



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics[®]

Fungitell STAT[®] Software

Systeemverificatieprotocol



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 VS
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Klantenservice: custservice@acciusa.com • Technische dienst: techservice@acciusa.com

CE **IVD** **REF** BGA007

*Dit product is alleen voor In Vitro Diagnostisch gebruik en professioneel gebruik.
Ga naar www.acciusa.com voor een gebruiksaanwijzing in uw taal.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Een bedrijf van de Seikagaku Group. Alle rechten voorbehouden. G_1866-nl Rev6 2025-04-11

Dit document is opgesteld voor gebruik door klanten en geautoriseerd personeel van Associates of Cape Cod, Inc. De informatie in deze handleiding is eigendomsrechtelijk beschermd. De handleiding mag niet gekopieerd, gereproduceerd, vertaald of doorgegeven worden in welke vorm dan ook zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Associates of Cape Cod, Inc.

Er worden, expliciet of impliciet, geen commerciële garanties van welke aard dan ook gegeven.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft®.NET, Windows® 10, Windows® 11 zijn geregistreerde handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Windows® en het Windows-logo zijn handelsmerken van de Microsoft groep van bedrijven.

BG Analytics® en Fungitell STAT® zijn gedeponeerde handelsmerken van Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader is de PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Inhoud	
1	Overzicht.....5
1.1	Doel.....5
2	Systeemverificatieplan5
2.1	Toepassingsgebied5
2.2	Beschrijving van de te testen onderdelen6
2.3	Vereiste specificaties.....8
2.4	Systeemverificatieplan van het laboratorium8
2.5	Verantwoordelijkheden9
2.6	Lijst van benodigdheden om dit systeemverificatieprotocol uit te voeren12
2.7	Procedure12
2.8	Acceptatiecriteria13
2.9	Locatie van het voltooide systeemverificatieprotocol13
2.10	Beoordeling en goedkeuring14
3	Installatiekwalificatie van het PKF08-instrument15
3.1	Kalibratiedocumentatie testcase.....15
3.2	Opstelling van de PKF08-instrumenttestcase.....16
3.3	De installatie PKF08 instrument testcase17
3.4	Evaluatie van de PKF08-instrumenttestcase18
3.5	Verificatie van de prestaties van de PKF08-instrumenttestcase19
3.6	Beoordeling en goedkeuring21
4	Installatiekwalificatie van BG Analytics® Software.....22
4.1	Installatie van BG Analytics® Software testcase.....22
4.2	Installatie van barcodescanner Testcase.....24
5	Operationele kwalificatie van het PKF08-instrument en BG Analytics®-software26
5.1	Verificatie van gegevensoverdracht testcase.....26
5.2	Verificatie van verzamelen, opslag, analyse en levering van testresultaten27
5.3	Verificatie van BG Analytics® Rapportage van testresultaten testcase.....30
5.4	Testcase Verificatie van de gegevensopslag en zoekmogelijkheden.....33
5.5	Testcase Verificatie van back-upmogelijkheid van de database34
5.6	Beoordeling en goedkeuring35
6	Definitief verificatierapport36
6.1	Definitief verificatierapport.....36
6.2	Beoordeling en goedkeuring37

7	Bijlagen.....	38
7.1	Opleidingsgegevens	38
7.2	Objectief bewijs	39
7.3	Aanvullende tests.....	40
7.4	Discrepantierapport	41
7.5	Probleemoplossingsrapport	42
7.6	Onderhoud.....	43

1 Overzicht

1.1 Doel

Dit systeemverificatieprotocol is bestemd om te bevestigen dat het systeem (het systeem bestaande uit de PKF08 incubator-buisjeslezer en BG Analytics® software geïnstalleerd op een hostcomputer) zijn vereiste functies accuraat en betrouwbaar uitvoert. In het bijzonder zijn de individuele testcases (ook TC-nummer genoemd) die beschreven zijn in dit systeemverificatieprotocol bedoeld om aan te tonen, te demonstreren, te evalueren en te bevestigen dat het systeem presteert zoals bedoeld is.

De volgende productafkortingen worden gebruikt in dit protocol:

- **Het PKF08-instrument** (of **PKF08**) voor PKF08 Incubating Kinetic buisjeslezer
- **BGA** of **BG Analytics®** voor BG Analytics® Software
- **Fungitell STAT®** voor Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glucaandetectieassay

Vertaalde versies van dit systeemverificatieprotocol kunnen worden gedownload op: www.fungitell.com.

2 Systeemverificatieplan

2.1 Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied van het systeemverificatieprotocol voor PKF08 en BGA definieert het proces waarmee het PKF08-instrument en de BG Analytics® software geverifieerd worden voor hun beoogde gebruik. De vereiste specificaties specificeren het doel en de vereiste functies van het instrument en de software zoals gedefinieerd in de gebruikersbehoeften. Dit systeemverificatieprotocol specificeert dat elke vereiste specificatie wordt getest volgens vooraf gedefinieerde testcases die zijn opgenomen in de rubrieken Installatiekwalificatie en Operationele kwalificatie. Elke uitgevoerde testcase bevat een formele registratie van de verwachte en geobserveerde resultaten. Het definitieve verificatierapport geeft een overzicht van de status van de uitgevoerde testcases en documenteert formeel of het systeem voldoet aan de vereiste specificaties.

Dit systeemverificatieprotocol is opgedeeld in de volgende rubrieken:

- **Hoofdstuk 3 Installatiekwalificatie van PKF08-instrument** bevestigt dat het PKF08-instrument is geïnstalleerd volgens de specificaties van de fabrikant en dat de functionele tests zijn uitgevoerd en gedocumenteerd met de verwachte resultaten.
- **Rubriek 4 De Installatiekwalificatie van BG Analytics® Software** bevestigt dat de software geïnstalleerd is in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant en dat de functionele tests zijn uitgevoerd en gedocumenteerd met de verwachte resultaten.
- **Hoofdstuk 5 Operationele kwalificatie van PKF08-instrument en BG Analytics® -Software** bevestigt dat het systeem binnen de vastgestelde limieten en toleranties werkt.
- **Rubriek 6 Het definitieve verificatierapport** geeft een overzicht van de toepasselijke testcases, hun resultaten en de eindbeslissing over de status van het systeem.
- **Rubriek 7 Bijlagen** wordt gebruikt om de documentatie met betrekking tot de opleidingsgegevens van de tester, het objectief bewijs, extra tests, het discrepantierapport, het probleemoplossingsrapport en de onderhoudsdocumenten op te slaan.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) streeft ernaar om begeleiding, expertise en ondersteuning op locatie te bieden bij de verificatie van het PKF08-instrument en de BG Analytics® -software. Een bevoegde persoon (die het laboratorium vertegenwoordigt) identificeert of de scope van dit systeemverificatieprotocol voldoet aan de lokale vereisten, behoeften en verwachtingen en kan dit systeemverificatieprotocol verder bijsturen. Rubriek 2.4 Het systeemverificatieplan van het laboratorium (Tabel 4) wordt specifiek gebruikt voor het laboratorium waar het systeem permanent zal worden geplaatst.

In het geval van een discrepantie in de procedure, de verwachte resultaten of de geobserveerde resultaten binnen een bepaalde testcase, wordt een discrepantierapport gebruikt om dit probleem te documenteren. Het discrepantierapport moet het volgende bevatten: referentie naar de testcase, rapportnummer, beschrijving van de discrepantie, discrepantieonderzoek, beschrijving van de oplossing en categorie van de oplossing.

Een mislukte testcase kan opnieuw worden uitgevoerd nadat de fout op gepaste wijze in het discrepantierapport gedocumenteerd is. Een vooraf goedgekeurd probleemoplossingsrapport wordt gebruikt om de procedure voor het opnieuw uitvoeren van de testcase te documenteren. Het probleemoplossingsrapport moet het volgende bevatten: referentie naar de testcase, foutbeschrijving, corrigerende maatregelen, verwachte resultaten en geobserveerde resultaten.

Sjablonen voor het discrepantierapport, het probleemoplossingsrapport, aanvullende tests en onderhoud zijn elektronisch beschikbaar op verzoek.

2.2 Beschrijving van de te testen onderdelen

Er zijn drie onderdelen die getest zullen worden binnen de scope van dit systeemverificatieprotocol.

2.2.1 PKF08-instrument

Het PKF08-instrument is een incubator-buisjeslezer van extinctiewaarden uitgerust met acht (8) wells. De aflezing en timing van elke well gebeurt afzonderlijk en de gegevensverzameling start op het moment dat een reageerbuisje wordt geplaatst. Het PKF08-instrument is zodanig ontworpen dat het een temperatuur van 37°C ± 1°C equilibreert en deze kan vasthouden gedurende de incubatiestap van 10 minuten alsook tijdens de assay-analyse van 40 minuten. Digitale waarden die worden verzameld op twee golflengtes: 405 nm (primair) en 495 nm (secundair) worden door het PKF08-instrument doorgegeven aan een computer die de BG Analytics® software herbergt. Het PKF08-instrument is bestemd om te gebruiken met buisjes van 12 mm diameter. Tijdens de incubatie kan pyrogeenvrij borosilicaat glaswerk van 12x75 mm worden gebruikt voor de voorbereiding en de voorbehandeling van de monsters. Het is echter cruciaal dat de analyse wordt uitgevoerd in buisjes van 12x65 mm met platbodem die worden meegeleverd als Fungitell STAT®-reagens.

De omgevingsvereisten voor het gebruik van de PKF08 worden beschreven in Tabel 1. Raadpleeg voor meer informatie de Gebruikershandleiding PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader die op papier wordt geleverd bij het PKF08-instrument (of kan worden gedownload op www.fungitell.com).

Tabel 1. Omgevingsvoorwaarden voor het PKF08-instrument

Omgevingsvoorwaarden voor PKF08	Beschrijving
Laboratoriumcondities	Een vlak en stabiel oppervlak uit de buurt van uitrusting die overmatige trillingen of elektronisch geluid kan veroorzaken Vermijd direct zonlicht
Omgevingstemperatuur	15°C – 30°C
Luchtvochtigheid	< 70%
Ingangsvermogen	100-240 VAC ® 50/60 Hz
Verbinding met een stopcontact	Spanningsverdeler aanbevolen Onderbrekingsvrije stroomvoorzorging (UPS) (optioneel)

2.2.2 BG Analytics® software

De digitale waarden die worden doorgegeven door de PKF08 worden ontvangen door BG Analytics® software en omgezet in waarden van optische dichtheid(OD). Gegevensreductie houdt in dat de snelheid (helling) wordt berekend op basis van de kinetische gegevens uit de dataset Delta OD (405 – 495 nm) aan de hand van een lineaire regressie-fit met bereik tussen 1900 en 2400 seconden.

De BG Analytics® software schrijft de verzamelde gegevens naar een ongedeelde lokale SQLite database ook wel de BG Analytics database genoemd. De database zorgt voor zoekmogelijkheden op basis van diverse criteria. Raadpleeg voor meer informatie de BG Analytics® Gebruikershandleiding G_1867.

De BG Analytics® software moet geïnstalleerd worden op een compatibele hostcomputer die voldoet aan de minimale vereisten zoals beschreven in Tabel 2:

Tabel 2. Minimum systeemvereisten voor de computer die de BG Analytics® Softwareherbergt

Systeemvereisten voor de hostcomputer	Beschrijving
Besturingssysteem	Microsoft® Windows® 10 x64, versie 22H2 of nieuwer Microsoft® Windows® 11 x64, versie 22H2 of nieuwer
Fysiek geheugen	Minimaal: 4 GB Aanbevolen: 8 GB
Ruimte op de harde schijf	Minimaal: 10 GB Aanbevolen: 15 GB en meer
Communicatiepoorten	Minimum één vrije USB-poort (of twee (2) wanneer u een barcodescanner gebruikt)

Aanvullende vereisten:

- Een Microsoft® Windows gebruikersaccount
 - BG Analytics® software is lokaal geïnstalleerd op de hostcomputer met SQLite database per gebruikersaccount:
 - Er kan gebruik worden gemaakt van een gedeelde gebruikersaccount voor Microsoft® Windows.
 - Indien er meerdere Microsoft® Windows gebruikersaccounts gebruikt moeten worden, dient BGA voor elke account afzonderlijk te worden geïnstalleerd.
- Verbinding met een barcodescanner (optioneel)
 - BGA is zodanig ontworpen dat het compatibel is met elke barcodescanner die geconfigureerd is in de USB HID-scannermodus van het verkooppunt. Bijvoorbeeld, bedrade Honeywell healthcare barcodescanners (bv. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Raadpleeg de gebruikshandleiding van de barcodescanner voor meer informatie.
- Verbinding met een printer
- Anti-virusinformatie
 - Het is sterk aanbevolen dat een antivirussoftware met de meest recente update geïnstalleerd en actief is op de computer waarop BG Analytics® geïnstalleerd is. ACC beveelt aan het lokale beveiligingsbeleid van uw laboratorium te volgen.

2.2.3 Fungitell STAT® -test

In de BG Analytics® software wordt de helling van het monster vergeleken met de helling van de standaard om een indexwaarde te verkrijgen. De indexwaarde van het monster wordt categorisch geïnterpreteerd als een Negatief, Onbepaald of Positief resultaat in overeenstemming met de indexwaardecategorieën in Tabel 3. Voor meer informatie, raadpleeg de Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzing (PN002603).

Tabel 3. Indexbereiken zoals beschreven in Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzing

Fungitell STAT® Rapporteerbare resultaten	
Resultaat	Indexwaarde
Negatief	$\leq 0,74$
Onbepaald	$0,75 - 1,1$
Positief	$\geq 1,2$

BG Analytics® software biedt bovendien Fungitell pg/mL voor specifieke monsterresultaten.

Let op: De Fungitell STAT®-analyse is bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik in het serum van patiënten. Als zodanig is het aanbevolen de analyse uit te voeren in een biologische veiligheidskast ter bevordering van de veiligheid van de operator tijdens het werken met klinische monsters. Dit systeemverificatieprotocol omvat geen klinische monsters, maar het is toch aanbevolen het protocol uit te voeren onder omgevingsvoorwaarden die passen bij het beoogde gebruik, dus in een biologische veiligheidskast.

2.3 Vereiste specificaties

De vereiste specificaties voor het PKF08-instrument en de BG Analytics®-software staan hieronder vermeld:

- Het PKF08-instrument moet voor de installatie in het laboratorium gekalibreerd worden door ACC.
- Het PKF08-instrument moet geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten van de fabrikant en de omgevingsspecificaties. Het PKF08-instrument moet getoond worden om te presteren zoals bepaald op basis van de volgende prestatiegegevens en hun specificaties:
 - Temperatuur – gerapporteerd als een gemiddelde van temperaturen gemeten gedurende 5 minuten door de ingebouwde NIST traceerbare temperatuursensor
 - Signaal – gemiddelde intensiteit in een well (Digitale waarden, DVs) gemeten gedurende 5 minuten
 - Verhouding signaal-geluid – Standaarddeviatie van Digitale Waarden gedurende 5 minuten
- Het PKF08-instrument moet in staat zijn om gegevens in de loop van de tijd naar BG Analytics® te verzenden op de opgegeven golflengten, 405 nm en 495 nm, inclusief incubatietemperatuur.
- De BG Analytics® software moet in het laboratorium geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten.
- BG Analytics® moet identificatiecodes van de Fungitell STAT® -reagens, Fungitell STAT® -standaard, LRW, APS, en patiëntenmonsters aanvaarden wanneer u een barcodescanner gebruikt.
- Het PKF08-instrument en BG Analytics® moeten testgegevens verzamelen, analyseren en opslaan in de ingebouwde database na afloop van de assay wanneer de Fungitell STAT® -assay wordt gebruikt als hulpmiddel bij de klinische diagnosestelling van een invasieve schimmelinfectie.
- BG Analytics® moet het resultaat van de patiëntentest op het scherm weergeven na afloop van de test.
- BG Analytics® moet een categorisch negatief resultaat of een ongeldig resultaat weergeven wanneer LRW als negatieve controle wordt gebruikt.
- BG Analytics® moet de kinetische curve van het monster weergeven wanneer er bepaalde ongeldige kwaliteitsvoorwaarden geïdentificeerd worden.
- BG Analytics® moet een afdrukbaar en exporteerbaar rapport leveren met één monster-ID per pagina.
- BG Analytics® moet in de database zoekmogelijkheden voorzien per standaard lotnummer, reagens lotnummer, monster lotnummer en gebruikers-ID.
- BG Analytics® moet back-upmogelijkheden voorzien voor de SQLite database.

2.4 Systeemverificatieplan van het laboratorium

Het systeemverificatieprotocol kan volledig uitgevoerd worden zoals beschreven of als alternatief kan een bevoegde persoon (zoals geregistreerd in Rubriek 2.5.3 Personeelslogboek) rubrieken van dit protocol identificeren en registreren als Niet van toepassing (n.v.t.) en/of aanvullende tests definiëren om te voldoen aan de lokale vereisten, behoeften en verwachtingen. Tabel 4 moet gebruikt worden om te registreren welke rubriek (indien van toepassing) n.v.t. is, met vermelding van initialen en datum.

Tabel 4. Systeemverificatieprotocol van het laboratorium

Rubriek nr.	Rubriekbeschrijving	Onderdeel getest	Niet van toepassing? Initialen/datum
3	IQ van PKF08	PKF08-instrument	☐ N.v.t. _____
4	IQ van BGA	BG Analytics® Software	☐ N.v.t. _____
5	OQ van PKF08 en BGA	PKF08-instrument en BG Analytics®-software	☐ N.v.t. _____
7.3	Aanvullende tests	_____	☐ N.v.t. _____

De rubriek(en) die als n.v.t. is (zijn) geregistreerd, wordt (worden) niet uitgevoerd en wordt (worden) niet in aanmerking genomen om te beraadslagen of het systeem GESLAAGD is voor het systeemverificatieprotocol in **Rubriek 6 Definitief verificatierapport**.

2.5 Verantwoordelijkheden

De verantwoordelijkheden zijn als volgt ingedeeld:

2.5.1 Leverancier

Dit systeemverificatieprotocol is zodanig ontworpen dat het uitgevoerd kan worden door een opgeleid persoon die de leverancier vertegenwoordigt. De contactgegevens voor de leverancier die het PKF08-instrument, de BG Analytics® software en de Fungitell STAT® levert moeten in Tabel 5 worden ingevuld.

Tabel 5. Contactgegevens leverancier

Informatie leverancier	
Naam	Associates of Cape Cod, Inc.
Adres	124 Bernard E. Saint Jean-aandrijving East Falmouth MA-02536 VS
Telefoonnr.	001-508-540-3444
Contactgegevens technische ondersteuning	e-mailadres: techservice@acciusa.com Telefoonnr.: 001-888-848-3248
Lokale geautoriseerde leverancier (indien u niet rechtstreeks bij Associates of Cape Cod, Inc. koopt)	Naam: e-mail: Telefoonnr.

2.5.2 Laboratorium

Dit systeemverificatieprotocol zal naar verwachting worden geverifieerd en aanvaard door het laboratorium waar het systeem permanent zal worden geplaatst. Informatie van het laboratorium moet in Tabel 6 worden ingevuld.

Tabel 6. Informatie van het laboratorium

Informatie van het laboratorium	
Naam laboratorium	
Naam onderneming/ziekenhuis	
Adres	
Telefoonnr.	
Overige informatie	Naam: e-mail: Telefoonnr.

2.5.3 Personeelslogboek

Registreer de naam en de titel van een bevoegde persoon (die het hiervoor genoemde laboratorium vertegenwoordigt) die verantwoordelijk is voor het toezicht op de plaatsing van het PKF08-instrument en de BG Analytics® software (inclusief de uitvoering van dit protocol):

Functie: Tester	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum:

Registreer de naam en de titel van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de uitvoering van dit protocol:

Functie: bevoegde persoon	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum:

Functie: Beoordelaar	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum:

Functie: _____	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum:

2.5.4 Documentatie met betrekking tot de opleiding over dit systeemverificatieprotocol

Documenteer in **Rubriek 7 Bijlagen** dat personen die in Rubriek 2.5.3 Personeelslogboek zijn genoemd als Testers, opgeleid zijn voor de inhoud van dit protocol.

2.6 Lijst van benodigdheden om dit systeemverificatieprotocol uit te voeren

Een lijst van benodigdheden om dit protocol uit te voeren is vermeld in Tabel 7. Alle materialen moeten vrij zijn van storende glucanen. Glaswerk moet ten minste 7 uur bij minimaal 235°C (of gevalideerd equivalent) met droge hitte zijn gedepyrogeerd om geschikt te zijn voor gebruik.

Tabel 7. Vereiste benodigdheden

Benodigdheden	Leverancier	ACC US Catalogusnummer*	Benodigde hoeveelheid	Opslagvoorwaarden
PKF08 instrument en BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgeving
Fungitell STAT® -kit (10 flacons van STAT-reagens + 5 flacons van STAT-standaard)	ACC	FT007	2 sets	2 – 8°C
Alkalische voorbehandelingsoplossing (APS)	ACC	APS51-5	1 flacon	2 – 30°C
250 µL pipetpunten	ACC*	PPT25	1 verpakking	Omgeving
1000 µL pipetpunten	ACC*	PPT10	1 verpakking	Omgeving
Lange pipetpunten 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 verpakking	Omgeving
Pyrogeenvrije borosilicaatglazen buisjes van 12x75 mm	ACC	TB240-5	1 verpakking	Omgeving
LAL-reagenswater (LRW)	ACC	W0051-10	1 flesje	2 – 30°C
Buisjesrekken waarin buisjes van 12 mm diameter passen	Geen voorkeur		2	Omgeving
Vortexmixer	Geen voorkeur		1	Omgeving
Parafilm® M	Geen voorkeur		1	Omgeving
Instelbaar pipet voor volumes van 100 - 1000 µL	Geen voorkeur		1	Omgeving
Instelbaar pipet voor volumes van 20 - 200 µL	Geen voorkeur		1	Omgeving

*Of equivalent dat beschikbaar is bij een regionaal erkend leverancier

2.7 Procedure

Volg de hieronder beschreven procedure in de aangegeven volgorde. In elke rubriek worden testcases gegeven om objectief bewijs te genereren dat het PKF08-instrument en de BG Analytics® software voldoen aan de vereiste specificaties.

- Het personeel dat een rubriek van dit protocol uitvoert of beoordeelt moet zich registreren in het personeelslogboek in Rubriek 2.5.3 Personeelslogboek.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet alle rubrieken van dit protocol voltooien tenzij een rubriek geregistreerd is als n.v.t. in Tabel 4.
- Als (een) testcase(s) n.v.t. is (zijn), kan een bevoegde persoon dit in elke rubriek identificeren, registreren en naar behoren rechtvaardigen.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet alle testcases binnen de toepasselijke rubriek uitvoeren behalve deze die geregistreerd zijn als n.v.t.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet het objectieve bewijs verzamelen zoals gedefinieerd in de procedure van elke testcase en de geobserveerde resultaten documenteren.

- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet alle objectieve bewijsafdrukken zoals gedefinieerd in verwachte resultaten (schermafbeeldingen, rapporten enz.), etiketteren met het referentienummer en archiveren in **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet elke status voor elke testcase documenteren met GESLAAGD of NIET GESLAAGD (behalve wanneer n.v.t.).
- Het personeel dat dit Protocol uitvoert moet elke discrepantie van de verwachte resultaten registreren in het discrepantierapport en dit rapport archiveren in **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet een vooraf goedgekeurd probleemoplossingsrapport volgen om een probleem op te lossen en het rapport archiveren in **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Een bevoegde persoon moet elke testcase beoordelen, ondertekenen en dateren, inclusief objectief bewijs, discrepantierapport en probleemoplossingsrapport (indien van toepassing). Er moet rekening worden gehouden met het discrepantierapport en probleemoplossingsrapport wanneer een beslissing wordt genomen met betrekking tot de status van de desbetreffende testcase.
- Een bevoegde persoon moet een testcase identificeren en voorbereiden voor aanvullende tests (indien van toepassing). Testcases voor aanvullende tests moeten ingevuld worden in **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Het personeel dat dit protocol uitvoert moet Rubriek 6.1 Definitief verificatierapport invullen, ondertekenen en dateren.
- Twee bevoegde personen moeten elke toepasselijke rubriek van dit protocol beoordelen en goedkeuren.
- Onderhoud van het geverifieerde systeem (d.w.z. herkalibratie van de PKF08, opschonen van de database of upgraden van de BGA-software) kan opgevolgd en gearcheerd worden in **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Een bevoegde persoon moet het voltooide systeemverificatieprotocol archiveren in een locatie zoals aangegeven in Rubriek 2.9 Locatie van het voltooide systeemverificatieprotocol.

2.8 Acceptatiecriteria

- Elke toepasselijke testcase MOET slagen voor deze rubriek van het Protocol om als conform te worden beschouwd. Wanneer één testcase wordt geregistreerd als NIET GESLAAGD, is dit een indicatie dat de volledige rubriek niet conform is tenzij anders gerechtvaardigd door een bevoegde persoon.
- Een testcase die wordt geregistreerd als NIET GESLAAGD kan niet opnieuw uitgevoerd worden zonder een gedocumenteerd discrepantierapport en probleemoplossingsrapport die vooraf goedgekeurd moeten worden door een bevoegde persoon en toegevoegd worden aan **Rubriek 7 Bijlagen**.
- Elke toepasselijke rubriek van dit protocol moet conform zijn met de vereiste specificaties om te SLAGEN voor het systeemverificatierapport. De beslissing moet geregistreerd worden in **Rubriek 6 Definitief verificatierapport**.

2.9 Locatie van het voltooide systeemverificatieprotocol

Nadat dit systeemverificatieprotocol voltooid en beoordeeld is, wordt het gearcheerd in:

2.10 Beoordeling en goedkeuring

Deze voltooide **Rubriek 2**, geïdentificeerd als **Systeemverificatieplan** van dit systeemverificatieprotocol beschrijft nauwkeurig hoe u moet documenteren dat het PKF08-instrument en BG Analytics® software voldoen aan het beoogde doel en functie.

Beoordeling en goedkeuring	
_____ Handtekening: Bevoegde persoon	_____ Datum
_____ Titel	
_____ Handtekening: Reviewer	_____ Datum
_____ Titel	

3 Installatiekwalificatie van het PKF08-instrument

3.1 Kalibratiedocumentatie testcase	
☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____	
Doel:	Het PKF08-instrument moet voor de installatie in het laboratorium gekalibreerd worden door ACC.
Testprocedure:	Het PKF08-instrument wordt geleverd met een kalibratiecertificaat. Dit document levert het bewijs dat de kritische functies van het PKF08-instrument gekalibreerd zijn volgens de specificaties van de fabrikant.
Verwachte resultaten:	Een kalibratiecertificaat wordt meegeleverd met het PKF08-instrument.
Geobserveerde resultaten:	Een kalibratiecertificaat wordt meegeleverd: ☐ Ja, Datum kalibratie: _____ ☐ Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

3.2 Opstelling van de PKF08-instrumenttestcase

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	<i>Het PKF08-instrument moet geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten van de fabrikant en de omgevingspecificaties.</i>
Voorwaarden:	Het PKF08-instrument is ontvangen. TC 3.1 is succesvol uitgevoerd.
Literatuur:	PKF08 Incubator-buisjeslezer gebruikshandleiding
Testprocedure:	1. Open de verpakking van het PKF08-instrument voorzichtig en zet het PKF08-instrument op een schoon en vlak oppervlak. 2. Inspecteer visueel de buitenkant van het PKF08-instrument op eventuele tekenen van beschadiging bv. krassen en registreer eventuele observaties in Geobserveerde resultaten. 3. Verwijder alle overige onderdelen (stroomkabel, USB-communicatiekabel, spanningsverdeler en de stofkap) uit de doos en inspecteer ze op eventuele tekenen van beschadiging. Registreer eventuele observaties in Geobserveerde Resultaten. 4. Als er materialen ontbreken of beschadigd zijn, neem dan contact op met de Technische Dienst via TechnicalServices@acciusa.com.
Verwachte resultaten:	• Het PKF08-instrument is aanwezig en onbeschadigd. • Alle overige onderdelen zijn aanwezig en onbeschadigd.
Geobserveerde resultaten:	• Het PKF08-instrument is aanwezig en onbeschadigd.: ☐Ja ☐Nee, _____ • Alle overige onderdelen zijn aanwezig en onbeschadigd: ☐Ja ☐Nee, _____
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

3.3 De installatie PKF08 instrument testcase

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	Het PKF08-instrument moet geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten van de fabrikant en de omgevingspecificaties.
Voorwaarden:	Hygrometer/thermometer combinatie-identificatie: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibreerdatum: _____
Literatuur:	PKF08 Incubator-buisjeslezer gebruikshandleiding
Testprocedure:	1. Registreer de laboratorium omgevingsvoorwaarden in Geobserveerde resultaten. 2. Bevestig dat de omgevingsvoorwaarden voldoen aan de vereisten in Geobserveerde resultaten. De elektriciteit wordt niet gemeten, alleen geregistreerd op basis van een soort raster. 3. Als aan de omgevingsvoorwaarden voldaan is, verbind het PKF08-instrument met een geaard stopcontact via de meegeleverde spanningsverdeler (en optioneel UPS). 4. Registreer de informatie over het PKF08-instrument in Geobserveerde resultaten.
Verwachte resultaten:	• De omgevingsvoorwaarden zijn gedocumenteerd en voldoen aan de vereisten. • De informatie over het PKF08- instrument is gedocumenteerd. • Het PKF08-instrument is geïnstalleerd.
Geobserveerde resultaten:	• Omgevingsvoorwaardenlaboratorium: ○ Omgevingstemperatuur: _____ °C (vereist 15 - 30°C) ○ Luchtvochtigheid: _____ % (vereist < 70 %) ○ Elektriciteit: VAC _____ (vereist 100-240VAC ® 50/60 Hz) • Milieuomstandigheden voldoen aan de eisen: ☐Ja ☐Nee, _____
	• Informatie over het PKF08-instrument: ○ Serienummer: _____ ○ Aansluiting via een spanningsverdeler: ☐Ja ☐Nee ○ Merk/Model: _____ ○ Verbonden via UPS (optioneel): ☐Ja ☐Nee ○ Merk/Model: _____ • Het PKF08-instrument is geïnstalleerd: ☐Ja ☐Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

3.4 Evaluatie van de PKF08-instrumenttestcase

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	<i>Het PKF08-instrument moet geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten van de fabrikant en de omgevingsspecificaties.</i>
Voorwaarden:	TC 3.3 is voltooid. Opstelling acht pyrogeenvrije borosilicaatglazen buisjes van 12x75 mm.
Literatuur:	Incubator-buisjeslezer gebruikshandleiding
Testprocedure:	- Schakel de PKF08 in. - Laat de PKF08 de initialisatie doorlopen. - Plaats buisjes van 12x75 mm in alle acht de wells. - Observeer de prestatie van het PKF08-instrument zoals uitgelegd in Verwachte resultaten. Document in Geobserveerde resultaten.
Verwachte resultaten:	- Nadat de PKF08 ingeschakeld is – geen buisjes geïnstalleerd: - Het lcd-scherf is ingeschakeld - Het lcd-scherf geeft een serienummer en golflengte weer - Alle leds van lege wells zijn rood - Nadat in alle acht de wells buisjes van 12x75 mm zijn geplaatst: - Alle buisjes kunnen volledig geplaatst worden - Alle leds van wells worden groen
Geobserveerde resultaten:	- Nadat de PKF08 ingeschakeld is – geen buisjes geïnstalleerd: ☐ Het LCD-scherf aan ☐Ja ☐Nee ☐ Het LCD-scherf toont het serienummer, de golflengte ☐Ja ☐Nee ☐ Alle leds van lege wells zijn rood ☐Ja ☐Nee - Nadat in alle acht de wells buisjes van 12x75 mm zijn geplaatst: ☐ Alle buisjes kunnen volledig worden geplaatst ☐Ja ☐Nee ☐ Alle leds van de wells worden groen ☐Ja ☐Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

3.5 Verificatie van de prestaties van de PKF08-instrumenttestcase

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	Het PKF08-instrument moet getoond worden om te presteren zoals bepaald op basis van de volgende prestatiegegevens en hun specificaties: • <i>Temperatuur - gerapporteerd als een gemiddelde van de temperaturen die gedurende 5 minuten zijn gemeten door de ingebouwde NIST traceerbare temperatuursensor</i> • <i>Signaal – gemiddelde intensiteit in een well (Digitale waarden, DVs) gemeten gedurende 5 minuten</i> • <i>Verhouding signaal-geluid – Standaarddeviatie van Digitale Waarden gedurende 5 minuten</i>
Voorwaarden:	De PKF08 is al 20 minuten ingeschakeld. TC 3.4 is voltooid. Alle buisjes in de PKF08 zijn verwijderd. Externe computer met PKF08-kalibratie-instrument versie nummer: _____
Testprocedure:	1. Verbind het PKF08-instrument via de USB-communicatiekabel met de externe computer die het PKF08-kalibratie-instrument herbergt. 2. Start het PKF08-kalibratie- instrument. 3. Selecteer op het startscherm het PKF08-serienummer uit het keuzemenu Instrument. 4. Klik op Automatisch kalibreren. 5. Laat het PKF08-kalibratie-instrument starten met het kalibratieproces. 6. Zodra dit voltooid is, klik op afdrukken en etiketteren als 3.5_6. 7. Evalueer de As-Found- en As-Left-gegevens vermeld onder Prestatieresultaten volgens de specificaties vermeld in Verwachte resultaten. 8. Documenteer in Geobserveerde resultaten. 9. Sluit het PKF08-kalibratie-instrument af.
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 3.5_6, onder Prestatieresultaten: - o De 405nm bankinstelling is geïdentificeerd - o Gemelde gemiddelde temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ - o Optische intensiteit voor actieve 405nm bank voor elk well-nummer: ≥ 36.000 - o Optische intensiteit voor bank 495nm voor elk well-nummer: ≥ 36.000 - o Signaal/Ruisverhouding voor actieve 405nm bank: > 261 - o Signaal/Ruisverhouding voor 495nm-bank: > 261
Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 3.5_6, As Found Prestatieresultaten: - o Actieve 405 nm bank: - o Gemiddelde temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Ja ☐Nee - o Optische intensiteit voor actieve 405nm bank voor elk putnummer ≥ 36.000: ☐Ja ☐Nee - o Optische intensiteit voor bank 495nm voor elk well-nummer ≥ 36.000: ☐Ja ☐Nee - o Signaal/Ruisverhouding voor actieve 405nm bank > 261: ☐Ja ☐Nee - o Signaal/Ruisverhouding voor 495 nm bank: > 261: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 3.5_6, As Left Performance Results: - o Actieve 405 nm bank: - o Gemiddelde temperatuur: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Ja ☐Nee - o Optische intensiteit voor actieve 405 nm bank voor elk well-nummer ≥ 36.000: ☐Ja ☐Nee - o Optische intensiteit voor bank 495nm voor elk well-nummer ≥ 36.000: ☐Ja ☐Nee - o Signaal/Ruisverhouding voor actieve 405nm bank > 261: ☐Ja ☐Nee - o Signaal/Ruisverhouding voor 495nm bank: > 261: ☐Ja ☐Nee
Discrepantierapport nr.:	

Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

3.6 Beoordeling en goedkeuring

Deze voltooide **Rubriek 3**, geïdentificeerd als **Installatiekwalificatie van PKF08-instrument**, documenteert dat het PKF08-instrument naar behoren geïnstalleerd is en alle tests van de gespecificeerde processen waarvoor het bestemd is met succes heeft doorstaan.

Beoordeling en goedkeuring	
Handtekening: Bevoegde persoon	Datum
Titel	
Handtekening: Reviewer	Datum
Titel	

4 Installatiekwalificatie van BG Analytics® Software

4.1 Installatie van BG Analytics® Software testcase	
☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____	
Doel:	De BG Analytics® software moet in het laboratorium geïnstalleerd worden in overeenstemming met de vereisten van de fabrikant.
Voorwaarden:	Een computer die voldoet aan de minimum systeemvereisten (Win10 64 bit, versie 1809 of recenter) met ten minste een beschikbare USB-poort die klaar is voor installatie. Een speciale lokale Windows® gebruikersaccount. Download de BG Analytics® software van het ACC-softwareportaal https://portal.acciusa.com. Volg de instructies in de BG Analytics® gebruikshandleiding(G_1867) in hoofdstuk 1.3 voor de registratiestappen en hoofdstuk2.5 voor de installatiestappen.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867) ACC-softwareportaal https://portal.acciusa.com
Testprocedure:	1. Bevestig in Geobserveerde resultaten dat de computerspecificaties voldoen aan de minimum vereisten. 2. Registreer in Geobserveerde resultaten de computer-ID, speciale gebruikers-ID en de softwareversie van BG Analytics®. 3. Installeer de BG Analytics® software op de hostcomputer onder de speciale lokale Windows® gebruikers-ID. 4. Bij de eerste keer opstarten, beoordelen en aanvaard de BG Analytics® Software licentieovereenkomst voor eindgebruikers om door te gaan naar de Startscherm. 5. Neem een screenshot van het BG Analytics®Startscherm. 6. Sla het screenshot op als TC 4.1_1. 7. Verifieer dat de BG Analytics® Startpagina Teststarten en Resultaten bekijken weergeeft. 8. Sluit BG Analytics® af. 9. Navigeer op de computer naar Start en klik met de rechtermuisknop op BG Analytics®. Klik op Meer en vervolgens op Bevestigen aan werkbalk om een pictogram in de werkbalk te creëren.
Verwachte resultaten:	• De computer voldoet aan de minimale systeemvereisten. • De BG Analytics® software werd met succes geïnstalleerd. • Zoals getoond in TC 4.1_1 geeft de BG Analytics® Startpagina Test starten en Resultaten bekijken weer.
Geobserveerde resultaten:	• De computer voldoet aan de minimale systeemvereisten: ☐ Ja ☐ Nee • Informatie computer en software: • Computer-ID: _____ • Gebruikers-ID op de hostcomputer: _____ • BG Analytics® softwareversie: _____ • BG Analytics® software is succesvol geïnstalleerd: ☐ Ja ☐ Nee • Zoals getoond in TC 4.1_1, geeft de BG Analytics® Start pagina Test starten en Resultaten bekijken weer: ☐ Ja ☐ Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	

Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

4.2 Installatie van barcodescanner Testcase

☐ N.v.t. Rechtvaardiging: Alle informatie wordt alleen handmatig ingevoerd (via het toetsenbord) Initialen/Datum: _____

Doel:	BG Analytics® moet identificatiecodes van de Fungitell STAT® -reagens, Fungitell STAT® -standaard en patiëntenmonsters aanvaarden wanneer u een barcodescanner gebruikt.
Voorwaarden:	De geconfigureerde barcodescanner voldoet aan de aanbeveling van de leverancier. BG Analytics® is geïnstalleerd en afgesloten.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867) Gebruikshandleiding barcodescanner
Testprocedure:	1. Registreer in Geobserveerde resultaten de beschrijving van de barcodescanner. 2. Installeer een geconfigureerde scanner op de hostcomputer door de installatieprocedure van de fabrikant te volgen. 3. Start BG Analytics®. 4. Klik op Test starten. 5. Zodra u op het scherm Test instellen bent, scan de beschikbare barcodes (indien van toepassing). 6. Maak een screenshot van de ingevulde velden op het scherm Test instellen. 7. Sla het screenshot op als TC 4.2_1. 8. Verifieer dat de informatie op de elementen met barcodes juist is ingevuld in de BGA:
Verwachte resultaten:	• Barcodescanner voldoet aan de aanbevelingen van de leverancier. • De barcodescanner werd met succes geïnstalleerd. • Zoals getoond in TC 4.2_1, vult het BG Analytics® scherm Test instellen alle informatie met barcode juist in.
Geobserveerde resultaten:	• Beschrijving barcodescanner: _____ • Barcode scanner voldoet aan aanbevelingen van de leverancier: ☐ Ja ☐ Nee • De barcodescanner werd met succes geïnstalleerd: ☐ Ja ☐ Nee • Zoals getoond in TC 4.2_1, vult het BG Analytics® scherm Test instellen alle informatie met barcode juist in: ☐ Ja ☐ Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beeoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

4.3 Beoordeling en goedkeuring

Deze voltooide Rubriek 4, geïdentificeerd als Installatiekwalificatie van BG Analytics" Software, documenteert dat de software correct is geïnstalleerd en alle tests heeft doorstaan van de gespecificeerde processen waarvoor het is bestemd.

Beoordeling en Goedkeuring	
Handtekening: Geautoriseerd persoon I	Datum
Titel:	
Handtekening: Geautoriseerde persoon	Datum
Titel	

5 Operationele kwalificatie van het PKF08-instrument en BG Analytics®-software

5.1 Verificatie van gegevensoverdracht testcase	
☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____	
Doel:	Het PKF08-instrument moet gegevens in de tijd kunnen overdragen naar de BG Analytics® software bij 405 nm en 495 nm inclusief de incubatietemperatuur.
Voorwaarden:	IQ van de PKF08 en de IQ van de BGA zijn voltooid. De PKF08 is al 20 minuten ingeschakeld. Alle buisjes in de PKF08 zijn verwijderd.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik op Test starten. 3. BGA geeft het scherm Instrument verifiëren weer en doorloopt een zelftest van minimum 30 seconden. 4. Maak een screenshot van het scherm Instrument verifiëren. 5. Sla het screenshot op als TC 5.1_1. 6. Verifieer dat BGA alle parameters zoals genoemd in Verwachte resultaten weergeeft. 7. Bij voltooiing van de zelftest, schakelt BGA over naar het scherm Test instellen. 8. Maak een screenshot van het scherm Test instellen. 9. Sla het screenshot op als TC 5.1_2. 10. Verifieer dat de overgedragen temperatuur $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ is.
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.1_1, geeft het scherm BG Analytics® Instrument verifiëren weer: ○ Zelftest in uitvoering... ○ PKF08-serienummer ○ Overgedragen temperatuur ○ Status: verbonden • Zoals getoond in TC 5.1_2, ging BGA na afloop van de zelftest naar het Scherm Test instellen. • Zoals getoond in TC 5.1_2, is de overgedragen temperatuur $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.1_1, geeft het scherm BG Analytics® Instrument verifiëren weer: ○ Self-test in uitvoering ☐Ja ☐Nee ○ PKF08 serienummer: ☐Ja ☐Nee ○ Overgedragen temperatuur: ☐Ja ☐Nee ○ Status: Verbonden ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.1_2, ging BGA na afloop van de zelftest naar het scherm Test instellen : ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.1_2, is de overgedragen temperatuur $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐Ja ☐Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

5.2 Verificatie van verzamelen, opslag, analyse en levering van testresultaten

□ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	<i>Het PKF08-instrument en BG Analytics® moeten testgegevens verzamelen, analyseren en opslaan in de ingebouwde database na afloop van de assay wanneer de Fungitell STAT®-assay wordt gebruikt als hulpmiddel bij de klinische diagnosestelling van een invasieve schimmelinfectie.</i> <i>BG Analytics® moet de resultaten van de patiëntentest op het scherm weergeven na afloop van de test.</i> <i>BG Analytics® moet een afdrukbaar en exporteerbaar rapport leveren met één monster-ID (patiëntenresultaat) per pagina.</i>
Voorwaarden:	IQ van de PKF08 en de IQ van de BGA zijn voltooid.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867) Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzingen (PN002603)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik op Test starten. 3. Wacht op het scherm Test instellen. 4. Typ de gebruikers-ID. 5. Gebruik de geïnstalleerde barcodescanner of typ het lotnummer en informatie over de vervaldatum in elk veld (lot standaard, lot reagens, lot APS, lot water). 6. Typ de monster-ID voor alle zeven (7) de monsters zoals "OQ1", "OQ2" enz. 7. Maak een screenshot van het scherm Test instellen. 8. Sla het screenshot op als TC 5.2_1. 9. Verifieer dat alle ingevoerde gegevens correct zijn weergegeven op het scherm Test instellen. 10. Klik op Start om naar het scherm Incubatie te gaan. 11. Bereid twee (2) buisjes Fungitell STAT® STD (STAT STD) voor: A. Reconstitueer elk buisje met het specifieke LRW-volume volgens het etiket, vortex gedurende 15 seconden en dek af. B. Voeg aan elk buisje het specifieke APS-volume volgens het etiket toe, vortex gedurende 15 seconden en dek af. 12. Bij het Incubatiescherm, plaats beide STAT STD-buisjes in een well van de PKF08 voor een incubatie van 10 minuten. 13. Maak een screenshot van het scherm Incubatie. 14. Sla het screenshot op als TC 5.2_2. 15. Verifieer dat de status van twee wells "Incubatie" is en dat beide timers aftellen vanaf 10:00 minuten. 16. Tijdens de incubatie worden acht (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT)-buisjes gereconstitueerd met 300 µL LRW. Meng elk buisje gedurende 1 - 2 seconden maximaal 2000 tpm. 17. Wanneer de well-status van beide buisjes verandert in "Incubatie klaar", verwijder beide uit de PKF08 en voeg ze samen door het volledige volume van een buisje in het andere te pipetteren. 18. Vortex het STAT STD-buisje met het samengevoegde volume gedurende 15 seconden. 19. Breng 75 µL van dit samengevoegde volume in de STAT STD over in elk van de acht STAT RGT.

	20. Vortex elke STAT RGT gedurende 1-2 seconden op maximaal 2000 RPM en dek af. 21. Wanneer in de BGA gevraagd wordt naar gegevensverzameling te gaan, klik op Ja. 22. Bij hetscherm Gegevens verzamelen , plaats elk STAT RGT-buisje afzonderlijk in de PKF08 om gedurende 40 minuten gegevens te verzamelen. 23. Maak een screenshot van het schermGegevens verzamelen. 24. Sla het screenshot op als TC 5.2_3. 25. Verifieer dat de status van alle wells “Verzamelen” is en dat alle timers aftellen vanaf 40:00 minuten. 26. Laat de test volledig lopen. 27. Wanneer BGA weergeeft “De test is afgelopen”, klik op Resultaten bekijken. 28. Neem een screenshot van het BG Analytics® schermTestresultaten. 29. Sla het screenshot op als TC 5.2_4. 30. Verifieer dat het scherm Testresultaten een koptekst weergeeft met testinformatie en -resultaten voor de monsters OQ1 en OQ2. 31. Klik op Afdrukken om het volledige rapport van 7 pagina's af te drukken. 32. Etiketteer elke pagina van TC 5.2_5 tot TC 5.2_11. 33. Verifieer dat elke pagina van het rapport de parameters weergeeft zoals gedefinieerd in Verwachte resultaten. 34. Klik op Exporteren om het rapport te exporteren als BG Analytics-bestand. Selecteer een locatie voor de export op de desktop en klik op Opslaan. 35. Maak een screenshot van de desktop. 36. Sla het screenshot op als TC 5.2_12. 37. Verifieer dat het BG Analytics bestand met succes geëxporteerd werd. 38. Open het geëxporteerde bestand en druk de geëxporteerde rapporten af. 39. Etiketteer de rapporten als TC 5.2_13 tot TC 5.2_19. 40. Verifieer dat de rapporten TC 5.2_13 tot TC 5.2_19 overeenstemmen met de rapporten TC 5.2_5 tot TC 5.2_11.
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.2_1, geeft het scherm Test instellen alle ingevoerde gegevens correct weer. • Zoals getoond in TC 5.2_2, is de status van twee wells “Incubatie” en beide timers tellen af vanaf 10:00 minuten. • Zoals getoond in TC 5.2_3, is de status van alle wells “Verzamelen” en alle timers tellen af vanaf 40:00 minuten. • Zoals getoond in TC 5.2_4, geeft het scherm Testresultaten een koptekst weer met testinformatie en -resultaten voor de monsters OQ1 en OQ2. • Zoals getoond in TC 5.2_5 – TC 5.2_11, geeft elke pagina van het rapport de volgende parameters weer: ○ Koptekst met testinformatie ○ Voorbeeld-ID ○ Monsterrubriek: ▪ QC-status: Geldig – In het bereik ▪ Index: binnen het bereik van 0,75 – 1,2 ▪ Monstercategorie: Onbepaald of Positief • Zoals getoond in TC 5.2_12, werd het rapport geëxporteerd als BG Analytics bestand. • Zoals getoond in TC 5.2_13 tot TC 5.2_19, stemmen de geëxporteerde rapporten overeen met TC 5.2_5 tot TC 5.2_11.

Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.2_1, geeft hetschermscherm Test instellen alle ingevoerde gegevens correct weer: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.2_2, is de status van twee wells “Incubatie” en beide timers tellen af vanaf 10:00 minuten: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.2_3, is de status van alle wells “Verzamelen” en alle timers tellen af vanaf 40:00 minuten: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.2_4, geeft hetschermscherm Testresultaten een koptekst weer met testinformatie en testresultaten voor de monsters OQ1 en OQ2: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.2_5 – TC 5.2_11, geeft elke pagina van het rapport de volgende parameters weer: ○ Kopregel met testinformatie: ☐Ja ☐Nee ○ Monster-ID: ☐Ja ☐Nee ○ Monsterrubriek: ▪ QC Status: Geldig - In het bereik ☐Ja ☐Nee ▪ Index: within the range of 0.75 – 1.2 ☐Yes ☐No ▪ Monstercategorie: Onbepaald of Positief ☐Ja ☐Nee ▪ Geschatte Fungitell pg/mL ☐Ja ☐Nee • Het rapport werd geëxporteerd naar BG Analytics-bestand zoals getoond in TC 5.2_12: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.2_13 tot TC 5.2_19, stemmen de geëxporteerde rapporten overeen met TC 5.2_5 tot TC 5.2_11. ☐Ja ☐Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Sign/Date)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

5.3 Verificatie van BG Analytics® Rapportage van testresultaten testcase

□ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	BG Analytics® moet een categorisch negatief resultaat of een ongeldig resultaat weergeven wanneer LRW als negatieve controle wordt gebruikt. BG Analytics® moet de kinetische curve van het monster weergeven wanneer er bepaalde ongeldige QC's geïdentificeerd worden.
Voorwaarden:	IQ van de PKF08 en de IQ van de BG Analytics® zijn voltooid.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867) Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzingen (PN002603)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik op Test starten. 3. Wacht op het scherm Test instellen. 4. Typ de gebruikers-ID. 5. Gebruik de geïnstalleerde barcodescanner of typ het lotnummer en de vervaldatum in voor elk veld (Standaardpartij, Reagenspartij, APS-partij, Waterpartij). 6. Voer de monster-ID's voor monster 1, 2 en 3 in als LRW1, LRW2, LRW3. 7. Voer monster-ID's in voor monster 4, 5 en 6 als Niet recon 1, Niet recon 2, Niet recon 3. 8. Typ onder Notities de volgende tekst: "OQ TC 5.3" 9. Klik op Start om naar het scherm Incubatie te gaan. 10. Bereid een buisje STAT STD voor: • Reconstitueer STAT STD met het specifieke LRW-volume volgens het etiket, vortex gedurende 15 seconden en dek af. • Voeg het specifieke APS-volume toe volgens het etiket, vortex gedurende 15 seconden en dek af. 11. Voorbereiding van Monster 1, 2 en 3: • Breng 50 µL LRW over in drie lege buisjes van 12x75 mm. • Voeg aan elk 200 µL APS toe. • Vortex gedurende 15 seconden en dek af. 12. Bij het Incubatiescherm, plaats het STAT STD-buisje en Monster 1, 2 en 3 in de daarvoor bestemde wells van de PKF08 voor een incubatie van 10 minuten. 13. Reconstitueer tijdens de incubatie vier (4) STAT RGT-buisjes met 300 µL LRW en vortex elk buisje 1-2 seconden bij niet meer dan 2000 RPM. Neem nog drie (3) STAT RGT-buisjes maar reconstitueer ze <u>niet</u> (voor een totaal van vier gereconstitueerde en drie niet-gereconstitueerde STAT RGT-buisjes). 14. Wanneer de well-status verandert in "Incubatie klaar", verwijder alle buisjes uit de PKF08 en vortex elk buisje gedurende 5 seconden. 15. Breng 75 µL van de STAT STD over in een gereconstitueerde STAT RGT-buis. 16. Breng 75 µL van elk van de buisjes Monster 1, Monster 2 en Monster 3 over in de overeenkomstige gereconstitueerde STAT RGT-buisjes. 17. Breng 75 µL van de LRW over in elk van de drie niet-gereconstitueerde STAT RGT-buisjes. 18. Vortex de eerste vier (gereconstitueerde) RGT-buisjes gedurende 1-2 seconden bij maximaal 2000 RPM en dek af. Vortex de niet-gereconstitueerde RGT-buizen niet, maar dek ze alleen af. 19. Wanneer in de BGA gevraagd wordt naar gegevensverzameling te gaan, klik op Ja. 20. Bij het scherm Gegevens verzamelen, plaats elk STAT RGT-buisje afzonderlijk in de PKF08 om gedurende 40 minuten gegevens te verzamelen. 21. Wanneer BGA weergeeft "De test is afgelopen", klik op Resultaten bekijken. 22. Klik op Afdrukken om het gegenereerde rapport af te drukken. 23. Etiketteer de rapporten als TC 5.3_6. 24. Verifieer dat de rapporten voor monster-ID: LRW1, LRW2 en LRW3 de parameters weergeven zoals gedefinieerd in Verwachte resultaten.

	25. Verifieer dat de rapporten voor monster-ID: Non recon 1, Non recon 2 en Non recon 3 de parameters weergeven zoals gedefinieerd in Verwachte resultaten. 26. Verifieer dat het rapport de ingevoerde tekst in de kop weergeeft onder Notities: "OQ TC 5.3". 27. Sluit de BGA-software af.
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.3_6, geven de rapporten de ingevoerde tekst weer in de kop onder Notities: "OQ TC 5.3". • Zoals getoond in TC 5.3_1, TC 5.3_2 en TC 5.3_3, geven de rapporten voor monster-ID: LRW1, LRW2, LRW3 een van de onderstaande outputs weer: ○ Uitgang 1 ○ Monsterrubriek: ▪ QC-status: Geldig – onder bereik ▪ Index: Index niet berekend ▪ Monster categorie: Negatief ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: < 31 ○ Uitgang 2 ○ Monsterrubriek: ▪ QC status: Ongeldig - Niet boven 0 bij 500 ▪ Index: Index niet berekend ▪ Monstercategorie: Niet rapporteerbaar ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: pg/mL Niet berekend ○ Een curve die de kinetische curve van een monster voorstelt als (Delta OD (405 – 495 nm) in functie van Tijd(en)) ○ De Y-intercept, helling en R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400 s • Zoals getoond in TC 5.3_4, TC 5.3_5 en TC 5.3_6, geven de rapporten voor monster-ID: Niet recon 1, Niet recon 2, Niet recon 3 weer: ○ Uitgang 1 ○ Monsterrubriek: ▪ QC-status: Geldig – onder bereik ▪ Index: Index niet berekend ▪ Monster categorie: Negatief ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: < 31 ○ Uitgang 2 ○ Monsterrubriek: ▪ QC status: Ongeldig - Niet boven 0 bij 500 of Invalid-End OD ▪ Index: Index niet berekend ▪ Monstercategorie: Niet rapporteerbaar ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: pg/mL Niet berekend ○ Een curve die de kinetische curve van een monster voorstelt als (Delta OD (405 – 495 nm) in functie van Tijd (s)) ○ De Y-intercept, helling en R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400 s

Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.3_6, geven de rapporten de ingevoerde tekst weer in de kop onder Notities: "OQ TC 5.3": ☐Ja ☐Nee
	• Zoals getoond in TC 5.3_1, TC 5.3_2 en TC 5.3_3, geven de rapporten voor monster-ID: LRW1, LRW2, LRW3 een van de onderstaande outputs weer: ○ Uitgang 1 ○ Monsterrubriek: ▪ QC-status: Geldig – onder bereik ☐Ja ☐Nee ▪ Index: Index niet berekend ☐Ja ☐Nee ▪ Monstercategorie: ☐Ja ☐Nee ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: < 31 ☐Ja ☐Nee ○ Uitgang 2 ○ Monsterrubriek: ▪ QC status: Ongeldig - Niet boven 0 bij 500 ☐Ja ☐Nee ▪ Index: Index niet berekend ☐Ja ☐Nee ▪ Monstercategorie: Niet rapporteerbaar ☐Ja ☐Nee ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: pg/mL Niet berekend ☐Ja ☐Nee ○ Een kinetische plot van het monster als (Delta OD (405 - 495 nm) vs. Tijd(en)) ☐Ja ☐Nee ○ De Y-intercept, helling en R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400s ☐Ja ☐Nee
	• Zoals getoond in TC 5.3_4, TC 5.3_5 en TC 5.3_6, geven de rapporten voor monster-ID: Niet recon 1, Niet recon 2, Niet recon 3 weer: ○ Uitgang 1 ○ Monsterrubriek: ▪ QC-status: Geldig – onder bereik ☐Ja ☐Nee ▪ Index: Index niet berekend ☐Ja ☐Nee ▪ Monstercategorie: Negatief ☐Ja ☐Nee ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: < 31 ☐Ja ☐Nee ○ Uitgang 2 ○ Monsterrubriek: ▪ QC status: Ongeldig - Niet boven 0 bij 500 of Invalid-End OD ☐Ja ☐Nee ▪ Index: Index niet berekend ☐Ja ☐Nee ▪ Monstercategorie: Niet rapporteerbaar ☐Ja ☐Nee ▪ Geschatte Fungitell pg/mL: pg/mL Niet berekend ☐Ja ☐Nee ○ Een curve die de kinetische curve van een monster voorstelt als (405 – 495 nm) vs Tid(en)) ☐Ja ☐Nee ○ De Y-intercept, helling en R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400s ☐Ja ☐Nee

Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

5.4 Testcase Verificatie van de gegevensopslag en zoekmogelijkheden

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	BG Analytics® moet in de database zoekmogelijkheden voorzien per standaard lotnummer, reagens lotnummer, monster lotnummer en gebruikers-ID.		
Voorwaarden:	IQ van de PKF08 en IQ van de BG Analytics® zijn voltooid. TC 5.3 is voltooid.		
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867)		
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik op Resultaten bekijken. 3. Klik in het vakje Zoeken om het record te zoeken op basis van monster-ID. Typ in "LRW1" welke de monster-ID is. 4. Klik op Zoeken om het zoekresultaat weer te geven. 5. Maak een screenshot van hetscherf Testgeschiedenis. 6. Sla het screenshot op als TC 5.4_1. 7. Verifieer dat alleen het resultaat voor monster "LRW1" wordt weergegeven. 8. Dubbelklik op de lijn monster "LRW1" en klik op Afdrukken om het gegenereerde rapport af te drukken. 9. Etiketteer het rapport als TC 5.4_2. 10. Verifieer dat hetzelfde testrapport wordt gegenereerd als in TC 5.3_1. 11. Sluit BG Analytics® af.		
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.4_1, kunt u met BGA zoeken op basis van monster-ID. • Zoals getoond in TC 5.4_2, is het rapport voor monster "LRW1" identiek aan TC 5.3_1.		
Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.4_1, kunt u met BGA zoeken op basis van monster-ID: ☐Ja ☐Nee • Zoals getoond in TC 5.4_2, is het rapport voor monster "LRW1" identiek aan TC 5.3_1: ☐Ja ☐Nee		
Discrepantierapport nr.:			
Geslaagd of Niet geslaagd:			
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)			
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)			

5.5 Testcase Verificatie van back-upmogelijkheid van de database

☐ n.v.t. Rechtvaardiging: _____ Initialen/Datum: _____

Doel:	<i>BG Analytics® moet een back-upmogelijkheid voorzien voor de SQLite database.</i>
Voorwaarden:	IQ van de PKF08 en de IQ van de BG Analytics® zijn voltooid.
Literatuur:	BG Analytics® gebruikshandleiding (G_1867)
Testprocedure:	1. Start BG Analytics®. 2. Klik op Back-up. 3. Selecteer een locatie op de desktop van de hostcomputer om een kopie van de database op te slaan. 4. Klik op Opslaan onder de standaardnaam volgens de indeling bgabackup-JAAR-MAAND-DAG als type: BGA database. 5. Klik op OK ter bevestiging dat Back-up voltooid is. 6. Maak een screenshot van de desktop. 7. Sla het screenshot op als TC 5.5_1. 8. Verifieer dat een bestand met de naam bgabackup-YEAR-MONTH-DAY wordt weergegeven. 9. Sluit BG Analytics® af.
Verwachte resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.5_1, wordt een bestand met de naam bgabackup-YEAR-MONTH-DAY weergegeven.
Geobserveerde resultaten:	• Zoals getoond in TC 5.5_1, wordt een bestand met de naam bgabackup-JAAR-MAAND-DAG weergegeven: ☐ Ja ☐ Nee
Discrepantierapport nr.:	
Geslaagd of Niet geslaagd:	
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)	
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)	

5.6 Beoordeling en goedkeuring

Deze voltooide **Rubriek 5**, geïdentificeerd als **Operationele kwalificatie van PKF08-instrument en BG Analytics® Software** documenteert dat het systeem alle gespecificeerde tests heeft doorstaan en adequaat zal presteren wanneer het wordt gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bedoeld.

Beoordeling en goedkeuring	
Handtekening: Bevoegde persoon	Datum
Titel	
Handtekening: Bevoegde persoon	Datum
Titel	

6 Definitief verificatierapport

6.1 Definitief verificatierapport			
Doel:	Een overzicht geven van de testcasesresultaten		
Rubriek 3 Beoordeling:	Rubriek n.v.t. ☐ TC 3.1 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 3.2 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 3.3 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 3.4 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 3.5 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ Opmerkingen: Rubriek conform met de vereiste specificaties: JA ☐ NEE ☐		
Rubriek 4 Beoordeling:	Rubriek n.v.t. ☐ TC 4.1 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 4.2 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ Opmerkingen: Rubriek conform met de vereiste specificaties: JA ☐ NEE ☐		
Rubriek 5 Beoordeling:	Rubriek n.v.t. ☐ TC 5.1 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 5.2 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 5.3 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 5.4 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ TC 5.5 Geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ n.v.t. ☐ Opmerkingen: Rubriek conform met de vereiste specificaties: JA ☐ NEE ☐		
Aanvullende tests:	N.v.t. ☐ TC geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ TC geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ TC geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ TC geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ TC geslaagd ☐ Niet geslaagd ☐ Opmerkingen: Aanvullende testen voldoen aan de verwachte resultaten: JA ☐ NEE ☐		
Systeem geslaagd of niet geslaagd:			
Uitgevoerd door: (Handtekening/Datum)			
Beoordeeld door: (Handtekening/Datum)			

6.2 Beoordeling en goedkeuring

Deze voltooide **Rubriek 6**, geïdentificeerd als **Definitief verificatierapport**, documenteert dat het PKF08-instrument en de BG Analytics® software alle specifieke tests in dit Systeemverificatieprotocol met succes hebben doorstaan en goed zullen presteren wanneer ze worden gebruikt voor de doelen waarvoor ze bestemd zijn.

Beoordeling en goedkeuring	
Handtekening: Bevoegde persoon	Datum
Titel:	
Handtekening: Reviewer	Datum
Titel	

7 Bijlagen

7.1 Opleidingsgegevens

7.2 Objectief bewijs

7.3 Aanvullende tests

7.4 Discrepantierapport

7.5 Probleemoplossingsrapport

7.6 Onderhoud

Contactgegevens

Hoofdkantoor

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Verenigd Koninkrijk/Europa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Verenigd Koninkrijk
Telefoon: (44) 151-547-7444
Faxen: (44) 151-547-7400
E-mailadres: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

	MedEnvoy Zwitserland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Zwitserland
	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Den Haag, Nederland

Let op: een ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker and/or de patiënt is vastgesteld.

Gebruikte symbolen

	Geeft naleving aan van de vereisten van alle toepasselijke EG-richtlijnen
	Waarschuwing - zie begeleidende documenten
	Instrument voor in-vitrodiagnose
	Modelnaam product
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger in de EU
	Importeur
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Revisiegeschiedenis

Rev. 2: Downloadprocedure, Bevoegde vertegenwoordiger, Revisiegeschiedenis en Gebruikte symbolen toegevoegd. Gewijzigd rubriek 5.3.

Kleine verduidelijkingen en opmaak. Bijgewerkte documentnaam binnen kwaliteitssysteem

Rev.3: Gewijzigde rubrieken 2.3, 3.4 en 3.5 voor gebruikt van het nieuwe PKF08-kalibratie-instrument.

Rev.4: Bevoegde vertegenwoordiger, Vertegenwoordiger in de EG en adres verwijderd.

Rev 5: Adres in het Verenigd Koninkrijk bijgewerkt en Duitsland verwijderd. MedEnvoy toegevoegd voor importeur voor EU en ACC Europe GmbH verwijderd uit het gedeelte Contactgegevens. Bijgewerkte symbolen gebruikt. EC-REP, Zwitserse importeur en naam en adres van CH-REP toegevoegd. De verwachte uitkomst voor testcase 5.3 is bijgewerkt.

Rev 6: Bijgewerkt logo en verwijzing naar de ACC website naar www.fungitell.com. Het besturingssysteem Microsoft in Tabel 2 is bijgewerkt met Microsoft versie 11. In paragraaf 5.2 en 5.3 de mengrichting van Fungitell STAT-reagens bijgewerkt van "niet meer dan 5 seconden" naar "1-2 seconden bij niet meer dan 2000 tpm" en geschatte Fungitell pg/mL toegevoegd aan de waargenomen resultaten.