di LRW e agitare mediante vortex ciascuna provetta per 1-2 secondi a un massimo di 2.000 giri/min. Acquisire altre tre (3) provette STAT RGT ma <u>non</u> ricostituirle (per un totale di quattro provette STAT RGT ricostituite e tre non ricostituite). - Quando lo stato del pozzetto diventa "Done Incubating" (Incubazione terminata), rimuovere tutte le provette da PKF08 e agitare ciascuna provetta mediante vortex per 5 secondi. - Trasferire 75 µl dalla provetta STAT STD a una provetta STAT RGT ricostituita. - Trasferire 75 µl da ciascuna provetta Campione 1, Campione 2 e Campione 3 alle corrispondenti provette STAT RGT ricostituite. - Trasferire 75 µl da LRW a ciascuna delle tre provette STAT RGT non ricostituite. - Agitare mediante vortex le prime quattro provette RGT (ricostituite) per 1-2 secondi a un massimo di 2.000 giri/min e coprire. Non agitare mediante vortex le provette RGT non ricostituite; coprire solamente. - In BGA, quando viene chiesto di procedere alla raccolta dei dati, fare clic su Yes (Si). - Nella schermata Collecting Data (Raccolta dati in corso), inserire singolarmente ciascuna provetta STAT RGT nello strumento PKF08 per avviare una raccolta dati di 40 minuti. - Quando BGA visualizza il messaggio "The test has finished" (Test completato), fare clic su View Results (Mostra risultati). - Fare clic su Print (Stampa) per stampare il rapporto generato. - Etichettare i rapporti da TC 5.3_1 a TC 5.3_6. - Verificare che i rapporti per l'ID campione: LRW1, LRW2 e LRW3 visualizzino i parametri come definito in Risultati attesi.

	25. Verificare che i rapporti per l'ID campione: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 visualizzino i parametri come definito in Risultati attesi. 26. Verificare che il testo inserito nell'intestazione del rapporto appaia nelle note: "OQ TC 5.3". 27. Chiudere il software BGA.
Risultati attesi:	• Come mostrato da TC 5.3_1 a TC 5.3_6, il testo inserito nell'intestazione del rapporto appare nelle note: "OQ TC 5.3". • Come mostrato in TC 5.3_1, TC 5.3_2 e TC 5.3_3, i rapporti per l'ID campione: LRW1, LRW2, LRW3 visualizzano uno dei risultati elencati di seguito: ○ Risultato 1 ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Valido – Sotto l'intervallo ▪ Indice (Indice): indice non calcolato ▪ Categoria campione: Negativo ▪ Saggio Fungitell stimato pg/ml: <31 ○ Risultato 2 ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Non valido – Non superiore a 0 a 500 ▪ Indice (Indice): indice non calcolato ▪ Sample Category (Categoria del campione): non refertabile ▪ Saggio Fungitell stimato pg/ml: pg/ml Non calcolato ○ Un grafico per la rappresentazione cinetica del campione in formato Delta OD (405 – 495 nm) rispetto al Tempo (s) ○ Valori di intercetta Y, pendenza e R determinati tra 1900 e 2400s • Come mostrato in TC 5.3_4, TC 5.3_5 e TC 5.3_6, i rapporti per ID campione: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 visualizzano uno dei risultati elencati di seguito: ○ Risultato 1 ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Valido – Sotto l'intervallo ▪ Indice (Indice): indice non calcolato ▪ Categoria campione: Negativo ▪ Saggio Fungitell stimato pg/ml: <31 ○ Risultato 2 ○ Sezione relativa al campione: ▪ Stato QC: Non valido – Non superiore a 0 a 500 o Non valido - OD finale ▪ Indice (Indice): indice non calcolato ▪ Sample Category (Categoria del campione): non refertabile ▪ Saggio Fungitell stimato pg/ml: pg/ml Non calcolato ○ Un grafico per la rappresentazione cinetica del campione in formato Delta OD (405 – 495 nm) rispetto al Tempo (s) ○ Valori di intercetta Y, pendenza e R determinati tra 1900 e 2400s

Risultati osservati:	Come mostrato da TC 5.3_1 a TC 5.3_6, il testo inserito nell'intestazione del rapporto appare nelle note: "OQ TC 5.3": ☐Sì ☐No
	- Come mostrato in TC 5.3_1, TC 5.3_2 e TC 5.3_3, i rapporti per l'ID campione: LRW1, LRW2, LRW3 visualizzano uno dei risultati elencati di seguito: - Risultato 1 - Sezione relativa al campione: - Stato QC: Valido – Sotto l'intervallo ☐Sì ☐No - Indice: Indice non calcolato ☐Sì ☐No - Categoria campione: Negativo ☐Sì ☐No - Saggio Fungitell stimato pg/ml: <31 ☐Sì ☐No - Risultato 2 - Sezione relativa al campione: - Stato QC: Non valido – Non superiore a 0 a 500 ☐Sì ☐No - Indice: Indice non calcolato ☐Sì ☐No - Categoria del campione: non refertabile ☐Sì ☐No - Saggio Fungitell stimato pg/ml: pg/ml Non calcolato ☐Sì ☐No - Un grafico per la rappresentazione cinetica del campione in formato Delta OD (405 – 495 nm) rispetto al Tempo (s) ☐Sì ☐No - Valori di intercetta Y, pendenza e R determinati tra 1900 e 2400 s ☐Sì ☐No - Come mostrato in TC 5.3_4, TC 5.3_5 e TC 5.3_6, i rapporti per ID campione: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 visualizzano uno dei risultati elencati di seguito: - Risultato 1 - Sezione relativa al campione: - Stato QC: Valido – Sotto l'intervallo ☐Sì ☐No - Indice: Indice non calcolato ☐Sì ☐No - Categoria campione: Negativo ☐Sì ☐No - Saggio Fungitell stimato pg/ml: <31 ☐Sì ☐No - Risultato 2 - Sezione relativa al campione: - Stato QC: Non valido – Non superiore a 0 a 500 o Non valido – OD finale ☐Sì ☐No - Indice: Indice non calcolato ☐Sì ☐No - Categoria del campione: non refertabile ☐Sì ☐No - Saggio Fungitell stimato pg/ml: pg/ml Non calcolato ☐Sì ☐No - Un grafico per la rappresentazione cinetica del campione in formato Delta OD (405 – 495 nm) rispetto al Tempo (s) ☐Sì ☐No - Valori di intercetta Y, pendenza e R determinati tra 1900 e 2400 s ☐Sì ☐No

Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

5.4 Test case di verifica delle funzioni di conservazione dei dati e ricerca

□ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	BG Analytics® deve fornire capacità di ricerca all'interno del database per numero di lotto standard, numero di lotto del reagente, ID campione e ID utente.
Pre-requisiti:	L'IQ di PKF08 e l'IQ di BG Analytics® sono stati completati. TC 5.3 completato.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867)
Procedura del test:	1. Lanciare BG Analytics®. 2. Fare clic su View Results (Mostra risultati). 3. Fare clic sul riquadro Search (Cerca) per identificare i record in base all'ID campione. Inserire "LRW1" corrispondente all'ID campione. 4. Fare clic su Find (Trova) per visualizzare il risultato della ricerca. 5. Acquisire un'immagine della schermata Test History (Cronologia test). 6. Salvare la schermata come TC 5.4_1. 7. Verificare che appaia solo il risultato del campione "LRW1". 8. Fare doppio clic sulla riga del campione "LRW1" e fare clic su Print (Stampa) per stampare il rapporto generato. 9. Etichettare il rapporto come TC 5.4_2. 10. Verificare che venga generato lo stesso rapporto di test di TC 5.3_1. 11. Chiudere BG Analytics®.
Risultati attesi:	• Come mostrato in TC 5.4_1, BGA consente di effettuare la ricerca per ID campione. • Come mostrato in TC 5.4_2, dopo la riapertura, il rapporto del campione "LRW1" è identico a TC 5.3_1.
Risultati osservati:	• Come mostrato in TC 5.4_1, BGA consente di effettuare la ricerca per ID campione: ☐ Sì ☐ No • Come mostrato in TC 5.4_2, dopo la riapertura, il rapporto del campione "LRW1" è identico a TC 5.3_1. ☐ Sì ☐ No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

5.5 Test case di verifica della funzione di backup del database

□ N/A Motivo: _____ Iniziali/Data: _____

Scopo:	<i>BG Analytics® deve fornire funzioni di backup del database SQLite.</i>
Pre-requisiti:	L'IQ di PKF08 e l'IQ di BG Analytics® sono stati completati.
Riferimenti:	Manuale per l'utente di BG Analytics® (G_1867)
Procedura del test:	1. Lanciare BG Analytics®. 2. Fare clic su Backup. 3. Selezionare una posizione sul desktop del computer host in cui salvare la copia del database. 4. Fare clic su Save (Salva) sotto il nome del file predefinito nel formato bgabackup-ANNO-MESE-GIORNO per salvarlo come database BGA. 5. Fare clic su OK per confermare Backup Complete (Backup completo). 6. Acquisire un'immagine del desktop. 7. Salvare la schermata come TC 5.5_1. 8. Verificare che venga visualizzato un file con nome bgabackup-ANNO-MESE-GIORNO. 9. Chiudere BG Analytics®.
Risultati attesi:	• Come mostrato in TC 5.5_1, appare un file con nome bgabackup-ANNO-MESE-GIORNO.
Risultati osservati:	• Come mostrato in TC 5.5_1, appare un file con nome bgabackup-ANNO-MESE-GIORNO: ☐ Sì ☐ No
Rapporto sulle discrepanze n.:	
Superato o Non superato:	
Eseguito da: (Firma/Data)	
Revisionato da: (Firma/Data)	

5.6 Revisione e approvazione

La **Sezione 5 Requisiti operativi dello strumento PKF08 e del software BG Analytics® appena completata** documenta che il sistema ha superato tutti i test specifici e funzionerà correttamente se utilizzato per le finalità previste.

Revisione e approvazione	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	

6 Rapporto di verifica finale

6.1 Rapporto di verifica finale			
Scopo:	Fornire una panoramica dei risultati del test case		
Revisione Sezione 3:	Sezione N/A ☐		
	TC 3.1 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 3.2 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 3.3 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 3.4 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 3.5 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	Note: La sezione è conforme alle specifiche richieste: Sì ☐ NO ☐		
Revisione Sezione 4:	Sezione N/A ☐		
	TC 4.1 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 4.2 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	Note: La sezione è conforme alle specifiche richieste: Sì ☐ NO ☐		
Revisione Sezione 5:	Sezione N/A ☐		
	TC 5.1 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 5.2 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 5.3 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 5.4 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	TC 5.5 Superato ☐	Non superato ☐	N/A ☐
	Note: La sezione è conforme alle specifiche richieste: Sì ☐ NO ☐		
Test aggiuntivi:	N/A ☐		
	TC Superato ☐	Non superato ☐	
	TC Superato ☐	Non superato ☐	
	TC Superato ☐	Non superato ☐	
	TC Superato ☐	Non superato ☐	
	TC Superato ☐	Non superato ☐	
	Note: I test aggiuntivi sono conformi ai Risultati attesi: Sì ☐ NO ☐		
Il sistema ha superato o non superato il test:			
Eseguito da: (Firma/Data)			
Revisionato da: (Firma/Data)			

6.2 Revisione e approvazione

La **Sezione 6 Rapporto di verifica finale** appena completata documenta che lo strumento PKF08 e il software BG Analytics® hanno superato tutti i test specificati nel presente Protocollo di verifica del sistema e funzioneranno correttamente se utilizzati per le finalità previste.

Revisione e approvazione	
Firma: Addetto autorizzato	Data
Titolo	
Firma: Revisore	Data
Titolo	

7 Allegati

7.1 Registri di formazione

7.2 Evidenza oggettiva

7.3 Test aggiuntivi

7.4 Rapporto sulle discrepanze

7.5 Rapporto sulla risoluzione dei problemi

7.6 Manutenzione

Informazioni di contatto

Sede dell'azienda

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Regno Unito/Europa

Associates of Cape Cod Intl, Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Regno Unito
Tel: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

	MedEnvoy Svizzera Gotthardstrasse 28, 6302 Zugo, Svizzera
	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM L'Aia, Paesi Bassi

Nota: incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo dovranno essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Simboli usati

	Indica la conformità ai requisiti di tutte le direttive UE applicabili
	Attenzione - cfr. i documenti di accompagnamento
	Dispositivo diagnostico in vitro
	Nome del modello del prodotto
	Produttore
	Rappresentante autorizzato UE
	Importatore
	Rappresentante autorizzato svizzero

Cronologia delle revisioni

Rev 2: aggiunta delle sezioni Procedura di download, Rappresentante autorizzato, Cronologia delle revisioni e Simboli usati. Modificata la Sezione 5.3. Piccoli chiarimenti e formattazione. Nome documento aggiornato nel sistema di qualità.

Rev 3: Modifica delle sezioni 2.3, 3.4 e 3.5 per l'utilizzo del nuovo PKF08 Calibration Tool.

Rev 4: rimozione del rappresentante autorizzato, nome e indirizzo del Rappresentante CE.

Rev 5: Aggiornato l'indirizzo del Regno Unito e rimosso quello della Germania. Aggiunto MedEnvoy per l'importatore per l'UE e rimosso ACC Europe GmbH dalla sezione Informazioni di contatto. Sono stati utilizzati simboli aggiornati. Aggiunti Rappresentante CE, importatore svizzero e nome e indirizzo Rappresentante svizzero Aggiornato il risultato previsto per il caso di prova 5.3.

Rev 6: Logo aggiornato e riferimento al sito web ACC all'indirizzo www.fungitell.com. Aggiornato il sistema operativo Microsoft nella Tabella 2 per includere la versione 11 di Microsoft. Nelle sezioni 5.2 e 5.3, è stata aggiornata la direzione di miscelazione del reagente Fungitell STAT da "non più di 5 secondi" a "1-2 secondi a un massimo di 2.000 giri/min" e aggiunta la quantità pg/ml stimata di Fungitell ai risultati osservati.