



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Sistemos patikrinimo protokolas



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, JAV
Tel. 888.395.ACC1(2221) • tel. 508.540.3444 • faksas 508.540.8680 • www.acciusa.com
Klientų aptarnavimo skyrius: custservice@acciusa.com • Techninės pagalbos tarnyba: techservice@acciusa.com



BGA007

Ši priemonė skirta tik *in vitro* diagnostikai ir profesionaliam naudojimui.
Norėdami rasti naudojimo instrukcijas savo kalba, apsilankykite www.acciusa.com

© Autorinės teisės priklauso „Associates of Cape Cod, Inc.“ 2025 m. – „Seikagaku“ grupės įmonė. Visos teisės saugomos. G_1866-It Rev6 2025-04-11

Šis dokumentas parengtas „Associates of Cape Cod, Inc.“ klientų ir įgaliotųjų darbuotojų naudojimui. Šiame dokumente pateikta informacija saugoma pagal nuosavybės teisės apsaugos įstatymus. Šio vadovo negalima kopijuoti, atkurti, versti ar persiųsti bet kokia forma negavus raštiško „Associates of Cape Cod, Inc.“ sutikimo.

Nesuteikiamos jokios komercinės garantijos, tiek išreikštos, tiek numanomos.

G_1866 Rev6

„Microsoft®“, „Microsoft® .NET“ ir „Windows® 10“ yra registruotieji „Microsoft Corporation“ prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

„Windows®“ ir „Windows“ logotipas yra „Microsoft“ įmonių grupės prekių ženklai.

„BG Analytics®“ ir „Fungitell STAT®“ yra registruotieji „Associates of Cape Cod, Inc.“ prekių ženklai.

PKF08 inkubacinis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas yra PKF08-1, „Lab Kinetics LLC“.

	Turinys	
1	Apžvalga	5
1.1	Tikslas.....	5
2	Sistemos patikros planas	5
2.1	Taikymo sritis	5
2.2	Tiriamų komponentų aprašymas	6
2.3	Reikalingos specifikacijos	8
2.4	Laboratorijos sistemos patikros planas	8
2.5	Atsakomybė	9
2.6	Reikmenų, reikalingų šiam sistemos patvirtinimo protokolui vykdyti, sąrašas	12
2.7	Procedūra	12
2.8	Priėmimo kriterijai.....	13
2.9	Užbaigto sistemos patikrinimo protokolo vieta	13
2.10	Peržiūra ir patvirtinimas	14
3	PKF08 instrumento įrengimo kvalifikacija	15
3.1	Tyrimo atvejis: Kalibravimo dokumentacija	15
3.2	PKF08 instrumento bandymo atvejo nustatymas	16
3.3	PKF08 instrumento įdiegimo bandymo atvejis.....	17
3.4	PKF08 instrumento testavimo atvejo įvertinimas	18
3.5	PKF08 instrumento veikimo patikrinimas. Bandomasis atvejis	19
3.6	Peržiūra ir patvirtinimas	21
4	„BG Analytics®“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija	22
4.1	„BG Analytics®“ programinės įrangos bandymo atvejo įdiegimo kvalifikacija	22
4.2	Tyrimo atvejis: Brūkšninių kodų skaitytuvo įdiegimas.....	24
5	PKF08 instrumento ir „BG Analytics®“ programinės įrangos naudojimo kvalifikacija.....	26
5.1	Duomenų perdavimo patikrinimo bandomasis atvejis.....	26
5.2	Tyrimų atvejis: Surinkimo, išsaugojimo, analizės ir tyrimų rezultatų pateikimo patikrinimas.....	27
5.3	„BG Analytics®“ tyrimo rezultatų pranešimo bandomojo tyrimo patikrinimas.....	30
5.4	Tyrimo atvejis: Duomenų saugojimo ir paieškos galimybių patikrinimas	33
5.5	Tyrimo atvejis: Duomenų bazės atsarginės kopijos galimybių patikrinimas	34
5.6	Peržiūra ir patvirtinimas	35
6	Galutinė patikrinimo ataskaita.....	36
6.1	Galutinė patikrinimo ataskaita	36
6.2	Peržiūra ir patvirtinimas	37

7	Priedai	38
7.1	Mokymų įrašai.....	38
7.2	Objektyvūs įrodymai	39
7.3	Papildomi tyrimai	40
7.4	Neatitikimų ataskaita.....	41
7.5	Problemos sprendimo ataskaita.....	42
7.6	Priežiūra	43

1 Apžvalga

1.1 Tikslas

Šis sistemos patikrinimo protokolas skirtas patvirtinti, kad sistema (jei sistemą sudaro PKF08 inkubacinis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas ir „BG Analytics“ programinė įranga, įdiegta pagrindiniame kompiuteryje) tiksliai ir patikimai atlieka reikiamas funkcijas. Konkrečiai, šiame sistemos patikrinimo protokole aprašyti atskiri tyrimo atvejai (taip pat nurodytas kaip TC numeris) yra skirti parodyti, dokumentuoti, įvertinti ir patvirtinti, kad sistema veikia taip, kaip numatyta.

Šiame protokole naudojamos tokios produktų santrumpos:

- **PKF08 instrumentas** (arba **PKF08**), skirtas PKF08 inkubaciniam kinetiniam mėgintuvėlių skaitytuvui
- **BGA** arba „**BG Analytics**“ skirta „BG Analytics“ programinei įrangai
- „**Fungitell STAT**“ skirtas „Fungitell STAT“ (1,3)-B-D-gliukano aptikimo tyrimui

Šio sistemos patikrinimo protokolo vertimus galima atsisiųsti iš www.fungitell.com.

2 Sistemos patikros planas

2.1 Taikymo sritis

PKF08 ir BGA sistemos patikrinimo protokolo taikymo sritis apibrėžia procesą, kuriuo PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ programinė įranga bus tikrinama pagal numatytą paskirtį. Reikalingose specifikacijose nurodoma instrumento ir programinės įrangos paskirtis ir funkcijos, kaip apibrėžta pagal naudotojo poreikius. Šis sistemos patikrinimo protokolas nurodo, kad kiekviena reikalaujama specifikacija turi būti išbandyta pagal iš anksto nustatytus tyrimo atvejus, įtrauktus į diegimo kvalifikacijos ir eksploatavimo kvalifikacijos skyrius. Kiekviename atliktame tyrimo atvejyje pateikiamas oficialus tikėtinų ir stebimų rezultatų įrašas. Galutinėje patikros ataskaitoje pateikiama atliktų tyrimų atvejų būklė ir oficialiai dokumentuojama, ar sistema atitinka reikalaujamas specifikacijas.

Šis sistemos patikrinimo protokolas yra padalintas į šiuos skyrius:

- **3 skyrius. PKF08 instrumento įdiegimo kvalifikacija patvirtina**, kad PKF08 instrumentas sumontuotas pagal gamintojo specifikacijas ir atlikti funkciniai bandymai bei įforminti dokumentuose su tikėtinais rezultatais.
- **4 skyrius. „BG Analytics“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija patvirtina**, kad programinė įranga įdiegta pagal gamintojo specifikacijas, atlikti funkciniai bandymai ir įforminti dokumentuose su numatomais rezultatais.
- **5 skyrius. PKF08 instrumento ir „BG Analytics“ programinės įrangos eksploatacinė kvalifikacija patvirtinama**, kad sistema veikia pagal nustatytas ribas ir paklaidas.
- **6 skyrius. Galutinė patikrinimo ataskaita** pateikia taikomų tyrimo atvejų apžvalgą, jų rezultatus ir galutinį sprendimą dėl sistemos būsenos.
- **7 skyrius. Priedai** skirtas dokumentuoti testuotojo mokymus, objektyvius įrodymus, papildomus tyrimus, neatitikimų ataskaitą, problemų sprendimo ataskaitą ir priežiūros dokumentus.

„Associates of Cape Cod, Inc.“ (ACC) teikia rekomendacijas, profesinę patirtį ir pagalbą vietoje tikrinant PKF08 instrumentą ir „BG Analytics“ programinę įrangą. Įgaliotas asmuo (atstovaujantis laboratorijai) nustato, ar šios sistemos patikrinimo protokolo taikymo sritis atitinka vietos reikalavimus, poreikius ir lūkesčius ir gali toliau modifikuoti šį sistemos patikrinimo planą. 2.4 skyrius. Laboratorijos sistemos patikrinimo planas (4 lentelė) turi būti naudojamas dokumentuojant konkretų laboratorijos, kurioje turi būti nuolatinė sistema, planą.

Atsiradus tam tikros bandomosios procedūros, tikėtinų rezultatų ar pastebėtų rezultatų neatitikimui, dokumentui patvirtinti naudojama neatitikimo ataskaita. Neatitikimų ataskaitoje turėtų būti: nuoroda į tyrimo atvejį, ataskaitos numeris, neatitikimo aprašymas, neatitikimo tyrimas, sprendimo aprašymas ir sprendimo kategorija.

Nesėkmingas tyrimo atvejis gali būti pakartotinai įvykdytas pateikus atitinkamus dokumentus apie neatitikimo ataskaitoje nurodytą gedimą. Tyrimo atvejo pakartotinio vykdymo procedūrai dokumentuoti turėtų būti naudojama iš anksto patvirtinta problemos sprendimo ataskaita. Problemos sprendimo ataskaitoje turėtų būti: nuoroda į tyrimo atvejį, trikties (nesėkmės) aprašymas, taisomieji veiksmai, numatomi rezultatai ir pastebėti rezultatai.

Pagal užklausą elektroniniu būdu pateikiamos neatitikimų ataskaitos, problemos sprendimo ataskaitos, papildomų tyrimų ir priežiūros šablonai.

2.2 Tiriamų komponentų aprašymas

Šis sistemos patikrinimo protokolas bus išbandytas su trimis komponentais.

2.2.1 PKF08 instrumentas

PKF08 instrumentas yra inkubacinis absorpcijos mėgintuvėlyje skaitytuvas su aštuoniais (8) šulinėliais. Kiekvienas šulinėlis yra individualiai matuojamas pagal laiką, duomenų rinkimas pradedamas iškart po to, kai reakcijos mėgintuvėlis įstatomas. PKF08 instrumentas yra skirtas subalansuoti ir palaikyti $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrą 10 minučių inkubacijos etape ir 40 minučių trukmės tyrimo metu. Skaitmeninės vertės renkamos pagal du bangos ilgius: 405 nm (pirminis) ir 495 nm (antrinis), perduodamus iš PKF08 instrumento į kompiuterį, kuriame yra „BG Analytics“ programinė įranga. PKF08 instrumentas skirtas 12 mm skersmens mėgintuvėliams priimti. Inkubacijai paruošti ir išankstiniam apdorojimui gali būti naudojamas 12x75 mm depirogenintas borosilikatinis stiklas. Labai svarbu, kad tyrimas būtų atliktas 12x65 mm plokščiadugniuose mėgintuvėliuose, kurie tiekiami kaip „Fungitell STAT“ reagentai.

Aplinkos reikalavimai dirbant su PKF08 aprašomi 1 lentelėje. Daugiau informacijos rasite PKF08 inkubacinio kinetinių mėgintuvėlių skaitytuvo naudotojo vadove, kuris pateikiamas kartu su PKF08 instrumentu (arba galite atsisiųsti iš www.fungitell.com).

1 lentelė. PKF08 instrumento aplinkos reikalavimai

PKF08 aplinkos reikalavimai	Aprašymas
Laboratorinės sąlygos	Lygus ir stabilus paviršius, atstumas nuo įrangos, galinčios sukelti didelę vibraciją ar elektroninį triukšmą Vengti tiesioginių saulės spindulių
Aplinkos temperatūra	15 °C – 30 °C
Aplinkos drėgmė	< 70 %
Įeinanti galia	100–240 V kint. sr. prie 50/60 Hz
Įjungimas į elektros tinklą	Rekomenduojamas maitinimo kondicionierius Nepertraukiamo maitinimo šaltinis (UPS) (neprivaloma)

2.2.2 „BG Analytics“ programinė įranga

PKF08 perduodamas skaitmenines reikšmes gauna „BG Analytics“ programinė įranga ir jas konvertuoja į optinio tankio reikšmes (OD). Duomenų sumažinimas apima greičio (nuolydžio) apskaičiavimą pagal kinetinių duomenų rinkinį „Delta OD“ (405–495 nm), pritaikant tiesinę regresiją intervale nuo 1900 iki 2400 sekundžių.

„BG Analytics“ programinė įranga įrašo surinktus duomenis į nebendrinamą vietinę „SQLite“ duomenų bazę, vadinamą „BG Analytics“ duomenų base. Duomenų bazėje galima atlikti paieškas pagal įvairius kriterijus. Daugiau informacijos rasite „BG Analytics“ naudotojo vadove G_1867.

„BG Analytics“ programinė įranga turi būti įdiegta suderinamame pagrindiniame kompiuteryje, atitinkančiame minimalius reikalavimus, kaip parodyta 2 lentelėje:

2 lentelė. Minimalūs reikalavimai kompiuteriui, kuriame yra įdiegta „BG Analytics“ programinė įranga

Sistemos reikalavimai pagrindiniam kompiuteriui	Aprašymas
Operacinė sistema	„Microsoft® Windows“ 10 x64, 22H2 arba naujesnė versija „Microsoft® Windows“ 11 x64, 22H2 arba naujesnė versija
Fizinė atmintis	Mažiausiai: 4 GB Rekomenduojama: 8 GB
Kietojo disko talpa	Mažiausiai: 10 GB Rekomenduojama: 15 GB ar daugiau
Ryšio prievadai	Mažiausiai vienas (1) laisvas USB prievadas (arba du (2), jei naudojate brūkšinių kodų skaitytuvą)

Papildomi reikalavimai:

- „Microsoft® Windows“ naudotojo paskyra
 - „BG Analytics“ programinė įranga įdiegta pagrindiniame kompiuteryje su vietine „SQLite“ duomenų baze, skirta vienai naudotojo paskyrai:
 - Galima naudoti bendrą laboratorijos „Microsoft® Windows“ naudotojo paskyrą.
 - Jeinaudojamos kelios „Microsoft® „Windows“ naudotojų paskyros, BGA reikia įdiegti kiekvienai paskyrai.
- Ryšys su brūkšinių kodų skaitytuvu (neprivaloma)
 - BGA sukurta taip, kad būtų suderinamas su bet koku brūkšinių kodų skaitytuvu, sukonfigūruotu USB HID pardavimo taškų skaitytuvo režimu. Pavyzdžiui, „Honeywell“ sveikatos priežiūros linijų brūkšinių kodų skaitytuvai (pvz., „Honeywell PN 1950HHD“, „Honeywell 1950HSR“). Daugiau informacijos žr. brūkšinių kodų skaitytuvo naudotojo vadove.
- Prijungimas prie spausdintuvo
- Informacija apie antivirusinę programinę įrangą
 - Rekomenduojama, kad pagrindiniame kompiuteryje, kuriame yra „BG Analytics“, būtų įdiegta ir naudojama naujausios versijos antivirusinė programinė įranga. ACC rekomenduoja laikytis laboratorijos saugumo politikos.

2.2.3 „Fungitell STAT“ tyrimas

„BG Analytics“ programinėje įrangoje mėginio nuolydis lyginamas su standartiniu nuolydžiu ir tokiu būdu gaunama indekso reikšmė. Mėginio indekso reikšmė kategoriškai interpretuojama kaip neigiamas, neapibrėžtas arba teigiamas rezultatas pagal indekso reikšmių kategorijų intervalus, pateiktus 3 lentelėje. Daugiau informacijos rasite „Fungitell STAT“ naudotojo vadove (PN002603).

3 lentelė. Indekso intervalai, aprašyti „Fungitell STAT“ naudotojo vadove

„Fungitell STAT“ įtraukiami į ataskaitą rezultatai	
Rezultatas	Indekso vertė
Neigiama	≤ 0,74
Neapibrėžtas	0,75–1,1
Teigiamas	≥ 1,2

Be to, „BG Analytics“ programinė įranga pateikia apytikslius „Fungitell“ pg/ml konkretaus mėginio rezultatus.

Pastaba: „Fungitell STAT“ tyrimas skirtas naudoti in vitro diagnostikai naudojant pacientų serumą. Siekiant sustiprinti operatoriaus saugą dirbant su klinikiniais mėginiais, tyrimų rekomenduojama atlikti biologinio saugumo kabinete. Šis sistemos patikrinimo protokolas neapima klinikinių mėginių naudojimo, tačiau rekomenduojama, kad protokolas būtų vykdomas tokiomis aplinkos sąlygomis, kurios atitinka numatomą naudojimą, t. y. biologinio saugumo kabinete.

2.3 Reikalingos specifikacijos

Toliau pateikiamos reikiamos PKF08 prietaiso ir „BG Analytics“ programinės įrangos specifikacijos:

- PKF08 instrumentas turi būti ACC sukalibruotas prieš įdiegimą laboratorijoje.
- PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų. Turi būti įrodyta, kad PKF08 instrumentas veikia taip, kaip nustatyta pagal šiuos veikimo duomenimis ir specifikacijas:
 - Temperatūra – nurodomas temperatūrų, išmatuotų per 5 minutes naudojant NIST atsekamos temperatūros jutiklį, vidurkis.
 - Signalas – vidutinis šulinėlio intensyvumas (skaitmeninės reikšmės), matuojamas per 5 minutes.
 - Signalas ir triukšmo santykis – skaitmeninių reikšmių standartinis nuokrypis per 5 minutes.
- PKF08 instrumentas turi perduoti duomenis „BG Analytics“ tam tikru laiku, esant nurodytiems, 405 nm ir 495 nm bangos ilgiams, įskaitant inkubacijos temperatūrą.
- „BG Analytics“ turi būti įdiegta laboratorijoje laikantis reikalavimų.
- Kai naudojamas brūkšnių kodų skaitytuvas, „BG Analytics“ turi priimti „Fungitell STAT“ reagentą, „Fungitell STAT“ standartą, LRW, APS ir paciento mėginio identifikatorius.
- Pabaigus tyrimą, PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ turi rinkti, analizuoti ir išsaugoti tyrimų duomenis duomenų bazėje, kai naudojamas kartu su „Fungitell STAT“ tyrimu kaip pagalbine invazinės grybelinės infekcijos klinikinė diagnostika.
- Pabaigus tyrimą, „BG Analytics“ ekrane turi rodyti paciento tyrimo rezultatą.
- Kai LRW naudojamas kaip neigiama kontrolė, „BG Analytics“ turi rodyti kategoriškai neigiamą arba netinkamą rezultatą.
- Kai nustatomos tam tikros netinkamos kokybės sąlygos, „BG Analytics“ turi rodyti kinetinį mėginio pėdsaką.
- „BG Analytics“ kiekviename puslapyje turi pateikti spausdinamą ir eksportuojamą ataskaitą su vieno mėginio ID.
- „BG Analytics“ turi leisti atlikti paiešką duomenų bazėje pagal standartinį partijos numerį, reagento partijos numerį, mėginio ID ir naudotojo ID.
- „BG Analytics“ turi suteikti atsarginės „SQLite“ duomenų bazės galimybes.

2.4 Laboratorijos sistemos patikros planas

Šis sistemos patikrinimo protokolas gali būti įvykdytas raštu, arba kitu atveju, įgaliotas asmuo (kaip pateikta 2.5.3 skyriuje „Personalo žurnalas“) gali nustatyti ir įregistruoti šio protokolo skirsnį (-ius) kaip netaikomą (netaikomus) ir (arba) nustatyti papildomus bandymus tam, kad būtų patenkinti vietiniai reikalavimai, poreikiai ir lūkesčiai. 4 lentelėje turi būti įrašyta, kuri dalis (jei yra) yra netaikoma, įrašyta data ir padėti inicialai.

Laboratorijos sistemos patikrinimo planas

Skyriaus Nr.	Skyriaus aprašymas	Ištirtas komponentas	Netaikoma? Inicialai / Data
3	PKF08 IQ	PKF08 instrumentas	☐ Netaikoma _____
4	BGA IQ	„BG Analytics®“ programinė įranga	☐ Netaikoma _____
5	PKF08 ir BGA KK	PKF08 prietaisas ir „BG Analytics®“ programinė įranga	☐ Netaikoma _____
7.3	Papildomi tyrimai	_____	☐ Netaikoma _____
		_____ _____	

Skyrius (-iai), užpildyti kaip netaikomas (-i), nebus vykdomi ir į juos nebus atsižvelgta nustatant, ar sistemos patikrinimo protokolą yra PAVYKĘS, kaip nurodyta **6 skyriuje „Galutinio patvirtinimo ataskaita“**.

2.5 Atsakomybė

Atsakomybė yra suskirstyta į kategorijas:

2.5.1 Pardavėjas

Šį sistemos patvirtinimo protokolą turi įvykdyti pardavėjui atstovaujantis kvalifikuotas asmuo. 5 lentelėje turi būti nurodyta PKF08 instrumentą, „BG Analytics®“ programinę įrangą ir „Fungitell STAT®“ tiekiančio pardavėjo kontaktinė informacija.

5 lentelė. Pardavėjo kontaktinė informacija

Pardavėjo kontaktinė informacija	
Pavadinimas	„Associates of Cape Cod, Inc.“
Adresas	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 JAV
Telefonas	001-508-540-3444
Techninio aptarnavimo skyriaus kontaktai	El. paštas: techservice@acciusa.com Telefonas: 001-888-848-3248
Vietinis įgaliotasis pardavėjas (jei neperkama tiesiogiai iš „Associates of Cape Cod, Inc.“)	Vardas, pavardė: El. paštas: Telefonas

2.5.2 Laboratorija

Sistemos patikrinimo protokolas turi būti peržiūrėtas ir priimtas laboratorijoje, kurioje sistema ir bus įmontuota. Informacija apie laboratoriją turi būti užrašyta 6 lentelėje.

6 lentelė. Informacija apie laboratoriją

Informacija apie laboratoriją	
Laboratorijos pavadinimas	
Įmonės / ligoninės pavadinimas	
Adresas	
Telefonas	
Kita informacija	Vardas, pavardė: El. paštas: Telefonas

2.5.3 Personalo žurnalas

Nurodykite įgalioto asmens (atstovaujančio aukščiau nurodytai laboratorijai), atsakingo už PKF08 instrumento ir „BG Analytics“ programinės įrangos tiekimo (įskaitant šio protokolo vykdymą) priežiūrą, vardą ir pavardę:

Vaidmuo: Tyrėjas	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Irašykite visų su šio protokolo vykdymu susijusių darbuotojų vardus, pavardes ir pareigas:

Pareigos: Įgaliotasis asmuo	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Pareigos: Apžvalgininkas	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Pareigos: _____	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

2.5.4 Apmokymo su sistemos patikrinimo protokolu dokumentacija

7 skyriuje „Priedai“ užregistruokite, kad 2.5.3 skyriuje „Personalo žurnalas“ nurodyti asmenys yra šio protokolo apmokyti tyrėjai.

2.6 Reikmenų, reikalingų šiam sistemos patvirtinimo protokolui vykdyti, sąrašas

Medžiagų, reikalingų protokolui vykdyti, sąrašas pateikiamas 7 lentelėje. Medžiagose neturi būti interferuojančių gliukanų. Stiklas turi būti depirogenizuojamas sausu karščiu bent 7 valandas, mažiausiai 235 °C (arba patvirtintoje atitinkamoje temperatūroje tam, kad jis būtų tinkamas naudojimui).

7 lentelė. Būtinios medžiagos

Medžiagos	Pardavėjas	ACC US Katalogo numeris*	Reikalingas kiekis	Laikymo sąlygos
PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“	ACC	PKF08-PKG	1	Aplinka
„Fungitell STAT“ rinkinys (10 STAT reagento buteliukų + 5 STAT standarto buteliukai)	ACC	FT007	2 rinkiniai	2–8 °C
Šarminis pradinio apdorojimo tirpalas (angl. APS)	ACC	APS51-5	1 buteliukas	2–30 °C
250 µl pipetės galiukai	ACC*	PPT25	1 pakuotė	Aplinka
1000 µl pipetės galiukai	ACC*	PPT10	1 pakuotė	Aplinka
Ilgai 20–200 µl pipetės galiukai	ACC*	TPT50	1 pakuotė	Aplinka
12x75 mm depirogenizuoti boro silikatinio stiklo mėgintuvėliai	ACC	TB240-5	1 pakuotė	Aplinka
LAL reagentinis vanduo (angl. LRW)	ACC	W0051-10	1 buteliukas	2–30 °C
Mėgintuvėlių stovas, skirtas 12 mm skersmens mėgintuvėliams	Bet kiek		2	Aplinka
„Vortex“ maišyklė	Bet kiek		1	Aplinka
Parafilm® M	Bet kiek		1	Aplinka
Reguliuojama pipetė, kurios tūris yra 100–1000 µl	Bet kiek		1	Aplinka
Reguliuojama pipetė, kurios tūris yra 20–200 µl	Bet kiek		1	Aplinka

* Arba panašus, jei galima įsigyti iš regioninio įgalioto pardavėjo

2.7 Procedūra

Laikykites toliau aprašytos procedūros tvarkos. Kiekviename skyriuje pateikiamas tyrimo aprašymas, siekiant gauti objektyvių įrodymų, kad PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ programinė įranga atitinka nurodytas specifikacijas.

- Personalias, vykdamas ar apžvelgiantis bet kurį šio protokolo skyrį, privalo užpildyti personalo žurnalą, esantį 2.5.3 skyriuje.
- Personalias, vykdamas šį protokolą, privalo užpildyti visus šio protokolo skyrius, nebent 4 lentelėje jie būtų pažymėti kaip netaikytini.
- Kiekviename skyriuje įgaliojtas asmuo gali nustatyti, užregistruoti ir tinkamai pagrįsti, jei kuris nors tyrimo atvejis (-ai) yra netinkami.
- Šį protokolą vykdamas personalias turi atlikti visus tyrimų atvejus taikytinoje dalyje, išskyrus tuos, kurie yra įrašyti kaip netaikytini.
- Šį protokolą vykdamas personalias turi surinkti objektyvius įrodymus, kaip apibrėžta kiekvieno tyrimo atvejo procedūroje, ir dokumentuoti stebėjimų rezultatus.
- Šį protokolą vykdamas personalias privalo atspausdinti visus objektyvius įrodymus, kaip apibrėžta tikėtiniuose rezultatuose (ekrano kopijas, ataskaitas ir t. t.), juos pažymėti nuorodos numeriu ir **pateikti 7 skyriuje „Priedai“**.

- Šį protokolą vykdančias personalas kiekvienu tyrimo atveju privalo dokumentuoti PAVYKO arba NEPAVYKO būseną (išskyrus atvejus, kai yra netaikytina).
- Šį protokolą vykdančias personalas turi užregistruoti visus neatitikimus, susijusius su tikėtinais rezultatais, į neatitikimų ataskaitą, esančią **7 skyriuje „Priedai“**.
- Šį protokolą vykdančias personalas privalo vadovautis iš anksto patvirtinta problemos sprendimo ataskaita, siekiant išspręsti problemą ir apie tai pateikti ataskaitą **7 skyriuje „Priedai“**.
- Įgaliojamas asmuo privalo peržiūrėti, pasirašyti ir datuoti kiekvieną tyrimo atvejį, įskaitant objektyvius įrodymus, neatitikimus ir problemos sprendimo ataskaitas (jei tokių yra). Turi būti atsižvelgiama į neatitikimų ataskaitą ir problemų sprendimo ataskaitą, kad būtų priimtas sprendimas dėl paveikto tyrimo atvejo būsenos.
- Įgaliojamas asmuo turi nustatyti ir paruošti bandomąjį atvejį, kad būtų atliktas papildomas tyrimas (jei toks yra). Papildomiems tyrimams skirti tyrimo atvejus reikia pateikti **7 skyriuje „Priedai“**.
- Šį protokolą vykdančias personalas privalo užpildyti, pasirašyti ir datuoti 6.1 skyriuje esančią galutinę patikrinimo ataskaitą.
- Du įgaliojami asmenys privalo peržiūrėti ir patvirtinti kiekvieną taikytiną šio protokolo skyrį.
- Patikrinimo sistemos priežiūra (pvz., pakartotinis PKF08 kalibravimas, duomenų bazės išvalymas arba BGA programinės įrangos atnaujinimas) gali būti stebima ir saugoma **7 skyriuje „Priedai“**.
- Įgaliojamas asmuo privalo vietoje užpildyti sistemos patikrinimo protokolą, kaip nurodyta 2.9 skyriuje „Užpildyto sistemos patvirtinimo protokolo vieta“.

2.8 Priėmimo kriterijai

- Kiekvienas tinkamas tyrimo atvejis turi turėti PAVYKĘS statusą, kad šio protokolo skyrius būtų laikomas atitinkančiu reikalavimus. Vienas tyrimo atvejis, kurio užregistruotas statusas yra NEPAVYKĘS, rodo visos dalies reikalavimų neatitikimą, nebent įgaliojamas asmuo pagrįstų kitaip.
- Tyrimo atvejis, kurio užregistruotas statusas yra NEPAVYKĘS, gali būti pakartotas tik užpildžius neatitikimų ataskaitą ir problemos sprendimo ataskaitą, kurias įgaliojamas asmuo iš anksto turi patvirtinti ir pridėti į **7 skyriaus „Priedus“**.
- Visi numatyti sistemos protokolo skyriai turi atitikti būtinas specifikacijas, kad sistemos patikrinimo protokolas būtų PAVYKĘS. Sprendimas turi būti įrašytas į **6 skyriuje „Galutinė patikrinimo ataskaita“**.

2.9 Užbaigto sistemos patikrinimo protokolo vieta

Užbaigus ir peržiūrėjus, šis sistemos patikrinimo protokolas bus pateikiamas:

2.10 Peržiūra ir patvirtinimas

Šiame **2 skyriuje**, žinomame kaip šio **sistemos patikrinimo protokolo sistemos patikrinimo planas**, aprašoma, kaip dokumentuoti, kad PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ programinė įranga atitinka numatytą paskirtį ir funkcijas.

Peržiūra ir patvirtinimas	
Parašas: Įgaliotos asmuo	Data
Pareigos	
Parašas: Apžvalgininkas	Data
Pareigos	

3 PKF08 instrumento įrengimo kvalifikacija

3.1 Tyrimo atvejis: Kalibravimo dokumentacija	
☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____	
Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti ACC sukalibruotas prieš įdiegimą laboratorijoje.
Tyrimo procedūra:	PKF08 instrumentas yra tiekiamas su kalibravimo sertifikatu. Šiame dokumente yra pateikiami įrodymai, kad svarbiausios PKF08 instrumento funkcijos yra kalibruojamos pagal gamintojo specifikacijas.
Numatomi rezultatai:	Kartu su PKF08 instrumentu yra pateikiamas kalibravimo sertifikatas.
Stebėjimų rezultatai:	Kalibravimo sertifikatas yra pateiktas: ☐ Taip, kalibravimo data: _____ ☐ Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.2 PKF08 instrumento bandymo atvejo nustatymas

☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
Būtinės sąlygos:	PKF08 instrumentas buvo gautas. TC 3.1 įvykdytas.
Nuorodos:	PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	1. Atsargiai atidarykite PKF08 instrumento pakuotę ir perkeltite PKF08 instrumentą ant švaraus, lygaus paviršiaus. 2. Vizualiai apžiūrėkite PKF08 prietaiso išorę, ar nėra kokių nors pažeidimo požymių, pvz. įbrėžimų ir užrašykite visus pastebėjimus ant stebėjimų rezultatų lapo. 3. Iš dėžutės išimkite visus kitus komponentus (maitinimo laidą, USB ryšio kabelį, maitinimo kondicionierį ir dulkių dangtelį), patikrinkite, ar jie neturi kokių pažeidimų. Visus pastebėjimus užrašykite ant stebėjimų rezultatų lapo. 4. Jei ko nors trūksta arba yra pažeistų komponentų, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi, El. paštas: TechnicalServices@acciusa.com.
Numatomi rezultatai:	• PKF08 instrumentas yra nepažeistas. • Visi likę komponentai yra nepažeisti.
Stebėjimų rezultatai:	• PKF08 instrumentas yra ir nepažeistas: ☐ Taip ☐ Ne, _____ • Visi kiti komponentai yra ir nepažeisti: ☐ Taip ☐ Ne, _____
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.3 PKF08 instrumento įdiegimo bandymo atvejis

☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
Būtinės sąlygos:	Higrometro ir termometro derinio nustatymas: Modelis: _____ Serijos numeris: _____ Kita kalibracija: _____
Nuorodos:	PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	1. Užrašykite laboratorijos aplinkos sąlygas stebėjimų rezultatuose. 2. Patvirtinkite, kad aplinkos sąlygos atitinka stebėjimų rezultatų reikalavimus. Elektros energija nematuojama, o tik registruojama pagal tinklo tipą. 3. Jei aplinkos reikalavimai yra patenkinami, prijunkite PKF08 instrumentą prie įžeminto sieninio lizdo per maitinimo kondicionierių arba nepertraukiamo maitinimo šaltinį. 4. Užrašykite PKF08 instrumento informaciją į stebėjimų rezultatus.
Numatomi rezultatai:	• Aplinkos sąlygos yra dokumentuotos ir atitinka reikalavimus. • Informacija apie PKF08 instrumentą yra dokumentuota. • PKF08 instrumentas yra įdiegtas.
Stebėjimų rezultatai:	• Laboratorijos aplinkos sąlygos: ○ Aplinkos temperatūra: _____ °C (reikalinga 15–30 °C) ○ Aplinkos drėgmė: _____ % (reikalinga < 70%) ○ Elektros srovė: _____ VAC (reikalinga 100–240 VAC prie 50/60 Hz) • Aplinkos sąlygos atitinka reikalavimus: ☐ Taip ☐ Ne, _____
	• Informacija apie PKF08 instrumentą: ○ Serijos numeris: _____ ○ Prijungimas per maitinimo kondicionierių: ☐ Taip ☐ Ne ○ Markė / modelis: _____ ○ Prijungimas per nepertraukiamo maitinimo šaltinį (neprivaloma): ☐ Taip ☐ Ne ○ Markė / modelis: _____ • PKF08 instrumentas yra įdiegtas: ☐ Taip ☐ Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.4 PKF08 instrumento testavimo atvejo įvertinimas

☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
Būtinės sąlygos:	TC 3.3 buvo atliktas. Pastatyti aštuoni 12x75 mm depirogenuoto boro silikatinio stiklo mėgintuvėliai
Nuorodos:	Kinetinio inkubavimo mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	1. Įjunkite PKF08. 2. Leiskite PKF08 atlikti inicializaciją. 3. Į visus aštuonis šulinėlius įdėkite 12x75 mm mėgintuvėlius. 4. Stebėkite PKF08 instrumento veiklą, remiantis paaiškinimu, išdėstytu Tikėtini rezultatai skyriuje. Dokumentuoti skyriuje „Stebėjimų rezultatai“.
Numatomi rezultatai:	• Įjungus PKF08 – mėgintuvėliai neįdėti: ○ Įsijungia LCD ekranas ○ LCD ekrane parodomas serijos numeris ir bangos ilgis ○ Visi tuščių šulinėlių šviesos diodai yra raudoni • Įdėjus 12x75 mm mėgintuvėlius į visus aštuonis šulinėlius: ○ Visi mėgintuvėliai gali būti pilnai įstatyti ○ Visi šulinėlių šviesos diodai tampa žaliais
Stebėjimų rezultatai:	• Įjungus PKF08 – mėgintuvėliai neįdėti: ☐ LCD ekranas įsijungia ☐ Taip ☐ Ne ☐ LCD ekranas rodo serijos numerį ir bangos ilgį ☐ Taip ☐ Ne ☐ Visų tuščių šulinėlių šviesos diodai yra raudoni ☐ Taip ☐ Ne • Įdėjus 12x75 mm mėgintuvėlius į visus aštuonis šulinėlius: ☐ Visi mėgintuvėliai gali būti pilnai įstatyti ☐ Taip ☐ Ne ☐ Visi šulinėlių šviesos diodai šviečia žaliai ☐ Taip ☐ Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.5 PKF08 instrumento veikimo patikrinimas. Bandomasis atvejis

☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	Turi būti įrodyta, kad PKF08 instrumentas veikia taip, kaip nustatyta pagal šiuos veikimo duomenimis ir specifikacijas: • Temperatūra – nurodomas temperatūrų, išmatuotų per 5 minutes naudojant NIST atsekamos temperatūros jutiklį, vidurkis • Signalas – vidutinis šulinėlio intensyvumas (skaitmeninės reikšmės), matuojamas per 5 minutes • Signalas ir triukšmo santykis – skaitmeninių reikšmių standartinis nuokrypis per 5 minutes
Būtinės sąlygos:	PKF08 įjungtas mažiausiai 20 minučių. TC 3.4 buvo atliktas. Visi mėgintuvėliai išimti iš PKF08. Išorinis kompiuteris su PKF08 kalibravimo įrankiu, kurio versijos numeris: _____
Tyrimo procedūra:	1. Prijunkite PKF08 instrumentą panaudojant USB ryšio kabelį prie išorinio kompiuterio, kuriame yra PKF08 kalibravimo įrankis. 2. Paleiskite PKF08 kalibravimo įrankį. 3. Pradiniame ekrane pasirinkite PKF08 serijos numerį iš instrumento išskleidžiamojo sąrašo. 4. Spustelėkite Automatinis kalibravimas. 5. Leiskite PKF08 kalibravimo įrankiui tęsti kalibravimo procesą. 6. Baigę spustelėkite „Spausdinti“ ir pažymėkite kaip 3.5_6. 7. Remdamiesi specifikacijomis, nurodytomis „Tikėtini rezultatai“, įvertinkite „As-Found“ ir „As-Left“ duomenis, pateiktus „Darbo rezultatuose“. 8. Dokumentuokite stebėjimų rezultatus. 9. Uždarykite PKF08 kalibravimo įrankį.
Numatomi rezultatai:	• Kaip parodyta TC 3.5_6, „Darbo rezultatai“: - o Nustatytas aktyvus 405 nm bankų rinkinys - o Nurodyta vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ - o Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas: $\geq 36\ 000$ - o Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas: $\geq 36\ 000$ - o Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis: > 261 - o 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis: > 261
Stebėjimų rezultatai:	• TC 3.5_6 rodoma kaip rasti „Darbo rezultatai“: - o Aktyvus 405 nm bankas: - o Vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Taip ☐Ne - o Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: ☐Taip ☐Ne - o Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: ☐Taip ☐Ne - o Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: ☐Taip ☐Ne - o 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: ☐Taip ☐Ne • TC 3.5_6 rodoma kaip „Kairieji darbo rezultatai“: - o Aktyvus 405 nm bankas: - o Vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Taip ☐Ne - o Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: ☐Taip ☐Ne - o Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: ☐Taip ☐Ne - o Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: ☐Taip ☐Ne - o 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: ☐Taip ☐Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	

Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.6 Peržiūra ir patvirtinimas

3 skyriuje „PKF08 instrumento įdiegimo kvalifikacija“ patvirtinama, kad PKF08 instrumentas praėjo visus nurodytų procesų, kuriems jis buvo skirtas, bandymus.

Peržiūra ir patvirtinimas	
Parašas: Įgaliotas asmuo	Data
Pareigos	
Parašas: Apžvalgininkas	Data
Pareigos	

4 „BG Analytics“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija

4.1 „BG Analytics“ programinės įrangos bandymo atvejo įdiegimo kvalifikacija	
☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____	
Paskirtis:	„BG Analytics“ programinė įranga turi būti įdiegta laboratorijoje pagal gamintojo reikalavimus.
Būtinės sąlygos:	Kompiuteris turi atitikti minimalius sistemos reikalavimus (64 bitų „Win10“, 1809 versija arba naujesnė) ir turėti bent vieną USB jungtį, paruoštą įdiegimui. Speciali vietinė „Windows“ naudotojo paskyra. „BG Analytics“ programinę įrangą galima atsisiųsti iš ACC programinės įrangos portalo https://portal.acciusa.com, vadovaujantis „BG Analytics“ naudotojo vadovo (G_1867) 1.3 skyriuje pateiktais registracijos veiksmais ir 2.5 skyriuje pateiktais įdiegimo veiksmais.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) ACC programinės įrangos portalas https://portal.acciusa.com
Tyrimo procedūra:	1. Stebėjimų rezultatuose patvirtinkite, kad kompiuterio specifikacijos atitinka būtiniausius reikalavimus. 2. Stebimuose rezultatuose įrašykite kompiuterio ID, nurodyto naudotojo ID ir „BG Analytics“ programinės įrangos versiją. 3. Pagrindiniame kompiuteryje įdiekite „BG Analytics“ programinę įrangą, naudodami nurodyto vietinio „Windows“ naudotojo ID. 4. Pirmą kartą paleisdami, susipažinkite ir sutikite su „BG Analytics“ programinės įrangos galutinio naudotojo licencijos sutartį, kad galėtumėte pereiti į Pagrindinį ekraną. 5. Padarykite „BG Analytics“ Pagrindinio ekrano kopiją. 6. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 4.1_1. 7. Patikrinkite, ar „BG Analytics“ pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus. 8. Uždarykite „BG Analytics“. 9. Kompiuteryje eikite į Pradėti ir dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite ant „BG Analytics“. Spustelėkite ant Daugiau, tada Prisekite prie užduočių juostos, kad būtų sukurta piktograma užduočių juostoje.
Numatomi rezultatai:	• Kompiuteris atitinka minimalius sistemos reikalavimus. • „BG Analytics“ programinė įranga sėkmingai įdiegta. • Kaip pavaizduota TC 4.1_1, „BG Analytics“ Pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus.
Stebėjimų rezultatai:	• Kompiuteris atitinka būtinus sistemos reikalavimus: ☐ Taip ☐ Ne • Informacija apie kompiuterį ir programinę įrangą: • Kompiuterio ID: _____ • Naudotojo ID pagrindiniame kompiuteryje: _____ • „BG Analytics“ programinės įrangos versija: _____ • „BG Analytics“ programinė įranga sėkmingai įdiegta: ☐ Taip ☐ Ne • Kaip pavaizduota TC 4.1_1, „BG Analytics“ Pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus: ☐ Taip ☐ Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	

Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

4.2 Tyrimo atvejis: Brūkšninių kodų skaitytuvo įdiegimas

□Netaikoma. Pagrindimas: Visa informacija bus įvesta tik rankiniu būdu (naudojant klaviatūrą) Inicialai / data: _____

Paskirtis:	Kai naudojamas brūkšninių kodų skaitytuvas, „BG Analytics“ turi priimti „Fungitell STAT“ reagentą, „Fungitell STAT“ standartą ir paciento mėginio identifikatorius.
Būtinios sąlygos:	Sukonfigūruotas brūkšninių kodų skaitytuvas, atitinkantis pardavėjo rekomendacijas. „BG Analytics“ įdiegta ir uždaryta.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) Brūkšninių kodų skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	1. Stebėjimo rezultatuose užrašykite brūkšninių kodų skaitytuvo aprašą. 2. Vadovaudamiesi gamintojo įdiegimo procedūra, pagrindiniame kompiuteryje įdiekite sukonfigūruotą skaitytuvą. 3. Paleiskite „BG Analytics“. 4. Spustelėkite Pradėti tyrimą. 5. Atėję į Tyrimo nustatymai ekraną, nuskaitykite esamus brūkšninius kodus (jei yra). 6. Padarykite užpildytą laukų ekrano kopiją Tyrimo nustatymai ekrane. 7. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 4.2_1. 8. Patikrinkite, ar brūkšniniais kodais pažymėtų elementų informacija buvo teisingai užpildyta BGA.
Numatomi rezultatai:	• Brūkšninių kodų skaitytuvas atitinka pardavėjo rekomendacijas. • Brūkšninių kodų skaitytuvas yra sėkmingai įdiegtas. • Kaip pavaizduota TC 4.2_1, „BG Analytics“ Tyrimo nustatymai ekrane tinkamai užpildoma visa brūkšninio kodo informacija.
Stebėjimų rezultatai:	• Brūkšninių kodų skaitytuvo aprašas _____ • Brūkšninių kodų skaitytuvas atitinka pardavėjo rekomendacijas: ☐Taip ☐Ne • Brūkšninių kodų skaitytuvas yra sėkmingai įdiegtas: ☐Taip ☐Ne • Kaip pavaizduota TC 4.2_1, „BG Analytics“ Tyrimo nustatymai ekrane tinkamai užpildoma visa brūkšninio kodo informacija: ☐Taip ☐Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

4.3 Peržiūra ir patvirtinimas

Šis 4 skyrius, kuris yra „BG Analytics®“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija, dokumentuoja, kad programinė įranga buvo tinkamai įdiegta ir praėjus visus nurodytų procesų, kuriems ji buvo skirta, bandymus.

Peržiūra ir patvirtinimas	
Parašas: Įgaliotas asmuo ir	data
Pareigos	
Parašas: Įgaliotas asmuo ir	data
Pareigos	

5 PKF08 instrumento ir „BG Analytics®“ programinės įrangos naudojimo kvalifikacija

5.1 Duomenų perdavimo patikrinimo bandomasis atvejis									
☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____									
Paskirtis:	PKF08 instrumentas laikui bėgant turi perduoti duomenis „BG Analytics®“ programinę įrangą nurodytais bangos ilgiais, 405 nm ir 495 nm, įskaitant inkubacijos temperatūrą.								
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir BGA IQ buvo užbaigtos. PKF08 įjungtas mažiausiai 20 minučių. Visi mėgintuvėliai išimti iš PKF08.								
Nuorodos:	„BG Analytics®“ naudotojo vadovas (G_1867)								
Tyrimo procedūra:	1. Paleiskite „BG Analytics®“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą. 3. BGA rodo Patikrinimo instrumento ekraną ir atlieka mažiausiai 30 sekundžių savikontrolę. 4. Padarykite Patikrinimo instrumento ekrano kopiją. 5. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.1_1. 6. Patvirtinkite, kad BGA rodo visus parametrus, išvardintus tikėtinuose rezultatuose. 7. Atlikusi savikontrolę, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną. 8. Padarykite Tyrimo nustatymai ekrano kopiją. 9. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.1_2. 10. Patvirtinkite, kad skleidžiama temperatūra yra $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.								
Numatomi rezultatai:	• Kaip pavaizduota TC 5.1_1, „BG Analytics®“ instrumento patikrinimo ekrane rodoma: ○ Atliekama savitikra... ○ PKF08 serijos numeris ○ Skleidžiama temperatūra ○ Būsena: prisijungta • Kaip parodyta TC 5.1_2, atlikus savikontrolę, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną. • Kaip parodyta TC 5.1_2, skleidžiama temperatūra yra $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.								
Stebėjimų rezultatai:	• Kaip pavaizduota TC 5.1_1, „BG Analytics®“ instrumento patikrinimo ekrane rodoma: <table border="0"> <tr> <td>○ Atliekama savitikra</td> <td>☐ Taip ☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>○ PKF08 serijos numerį:</td> <td>☐ Taip ☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>○ Skleidžiama temperatūrą:</td> <td>☐ Taip ☐ Ne</td> </tr> <tr> <td>○ Būsena: Prisijungta</td> <td>☐ Taip ☐ Ne</td> </tr> </table> • Kaip parodyta TC 5.1_2, atlikus savikontrolę, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną: ☐ Taip ☐ Ne • Kaip parodyta TC 5.1_2, skleidžiama temperatūra yra $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$: ☐ Taip ☐ Ne	○ Atliekama savitikra	☐ Taip ☐ Ne	○ PKF08 serijos numerį:	☐ Taip ☐ Ne	○ Skleidžiama temperatūrą:	☐ Taip ☐ Ne	○ Būsena: Prisijungta	☐ Taip ☐ Ne
○ Atliekama savitikra	☐ Taip ☐ Ne								
○ PKF08 serijos numerį:	☐ Taip ☐ Ne								
○ Skleidžiama temperatūrą:	☐ Taip ☐ Ne								
○ Būsena: Prisijungta	☐ Taip ☐ Ne								
Neatitikimų ataskaitos Nr.:									
Pavyko arba nepavyko:									
Atliko: (parašas / data)									
Peržiūrėjo: (parašas / data)									

5.2 Tyrimų atvejis: Surinkimo, išsaugojimo, analizės ir tyrimų rezultatų pateikimo patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	<i>Pabaigus tyrimą, PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ turi rinkti, analizuoti ir išsaugoti tyrimų duomenis duomenų bazėje, kai naudojamas kartu su „Fungitell STAT“ tyrimu kaip pagalbine invazinės grybelinės infekcijos klinikinė diagnostika.</i> <i>Pabaigus tyrimą, „BG Analytics“ ekrane turi būti rodomi paciento tyrimo rezultatai.</i> <i>„BG Analytics“ kiekviename puslapyje turi pateikti spausdinamą ir eksportuojamą ataskaitą su vieno mėginio ID (paciento rezultatus).</i>
Būtinės sąlygos:	PKF08 IQ ir BGA IQ buvo užbaigtos.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijos (PN002603)
Tyrimo procedūra:	1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą. 3. Palaukite Tyrimo nustatymai ekrano. 4. Įveskite naudotojo ID. 5. Naudokite įdiegtą brūkšninių kodų skaitytuvą arba įveskite partijos numerį ir galiojimo laiką visuose laukuose (standartinė serija, reagento serija, APS serija, vandens serija). 6. Visų septynių (7) mėginių ID įveskite kaip „OQ1“, „OQ2“ ir t. t. 7. Padarykite Tyrimo nustatymai ekrano kopiją. 8. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_1. 9. Patvirtinkite, kad visi duomenų įrašai yra tinkamai rodomi Tyrimo nustatymai ekrane. 10. Spustelėkite Pradėti, kad galėtumėte pereiti į Inkubacijos ekraną. 11. Paruoškite du (2) „Fungitell STAT“ STD (STAT STD) mėgintuvėlius: a. Paruoškite juos pagal etiketėje nurodytą LRW kiekį, plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. b. Į kiekvieną mėgintuvėlį įdėkite specifinį ant lipduko nurodytą APS kiekį, „Vortex“ maišykle maišykite 15 sekundžių ir po to uždenkite. 12. Inkubaciniame ekrane, įdėkite abu STAT STD mėgintuvėlius į bet kurį PKF08 šulinėlį ir palikite 10 minučių inkubacijai. 13. Padarykite Inkubacijos ekrano kopiją. 14. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_2. 15. Patvirtinkite, kad abu šulinėliai „inkubuojasi“, ir abu laikmačiai skaičiuoja nuo 10 minučių. 16. Inkubavimo metu aštuonis (8) „Fungitell STAT“ RGT (STAT RGT) mėgintuvėlius atskieskite su 300 µL LRW ir sumaišykite kiekvieną mėgintuvėlį 1–2 sekundes ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu. 17. Kai abiejų mėgintuvėlių šulinėlių būseną pasikeičia į „Inkubacija baigta“, išimkite abu iš PKF08, perpilkite pipete visą turinį iš vieno mėgintuvėlio į kitą. 18. „Vortex“ maišykle maišykite sujungtą STAT STD mėgintuvėlį 15 sekundžių. 19. Perpilkite 75 µl iš STAT STD junginio į kiekvieną iš aštuonių STAT RGT.

	20. Kiekvieną STAT RGT maišykite 1–2 sekundes ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu ir uždeng tą. 21. Būnant BGA, kai bus pasiūlyta pradėti duomenų rinkimą, spustelėkite Taip. 22. Duomenų rinkimo ekrane, įdėkite kiekvieną STAT RGT mėgintuvėlį atskirai į PKF08, ir pradėkite 40 minučių duomenų rinkimą. 23. Padarykite Duomenų rinkimo ekrano kopiją. 24. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_3. 25. Patvirtinkite, kad visų šulinėlių būseną yra „Renkama“ ir visi laikmačiai skaičiuoja nuo 40:00 minučių. 6. Tyrimą atlikite iki galo. 27. Kai BGA parodo „Tyrimas baigtas“, spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 28. Padarykite „BG Analytics“ Tyrimo rezultatų ekrano kopiją. 29. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_4. 30. Patvirtinkite, kad tyrimo rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje yra užrašyta tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai. 31. Spustelėkite Spausdinti ir atspausdinkite visą 7 puslapių ataskaitą. 32. Pažymėkite kiekvieną puslapį nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11. 33. Patvirtinkite, kad kiekviename ataskaitos puslapyje rodomi parametrai, kaip apibrėžta tikėtiniuose rezultatuose. 34. Spustelėkite Eksportuoti, kad eksportuotumėte ataskaitą kaip „BG Analytics“ failą. Pasirinkite eksporto vietą kompiuterio darbalaukyje ir spustelėkite Išsaugoti. 35. Padarykite darbalaukio ekrano kopiją. 36. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_12. 37. Patikrinkite, ar „BG Analytics“ failas sėkmingai eksportuotas. 38. Atsidarykite eksportuotą failą ir atsispausdinkite eksportuotas ataskaitas. 39. Pažymėkite ataskaitas nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19. 40. Patikrinkite, ar ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19 sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11.
Numatomi rezultatai:	- Kaip parodyta TC 5.2_1, Tyrimo nustatymai ekranas rodo visus įvestus duomenis teisingai. - Kaip parodyta TC 5.2_2, abu šulinėliai yra „Inkubavimo“ būsenoje, ir abu laikmačiai skaičiuojasi nuo 10 min. - Kaip parodyta TC 5.2_3, visi šuliniai yra „Renkama“ būsenoje ir visi laikmačiai skaičiuojasi nuo 40 min. - Kaip parodyta TC 5.2_4, Tyrimo rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje yra užrašyta tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai. - Kaip parodyta nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11, kiekviename ataskaitos puslapyje pateikiami šie parametrai: - Antraštė su tyrimo informacija - Mėginio ID - Mėginio dalis: - Kokybės kontrolės būseną: Galioja – intervale - Indeksas: intervale nuo 0,75 iki 1,2 - Mėginio kategorija: neapibrėžta arba teigiama - Kaip parodyta TC 5.2_12, ataskaita buvo eksportuota kaip „BG Analytics“ failas. - Kaip parodyta eksportuotos ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19, sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11.

Stebėjimų rezultatai:	- Kaip parodyta TC 5.2_1, Tyrimo nustatymai ekranas rodo visus įvestus duomenis teisingai: ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta TC 5.2_2, abu šulinėliai yra „Inkubavimo“ būsenoje ir abu laikmačiai skaičiuojami nuo 10 minučių: ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta TC 5.2_3, visi šuliniai yra „renkama“ būsenoje ir visi laikmačiai skaičiuojami nuo 40 minučių: ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta TC 5.2_4, Tyrimų rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje pateikiama tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai: ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11, kiekviename ataskaitos puslapyje pateikiami šie parametrai: - Antraštė su tyrimo informacija: ☐Taip ☐Ne - Mėginio ID: ☐Taip ☐Ne - Mėginio dalis: - Kokybės kontrolės būseną: Galioja – intervale ☐Taip ☐Ne - Indeksas: intervale nuo 0,75 iki 1,2 ☐Taip ☐Ne - Mėginio kategorija: neapibrėžta arba teigiama ☐Taip ☐Ne - Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta TC 5.2_12, ataskaita buvo eksportuota kaip „BG Analytics“ failas: ☐Taip ☐Ne - Kaip parodyta eksportuotos ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19, sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11. ☐Taip ☐Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.3 „BG Analytics“ tyrimo rezultatų pranešimo bandomojo tyrimo patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	Kai LRW naudojamas kaip neigiamą kontrolę, „BG Analytics“ turi rodyti kategoriškai neigiamą arba netinkamą rezultatą. Kai nustatomos tam tikros netinkamos kokybės sąlygos (QC), „BG Analytics“ turi rodyti mėginio kinetinį pėdsaką.
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ buvo užbaigtos.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) „Fungitell STAT“ naudojimo vadovas (PN002603)
Tyrimo procedūra:	1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą. 3. Palaukite Tyrimo nustatymai ekrano. 4. Įveskite naudotojo ID. 5. Naudokite įdiegtą brūkšninių kodų skaitytuvą arba įveskite partijos numerį ir galiojimo laiką visuose laukuose (standartinė serija, reagento serija, APS serija, vandens serija). (standartinė serija, reagento serija, APS serija, vandens serija). 6. Įveskite 1, 2 ir 3 mėginių mėginio ID kaip „LRW1“, „LRW2“, „LRW“. 7. Įveskite 4, 5 ir 6 mėginių mėginio ID kaip „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“. 8. Pastabų skiltyje įrašykite tekstą: „OQ TC 5.3“ 9. Spustelėkite Pradėti, kad galėtumėte pereiti į Inkubacijos ekraną. 10. Paruoškite vieną STAT STD mėgintuvėlį: • Perdarykite STAT STD su specifiniu ant etiketės nurodytu LRW kiekiu, „Vortex“ maišykle maišykite 15 sekundžių ir po to uždenkite. • Įpilkite etiketėje nurodytą APS kiekį, plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. 11. 1, 2 ir 3 mėginių paruošimas: • Perpilkite 50 µl LRW į tris tuščius 12x75 mm mėgintuvėlius. • Į kiekvieną mėgintuvėlį įpilkite 200 µl APS. • Plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. 12. Inkubacijos ekrane įdėkite STAT STD ir 1, 2 ir 3 mėginius į nurodytas PKF08 šulinėlius ir inkubuokite 10 minučių. 13. Inkubacijos metu atskieskite keturis (4) STAT RGT mėgintuvėlius su 300 µl LRW ir kiekvieną mėgintuvėlį plakite 1–2 sekundes ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu. Paruoškite papildomus tris (3) STAT RGT mėgintuvėlius, bet jų neatskieskite (iš viso turi būti <u>keturi</u> atskiesti ir trys neatskiesti STAT RGT mėgintuvėliai). 14. Kai šulinėlio būseną pasikeičia į „Inkubavimas baigtas“, išimkite visus mėgintuvėlius iš PKF08 ir kiekvieną mėgintuvėlį plakite 5 sekundes. 15. Perpilkite 75 µl iš STAT STD į atskiestą STAT RGT mėgintuvėlį. 16. Iš kiekvieno 1 mėginio, 2 mėginio ir 3 mėginio į atitinkamus atskiestus STAT RGT mėgintuvėlius perpilkite po 75 µl. 17. Iš LRW į visus tris neatskiestus STAT RGT mėgintuvėlius perpilkite po 75 µl. 18. Pirmuosius keturis (atskiestus) RGT mėgintuvėlius plakite 1–2 sekundes ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu. ir tada uždenkite. Neplakite neatskiestų RGT mėgintuvėlių, bet tik juos uždenkite. 19. Būnant BGA, kai bus pasiūlyta pradėti duomenų rinkimą, spustelėkite Taip. 20. Duomenų rinkimo ekrane, įdėkite kiekvieną STAT RGT mėgintuvėlį atskirai į PKF08, ir pradėkite 40 minučių duomenų rinkimą. 21. Kai BGA parodo „Tyrimas baigtas“, spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 22. Spustelėkite Spausdinti norėdami atspausdinti paruoštą ataskaitą. 23. Pažymėkite ataskaitas nuo TC 5.3_1 iki TC 5.3_6.

	25. Patikrinkite, ar mėginio ID: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ ataskaitose rodomi tokie parametrai, kaip nurodyta tikėtiniuose rezultatuose. 6. Patikrinkite, ar ataskaitos antraštės pastabų skylyje yra įvestas tekstas: „OQ TC 5.3“ 27. Uždarykite BGA programinę įrangą.
Numatomi rezultatai:	• Kaip pavaizduota TC 5.3_1–TC 5.3_6, ataskaitos antraštėje pastabų skylyje rodomas tekstas: „OQ TC 5.3“. • Kaip pavaizduota TC 5.3_1, TC 5.3_2 ir TC 5.3_3, mėginio ID ataskaitose: LRW1, LRW2, LRW3 rodomas vienas iš toliau pateiktų rezultatų: ○ 1 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – žemiau intervalo ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Neigiamas ▪ Apskaičiuotas Fungitell pg/ml: < 31 ○ 2 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: pg/ml neapskaičiuota ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405–495 nm) ir laikas (s)) ○ Y kreivė, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1900 ir 2400 s • Kaip pavaizduota TC 5.3_4, TC 5.3_5 ir TC 5.3_6, mėginio ID ataskaitose: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ rodoma viena iš nurodytų išvesčių: ○ 1 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – žemiau intervalo ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Neigiamas ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: < 31 ○ 2 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 arba neteisingas galutinis OD ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: pg/ml neapskaičiuota ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405–495 nm) ir laikas (s)) ○ Y kreivė, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1900 ir 2400 s

Stebėjimų rezultatai:	• Kaip pavaizduota TC 5.3_1–TC 5.3_6, ataskaitos antraštėje pastabų skiltyje rodomas tekstas: „OQ TC 5.3“: ☐Taip ☐Ne • Kaip pavaizduota TC 5.3_1, TC 5.3_2 ir TC 5.3_3, mėginio ID ataskaitose: LRW1, LRW2, LRW3 rodomas vienas iš toliau pateiktų rezultatų: ○ 1 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – žemiau intervalo ☐Taip ☐Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ☐Taip ☐Ne ▪ Mėginio kategorija: Neigiama ☐Taip ☐Ne ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: < 31 ☐Taip ☐Ne ○ 2 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – neviršija 0 prie 500 ☐Taip ☐Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ☐Taip ☐Ne ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ☐Taip ☐Ne ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: pg/ml Neskaiciuotas ☐Taip ☐Ne ○ Mėginio kinetinis laukas („Delta OD“ (405–495 nm) ir laikas (s): ☐Taip ☐Ne ○ Y kreivė, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1900 ir 2400 s ☐Taip ☐Ne • Kaip pavaizduota TC 5.3_4, TC 5.3_5 ir TC 5.3_6, mėginio ID ataskaitose: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ rodoma viena iš nurodytų išvesčių: ○ 1 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – žemiau intervalo ☐Taip ☐Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ☐Taip ☐Ne ▪ Mėginio kategorija: Neigiama ☐Taip ☐Ne ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: < 31 ☐Taip ☐Ne ○ 2 išvestis ○ Mėginio dalis: ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – neviršija 0 prie 500 arba neteisingas galutinis OD ☐Taip ☐Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ☐Taip ☐Ne ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ☐Taip ☐Ne ▪ Apskaičiuotas „Fungitell“ pg/ml: pg/ml Neskaiciuotas ☐Taip ☐Ne ○ Mėginio kinetinis laukas („Delta OD“ (405 – 495 nm) ir laikas (s): ☐Taip ☐Ne ○ Y kreivė, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1900 ir 2400 s ☐Taip ☐Ne
------------------------------	---

Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.4 Tyrimo atvejis: Duomenų saugojimo ir paieškos galimybių patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	„BG Analytics“ turi leisti atlikti paiešką duomenų bazėje pagal standartinę partijos numerį, reagento partijos numerį, mėginio ID ir naudotojo ID.
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ užbaigta. TC 5.3 buvo atliktas.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)
Tyrimo procedūra:	1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 3. Spustelėkite Paieškos langelį, kad surastumėte įrašą pagal mėginio ID. Įveskite mėginio ID „LRW1“, kuris yra mėginio ID. 4. Spustelėkite Ieškoti, kad būtų parodyti paieškos rezultatai. 5. Padarykite Tyrimo istorijos ekrano kopiją. 6. Pažymėkite ekrano kopiją kaip TC 5.4_1. 7. Patikrinkite, ar rodomas tik „LRW1“ mėginio rezultatas. 8. Du kartus spustelėkite mėginio „LRW1“ eilutę ir spustelėkite Spausdinti, kad išspausdintumėte paruoštą ataskaitą. 9. Pažymėkite ataskaitą kaip TC 5.4_2. 10. Patikrinkite, kad tokia pati tyrimo ataskaita yra paruošta ir TC 5.3_1. 11. Uždarykite „BG Analytics“.
Numatomi rezultatai:	• Kaip parodyta TC 5.4_1, BGA leidžia atlikti paiešką pagal mėginio ID. • Kaip pavaizduota TC 5.4_2, po pakartotinio atidarymo „LRW1“ mėginio ataskaita yra identiška TC 5.3_1.
Stebėjimų rezultatai:	• Kaip parodyta TC 5.4_1, BGA leidžia atlikti paiešką pagal mėginio ID: □ Taip □ Ne • Kaip pavaizduota TC 5.4_2, po pakartotinio atidarymo „LRW1“ mėginio ataskaita yra identiška TC 5.3_1: □ Taip □ Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.5 Tyrimo atvejis: Duomenų bazės atsarginės kopijos galimybių patikrinimas

☐ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	„BG Analytics“ turi leisti padaryti „SQLite“ duomenų bazės atsarginę kopiją.
Būtinės sąlygos:	PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ buvo užbaigtos.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)
Tyrimo procedūra:	1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Atsarginė kopija. 3. Norėdami išsaugoti duomenų bazės kopiją, pasirinkite pagrindinio kompiuterio darbalaukyje vietą. 4. Spustelėkite Išsaugoti pagal nustatytą failo pavadinimą, naudojant tokį formatą „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“: BGA duomenų bazė. 5. Norėdami patvirtinti Atsarginės kopijos sukūrimą, spustelėkite Gera!. 6. Padarykite darbalaukio ekrano kopiją. 7. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.5_1. 8. Patikrinkite, ar rodomas failo pavadinimas „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“. 9. Uždarykite „BG Analytics“.
Numatomi rezultatai:	• Kaip parodyta TC 5.5_1, rodomas failo pavadinimas „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“.
Stebėjimų rezultatai:	• Kaip parodyta TC 5.5_1, rodomas failo pavadinimas „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“: ☐Taip ☐Ne
Neatitikimų ataskaitos Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.6 Peržiūra ir patvirtinimas

5 skyrius „PKF08 instrumento ir „BG Analytics“ programinės įrangos veikimo kvalifikacija“ patvirtinama, kad sistema praėjo visus nurodytų bandymus ir tinkamai veiks, kai bus naudojama pagal paskirtį.

Peržiūra ir patvirtinimas	
Parašas: Įgaliotos asmuo	Data
Pareigos	
Parašas: Įgaliotos asmuo	Data
Pareigos	

6 Galutinė patikrinimo ataskaita

6.1 Galutinė patikrinimo ataskaita	
Paskirtis:	Parodyti tyrimo atvejų rezultatų apžvalgą
3 skyrius Apžvalga:	Skyrius netaikomas ☐ TC 3.1 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 3.2 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 3.3 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 3.4 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 3.5 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ Pastabos: Skyrius atitinka nurodytas specifikacijas: TAIP ☐ NE ☐
4 skyrius Apžvalga:	Skyrius netaikomas ☐ TC 4.1 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 4.2 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ Pastabos: Skyrius atitinka nurodytas specifikacijas: TAIP ☐ NE ☐
5 skyrius Apžvalga:	Skyrius netaikomas ☐ TC 5.1 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 5.2 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 5.3 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 5.4 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ TC 5.5 Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Netaikoma ☐ Pastabos: Skyrius atitinka nurodytas specifikacijas: TAIP ☐ NE ☐
Papildomi tyrimai:	Netaikoma ☐ TC Pavyko ☐ Nepavyko ☐ TC Pavyko ☐ Nepavyko ☐ TC Pavyko ☐ Nepavyko ☐ TC Pavyko ☐ Nepavyko ☐ TC Pavyko ☐ Nepavyko ☐ Pastabos: Papildomi tyrimai atitinka numatytus rezultatus: TAIP ☐ NE ☐
Sistema Pavyko ar nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

6.2 Peržiūra ir patvirtinimas

6 skyrius „Galutinė patikrinimo ataskaita“ patvirtinama, kad PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ programinė įranga praėjo visus šiame sistemos patikrinimo protokole nurodytus bandymus ir tinkamai veiks, kai bus naudojama pagal paskirtį.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____ Parašas: Įgaliotos asmuo	_____ Data
_____ Pareigos	
_____ Parašas: Apžvalgininkas	_____ Data
_____ Pareigos	

7 Priedai

7.1 Mokymų įrašai

7.2 Objektīvūs jrodymai

7.3 Papildomi tyrimai

7.4 Neatitikimų ataskaita

7.5 Problemos sprendimo ataskaita

7.6 Priežiūra

Kontaktinė informacija

Centrinė būstinė

„Associates of Cape Cod, Inc.“

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 JAV

Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444

Faksas: (508) 540-8680

El. paštas: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Jungtinė Karalystė / Europa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park

Lees Road, Knowsley

Liverpool L33 7SA

Jungtinė Karalystė

Tel.: (44) 151-547-7444

Faksas: (44) 151-547-7400

El. paštas: info@acciuk.co.uk

www.acciuk.co.uk



„Emergo Europe“

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nyderlandai

	„MedEnvoy Switzerland“ Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveicarija
	„MedEnvoy Global B.V.“ Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Nyderlandai

Pastaba: apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojami simboliai

	Nurodoma, kad laikomasi visų galiojančių ES direktyvų reikalavimų
	Dėmesio – žiūrėkite pridedamus dokumentus
	In vitro diagnostinis prietaisas
	Prietaiso modelio pavadinimas
	Gamintojas
	ES įgaliotasis atstovas
	Importuotojas
	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

Peržiūros istorija

2 versija: pridėti šie skyriai: atsisiuntimo tvarka, įgaliotasis atstovas, peržiūros istorija ir naudojami simboliai. Pakeistas 5.3 skyrius. Smulkūs patikslinimai ir formatavimas. Atnaujintas dokumento pavadinimas kokybės sistemoje.

3 versija: pakeisti 2.3, 3.4 ir 3.5 skyriai apie naujo PKF08 kalibravimo įrankio naudojimą.

Rev 4 red: išbrauktas įgaliotojo atstovo, EC REP pavadinimas ir adresas.

Rev 5: Atnaujintas JK adresas ir pašalinta Vokietija. Pridėta „MedEnvoy“ kaip importuotojas į ES ir pašalinta „ACC Europe GmbH“ iš skilties „Kontaktinė informacija“. Naudojami atnaujinti simboliai. Pridėtas Šveicarijos importuotojas EC-REP ir CH-REP pavadinimas ir adresas.

Atnaujintas 5.3 tyrimo atvejo tikėtinas rezultatas.

6 versija: Atnaujintas logotipas ir nuoroda į ACC svetainę į www.fungitell.com. 2 lentelėje atnaujinta „Microsoft“ operacinė sistema, įtraukiant „Microsoft“ 11 versiją. 5.2 ir 5.3 skyriuose atnaujinta „Fungitell STAT“ reagento maišymas iš „apie 5 sekundes“ į „1–2 sekundes ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu“ ir prie stebimų rezultatų pridėta numatoma „Fungitell“ pg/ml.