

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Protokół weryfikacji systemu



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
tel.: 888.395.ACC1(2221) • tel.: 508.540.3444 • faks: 508.540.8680 • www.acciusa.com
Obsługa klienta: custservice@acciusa.com • Serwis techniczny: techservice@acciusa.com

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

*Opisywany produkt jest przeznaczony do diagnostyki in vitro. Może być stosowany wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników.
Instrukcję stosowania w różnych językach zamieszczono na stronie www.acciusa.com*

Niniejszy dokument został opracowany dla klientów i upoważnionego personelu Associates of Cape Cod, Inc. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są zastrzeżone. Bez wyraźnego, pisemnego zezwolenia Associates of Cape Cod, Inc. instrukcja nie może być kopiowana, reprodukowana, tłumaczona ani transmitowana w jakiegokolwiek formie.

Nie udziela się żadnych gwarancji handlowych, wyraźnych ani dorozumianych.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 są zarejestrowanymi znakami handlowymi Microsoft Corporation w USA oraz/lub innych krajach. Windows® i logo Windows są znakami grupy spółek Microsoft.

BG Analytics® and Fungitell STAT® są zarejestrowanymi znakami handlowymi Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader należy do PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Treść	
1	Przegląd.....5
1.1	Cel5
2	Plan weryfikacji systemu5
2.1	Zakres5
2.2	Opis komponentów podlegających testowaniu6
2.3	Wymagane specyfikacje.....8
2.4	Plan weryfikacji systemu laboratoryjnego8
2.5	Obowiązki.....9
2.6	Lista materiałów niezbędnych do wykonania niniejszego protokołu weryfikacji systemu.....12
2.7	Procedura12
2.8	Kryteria akceptacji.....13
2.9	Lokalizacja ukończonego Protokołu weryfikacji systemu13
2.10	Ocena i zatwierdzenie14
3	Kwalifikacja instalacyjna instrumentu PKF0815
3.1	Zadanie testowe Dokumentacja kalibracji15
3.2	Konfiguracja instrumentu PKF08 do zadania testowego.....16
3.3	Instalacja zadania testowego na przyrządzie PKF08.....17
3.4	Ocena zadania testowego instrumentu PKF08.....18
3.5	Weryfikacja wydajności przypadku testowego przyrządu PKF0819
3.6	Ocena i zatwierdzenie21
4	Kwalifikacja instalacji oprogramowania BG Analytics®22
4.1	Instalacja zadania testowego oprogramowania BG Analytics®22
4.2	Zadanie testowe Instalacja czytnika kodów paskowych.....24
5	Kwalifikacja operacyjna instrumentu PKF08 i oprogramowania BG Analytics®26
5.1	Zadanie testowe Weryfikacja przesyłu danych26
5.2	Weryfikacja gromadzenia, zapisywania, analizy i dostarczania wyników testu27
5.3	Weryfikacja BG Analytics® Zadanie testowe Raportowanie wyników testu30
5.4	Zadanie testowe Weryfikacja przechowywania danych i możliwości wyszukiwania33
5.5	Zadanie testowe Weryfikacja możliwości sporządzania kopii zapasowej bazy danych.....34
5.6	Ocena i zatwierdzenie35
6	Końcowy raport weryfikacyjny36
6.1	Końcowy raport weryfikacyjny.....36
6.2	Ocena i zatwierdzenie37

7	Załączniki.....	38
7.1	Rejestry szkoleń.....	38
7.2	Dowody obiektywne	39
7.3	Dodatkowe testy	40
7.4	Raport o niezgodnościach	41
7.5	Raport rozwiązania problemu	42
7.6	Konserwacja.....	43

1 Przegląd

1.1 Cel

Opisywany Protokół weryfikacji systemu służy do sprawdzania, czy system (przy czym system składa się z kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08 oraz oprogramowania BG Analytics® zainstalowanego w komputerze-hoście) realizuje wymagane działania precyzyjnie i niezawodnie. Dokładniej rzecz biorąc, poszczególne zadania testowe (określane także numerem TC), opisywane w niniejszym Protokole weryfikacji systemu, mają wykazywać, dokumentować, oceniać i potwierdzać, że system działa zgodnie z zamierzeniami.

W niniejszym Protokole są stosowane następujące skróty nazw produktów:

- **Urządzenie PKF08** (lub **PKF08**) na określenie kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08
- **BGA** lub **BG Analytics®** oznacza oprogramowanie BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** oznacza test wykrywania (1,3)-B-D-glukanu Fungitell STAT®

Przetłumaczone wersje niniejszego Protokołu weryfikacji systemu można pobrać z: www.fungitell.com.

2 Plan weryfikacji systemu

2.1 Zakres

Zakres Protokołu weryfikacji systemu PKF08 i BGA określa przebieg procedury, zgodnie z którą będzie przeprowadzana weryfikacja zgodności działania instrumentu PKF08 i oprogramowania BG® z przyjętym celem. W wymaganej specyfikacji podano cel i funkcje, które musi spełniać instrument i oprogramowanie, tak jak zdefiniowano w punkcie dotyczącym potrzeb użytkownika. Zgodnie z niniejszym Protokołem weryfikacji systemu, każdą Wymaganą specyfikację należy poddać testowi według predefiniowanych Zadań testowych, opisanych w rozdziałach Kwalifikacja instalacji oraz Kwalifikacja działania. Każde gotowe Zadanie testowe zawiera formalną dokumentację Wyników oczekiwanych i Wyników obserwowanych. Końcowy raport weryfikacyjny zawiera opis stanu zrealizowanych Zadań testowych i formalną informację, czy system działa zgodnie z Wymaganą specyfikacją.

Protokół weryfikacji systemu jest podzielony na następujące rozdziały:

- **Rozdział 3, Kwalifikacja instrumentu PKF08** zawiera potwierdzenie, że urządzenie to zostało zainstalowane zgodnie ze specyfikacją producenta oraz że przeprowadzono i udokumentowano testy funkcjonalne, które przyniosły oczekiwane wyniki.
- **Rozdział 4, Zatwierdzenie instalacji oprogramowania BG Analytics®**, zawiera potwierdzenie, że oprogramowanie zostało zainstalowane zgodnie ze specyfikacją producenta oraz że zostały przeprowadzone testy funkcjonalne, które udokumentowano jako zgodne z oczekiwanymi rezultatami.
- **Sekcja 5 Kwalifikacja operacyjna urządzenia PKF08 i oprogramowania BG Analytics®** potwierdza, że system działa w ramach ustalonych limitów i tolerancji.
- **Rozdział 6, Końcowy raport weryfikacyjny**, zawiera opis odpowiednich Zadań testowych i ich wyników oraz ostateczną ocenę stanu systemu.
- **Rozdział 7, Załączniki**, zawiera s dokumentację przeprowadzanych szkoleń osoby testującej, obiektywne materiały dowodowe, dodatkowe testy oraz Raport rozbieżności i Raport dotyczący rozwiązywania problemów a także Dokumentację konserwacji.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) oferuje doradztwo, wiedzę specjalistyczną i pomoc w zakresie weryfikacji urządzenia PKF08 i oprogramowania BG Analytics® w miejscu instalacji tych komponentów. Za sprawdzenie, czy zakres Protokołu weryfikacji systemu jest zgodny z lokalnymi wymaganiami, potrzebami i oczekiwaniami będzie odpowiadać Osoba upoważniona (reprezentująca laboratorium). Osoba ta może także dodatkowo modyfikować Plan weryfikacji systemu. Podrozdział 2.4, Planu weryfikacji systemu w Laboratorium (Tabela 4) należy używać do formalnego dokumentowania planu przeznaczonego do konkretnego laboratorium, w którym ma być na stałe umieszczony system.

W razie rozbieżności dotyczących Procedury, Wyników oczekiwanych lub Wyników obserwowanych w określonym Zadaniu testowym, do udokumentowania problemu należy użyć Raportu rozbieżności. Raport rozbieżności powinien zawierać następujące elementy: odniesienie do Zadania testowego, numer raportu, opis rozbieżności oraz ich badania i sposobu rozwiązywania problemu, a także informacje o kategorii rozwiązania.

W przypadku negatywnego rezultatu Zadania testowego, może on zostać powtórzony po odpowiednim udokumentowaniu problemu w Raporcie rozbieżności. Do udokumentowania procedury powtórzenia Zadania testowego należy użyć wstępnie zatwierdzonego Raportu dotyczącego rozwiązania problemu. Raport dotyczący rozwiązania problemu powinien zawierać następujące informacje: odniesienie do Zadania testowego, opis problemu, działania naprawcze, Wyniki oczekiwane i Wyniki obserwowane.

Szablony Raportu rozbieżności, Raportu dotyczącego rozwiązania, dodatkowych testów i konserwacji w wersji elektronicznej są dostępne na żądanie.

2.2 Opis komponentów podlegających testowaniu

W ramach niniejszego Protokołu weryfikacji systemu testowane będą trzy elementy.

2.2.1 Instrument PKF08

Instrument PKF08 jest absorpcyjnym czytnikiem próbek z funkcją inkubacji, wyposażonym w 8 (osiem) studzienek. Każda studzienka jest odczytywana oddzielnie i dla każdej z nich z osobna mierzony jest czas, zbieranie danych rozpoczyna się natychmiast po włożeniu próbki reakcyjnej. Instrument PKF08 został zaprojektowany tak, aby osiągał temperaturę $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ i utrzymywał tę temperaturę przez 10 minut inkubacji oraz przez trwający 40 minut okres oznaczania. Wartości cyfrowe są zbierane przy dwóch długościach fali: 405 nm (podstawowa) i 495 nm (dodatkowa), a następnie są przesyłane z instrumentu PKF08 do komputera z zainstalowanym oprogramowaniem BG Analytics®. Instrument PKF08 jest przeznaczony do próbek o średnicy 12 mm. Do przygotowania próbek i wstępnej obróbki w czasie inkubacji można używać niepirogennych próbek 12x75 mm ze szkła borokrzemowego. Szczególnie ważne jest jednak, aby do oznaczenia używać płaskodennych próbek 12x65, które są dostarczane z odczynnikiem Fungitell®.

Wymagane warunki środowiskowe eksploatacji PKF08 podano w Tabeli 1. Więcej informacji zamieszczono w Instrukcji obsługi Kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08. Instrukcja ta jest dostarczana w wersji papierowej wraz z instrumentem PKF08 (instrukcję można także pobrać ze strony www.fungitell.com).

Tabela 1. Wymagane warunki środowiskowe w czasie pracy instrumentu PKF08

Wymagane warunki środowiskowe w czasie pracy PKF08	Opis
Warunki w laboratorium	Płaskie i stabilne podłoże, z dala od urządzeń, które mogłyby powodować nadmierne wibracje lub zakłócenia elektroniczne Należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego
Temperatura otoczenia	15°C – 30°C
Wilgotność otoczenia	< 70%
Zasilanie	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Podłączenia do gniazda zasilania	Należy stosować kondycjoner sieciowy Zasilacz awaryjny (UPS) (opcjonalny)

2.2.2 Oprogramowanie BG Analytics®

Wartości cyfrowe wysyłane przez instrument PKF08 są odbierane przez oprogramowanie BG Analytics®, które przetwarza te wartości na wartości gęstości optycznej (OD). Redukcja danych polega na obliczeniu współczynnika (nachylenia krzywej) na podstawie różnicy wartości OD danych kinetycznych (405 – 495 nm) przez dopasowanie regresji liniowej w zakresie między 1900 a 2400 sekund.

Oprogramowanie BG Analytics® zapisuje zebrane dane w lokalnej, nieudostępnionej bazie danych SQLite, określanej jako baza danych BG Analytics. Baza danych umożliwia wyszukiwanie na podstawie kilku kryteriów. Więcej danych można znaleźć w Instrukcji obsługi G_1867 BG Analytics®.

Oprogramowanie BG Analytics® należy instalować w kompatybilnym komputerze - hoście, spełniającym wymagania minimalne opisane w Tabeli 2.

Tabela 2: Minimalne wymagania systemowe wobec komputera hostującego oprogramowanie BG Analytics®

Wymagania systemowe wobec komputera hosta	Opis
System operacyjny	Microsoft® Windows® 10 x64, wersja 22H2 lub nowsza Microsoft® Windows® 11 x64, wersja 22H2 lub nowsza
Pamięć fizyczna	Minimum: 4 GB Zalecana: 8 GB
Miejsce na twardym dysku	Minimum: 10 GB Zalecane: 15 GB i więcej
Porty komunikacyjne	Co najmniej jeden wolny port USB port (lub 2 (dwa), jeśli używany jest czytnik kodów paskowych)

Dodatkowe wymagania:

- Konto użytkownika Microsoft® Windows
 - Oprogramowanie BG Analytics® jest instalowane w komputerze goście z bazą danych SQLite odpowiednio do konta użytkownika:
 - Można użyć wspólnego dla całego laboratorium konta użytkownika Microsoft® Windows.
 - Jeśli ma być używanych wiele kont użytkownika Microsoft® Windows, BGA należy zainstalować indywidualnie dla każdego z nich.
- Połączenie z czytnikiem kodów paskowych (opcjonalne)
 - Oprogramowanie BGA opracowano tak, aby zapewnić kompatybilność z wszystkimi czytnikami kodów paskowych, które zostały skonfigurowane w trybie czytnika punktów sprzedaży USB HID. Na przykład czytniki przewodowe do zastosowań w ochronie zdrowia Honeywell (np. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Dodatkowe informacje zamieszczono w instrukcji obsługi czytnika kodów paskowych.
- Połączenie z drukarką
- Informacje dotyczące oprogramowania antywirusowego
 - Zdecydowanie zaleca się, aby w komputerze hostującym oprogramowanie BG Analytics®, zainstalować i uruchomić zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe. ACC zaleca, aby stosować się do polityki bezpieczeństwa lokalnych laboratoriów.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

Za pomocą oprogramowania BG Analytics® porównuje się nachylenie krzywych dla próbki i wzorca, co pozwala uzyskać wartość wskaźnika. Wartości wskaźnika są zaliczane do odrębnych kategorii wyników: ujemnych, nieokreślonych lub dodatnich, odpowiednio do zakresów kategorii wartości wskaźników, zamieszczonych w Tabeli 3. Więcej informacji można uzyskać w Instrukcji stosowania (PN002603) Fungitell STAT®

Tabela 3. Zakresy wartości wskaźnika, tak jak podano w Instrukcji stosowania Fungitell STAT®

Wyniki testu Fungitell STAT® podlegające zgłoszeniu	
Wynik	Wartość wskaźnika
Ujemny	$\leq 0,74$
Nieokreślony	0,75 – 1,1
Dodatni	$\geq 1,2$

Ponadto oprogramowanie BG Analytics® zapewnia szacunkowe wyniki Fungitell pg/mL dla konkretnych wyników próbek.

Uwaga: test Fungitell STAT® jest przeznaczony do diagnostyki in vitro surowicy pacjentów. Z tego powodu zaleca się, aby testy przeprowadzać w szafce bezpieczeństwa biologicznego, zwiększa to bezpieczeństwo operatora w czasie pracy z próbkami klinicznymi. Niniejszy Protokół weryfikacji systemu nie dotyczy wykorzystywania próbek klinicznych, zaleca się jednak, aby Protokół przeprowadzać w zgodnych z zamierzonym zastosowaniem warunkach środowiskowych, a zatem wewnątrz szafki bezpieczeństwa biologicznego.

2.3 Wymagane specyfikacje

Wymagane specyfikacje dla urządzenia PKF08 i oprogramowania BG Analytics® są wymienione poniżej:

- Przed instalacją w laboratorium instrument PKF08 musi zostać wykalibrowany w ACC.
- Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i podaną specyfikacją warunków otoczenia. Instrument PKF08 musi wykazać, że działa zgodnie z ustaleniami na podstawie następujących danych dotyczących wydajności i ich specyfikacji:
 - Temperatura — podawana jako średnia temperatur mierzonych przez 5 minut przez wbudowany czujnik temperatury zgodny z NIST.
 - Sygnał — średnia intensywność studzienki (wartości cyfrowe, DV) mierzona przez 5 minut
 - Stosunek sygnału do szumu — odchylenie standardowe wartości cyfrowych w ciągu 5 minut.
- Urządzenie PKF08 musi być w stanie przysłać dane w czasie do BG Analytics® przy podanych długościach fal, 405 nm i 495 nm, wliczając w to dane o temperaturze inkubacji.
- Oprogramowanie BG Analytics® musi być zainstalowane w laboratorium zgodnie z wymaganiami.
- BG Analytics® musi akceptować odczynnik Fungitell STAT®, wzorzec Fungitell STAT®, LRW, APS oraz identyfikatory pacjentów, jeśli jest stosowany czytnik kodów paskowych.
- Przy używaniu wraz z testem Fungitell STAT® jako pomocy w diagnostyce klinicznej zakażenia grzybami inwazyjnymi, instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics® muszą zbierać i analizować dane, a po zakończeniu testu zapisywać je we wbudowanej bazie danych.
- Pod koniec testu BG Analytics® musi wyświetlać na ekranie wynik testu próbki pacjenta.
- Jeśli za kontrolę ujemną służy LRW, BG Analytics® musi wyświetlać albo kategorię ujemny wynik jakościowy, albo wynik nieprawidłowy.
- Gdy zostaną stwierdzone nieprawidłowe warunki jakościowe, BG Analytics® musi wyświetlać ślad kinetyczny próbki..
- BG Analytics® musi tworzyć możliwość wydrukowania i eksportowania raport z jednym identyfikatorem próbki na stronę.
- BG Analytics® musi stwarzać możliwości przeszukiwania bazy danych według numeru serii standardu, numeru serii odczynnika, identyfikatora próbki i identyfikatora użytkownika.
- BG Analytics® musi umożliwiać sporządzenie kopii zapasowej bazy danych SQLite.

2.4 Plan weryfikacji systemu laboratoryjnego

Protokół weryfikacji systemu można realizować w całości, tak jak został opisany lub Osoba upoważniona (jak zapisano w punkcie 2.5.3 Rejestr personelu) może określić i zarejestrować część(-ci) niniejszego Protokołu jako nieznaną(-e) zastosowania (ND) oraz/lub określić dodatkowe testy, mające na celu spełnienie lokalnych wymagań, potrzeb i oczekiwań. W Tabeli 4 należy zapisać, które części (jeśli jakiegokolwiek) są ND, a następnie parafować wpis i opatrzyć go datą.

Tabela 4. Plan weryfikacji systemu dla laboratorium

Nr rozdziału	Opis rozdziału	Testowany element	Nie znajduje zastosowania? Parafka/Data
3.	Kwalifikacja instalacji	Instrument PKF08	☐ Nd. _____
4.	Kwalifikacja instalacji	Oprogramowanie BG Analytics®	☐ Nd. _____
5	Kwalifikacja działania PKF08 i BGA	Instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics®	☐ Nd. _____
7.3	Dodatkowe testy	_____	☐ Nd. _____

Część(-ci) rejestrowana(-e) jako ND nie będzie(-ą) realizowana(-e) i brana(-e) pod uwagę przy rozważaniu, czy Protokół weryfikacji systemu został uznany za zaliczony (PASS) w **ozdziale 6 Końcowego raportu weryfikacyjnego**.

2.5 Obowiązki

Zakresy obowiązków są określone w następujący sposób:

2.5.1 Dostawca

Zgodnie z zamierzeniami Protokół weryfikacji systemu ma być przeprowadzany przez wyszkoloną osobę reprezentującą sprzedawcę. Dane kontaktowe sprzedawcy dostarczającego instrument PKF08, oprogramowanie BG Analytics® oraz testy Fungitell STAT® powinny być wpisane w tabeli 5.

Tabela 5. Dane kontaktowe sprzedawcy

Dane sprzedawcy	
Nazwa	Associates of Cape Cod, Inc.
Adres	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Nr telefonu	001-508-540-3444
Dane kontaktowe działu pomocy technicznej	e-mail: techservice@acciusa.com Nr telefonu: 001-888-848-3248
Lokalny autoryzowany sprzedawca (jeśli nie dokonujesz zakupu bezpośrednio od Associates of Cape Cod, Inc.)	Imię i nazwisko: Adres e- mail:

2.5.2 Laboratorium

Oczekuje się, że Protokół weryfikacji zostanie oceniony i zaakceptowany przez Laboratorium, w którym system zostanie umieszczony na stałe. Dane laboratorium należy zamieścić w Tabeli 6.

Tabela 6. Dane laboratorium

Dane laboratorium	
Nazwa laboratorium	
Nazwa spółki/szpitala	
Adres	
Nr telefonu	
Inne informacje	Imię i nazwisko: Adres e-mail:

2.5.3 Dziennik personalny

Należy zapisać imię i nazwisko oraz stanowisko upoważnionej osoby (reprezentującej wymienione wyżej laboratorium), odpowiedzialnej za nadzór nad realizacją umowy dostawy instrumentu PKF08 i oprogramowania BG Analytics® (w tym przeprowadzenie niniejszego protokołu):

Rola: Tester	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data:

Należy zapisać nazwisko i stanowisko wszystkich pracowników uczestniczących w realizacji niniejszego Protokołu:

Rola: osoba upoważniona	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data:

Rola: Recenzent	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data:

Rola: _____	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data:

2.5.4 Dokumentacja szkolenia w zakresie niniejszego Protokołu weryfikacji systemu

W Rozdziale 7 Załączniki należy udokumentować, że osoby wymienione w punkcie 2.5.3 Rejestr pracowników wykonujących obowiązki testerów, zostały przeszkolone w zakresie treści niniejszego Protokołu.

2.6 Lista materiałów niezbędnych do wykonania niniejszego protokołu weryfikacji systemu

Listę materiałów potrzebnych do przeprowadzenia niniejszego Protokołu w całości zamieszczono w Tabeli 7. Żadne materiały nie mogą zawierać glukanów, które mogłyby zakłócić przebieg testu. Wyroby szklane muszą zostać poddane trwającej co najmniej 7 godzin depirogenizacji w temperaturze co najmniej 235 °C (lub w zwalidowanych warunkach równoważnych).

Tabela 7. Potrzebne materiały

Materiały	Sprzedawca	ACC US Numer katalogowy*	Wymagana ilość	Warunki przechowywania
Instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Otoczenie
Zestaw Fungitell STAT® (10 fiolek odczynnika STAT + 5 fiolek wzorca STAT)	ACC	FT007	2 zestawy	2 – 8°C
Zasadowy roztwór do obróbki wstępnej (APS)	ACC	APS51-5	1 fiołka	2 – 30°C
Końcówki pipety 250 µl	AKU*	PPT25	1 opakowanie	Otoczenie
Końcówki pipety 1000 µl	AKU*	PPT10	1 opakowanie	Otoczenie
Długie końcówki pipety 20 - 200 µl	AKU*	TPT50	1 opakowanie	Otoczenie
Probówki 12x75 mm poddane depirogenizacji, ze szkła borokrzemowego	ACC	TB240-5	1 opakowanie	Otoczenie
Woda odczynnikowa LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 butelka	2 – 30°C
Statywy na probówki o średnicy 12 mm	Dowolne		2	Otoczenie
Urządzenie mieszające	Dowolne		1	Otoczenie
Parafilm® M	Dowolne		1	Otoczenie
Pipety o regulowanej pojemności 100 - 1000 µl	Dowolne		1	Otoczenie
Pipety o regulowanej pojemności 20 - 200 µl	Dowolne		1	Otoczenie

*Lub równoważne, w zależności od dostępności u regionalnego, autoryzowanego sprzedawcy

2.7 Procedura

Stosować się do przedstawionej poniżej procedury, postępując w opisanej kolejności. W każdym rozdziale przedstawiono zadania testowe, aby stworzyć materiał dowodowy potwierdzający, że instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics® są zgodne z Wymaganą specyfikacją.

- Personel przeprowadzający lub sprawdzający jakąkolwiek część tego Protokołu musi wypełnić Rejestr personelu w punkcie 2.5.3 Rejestr personelu.
- Personel przeprowadzający ten Protokół musi wypełnić wszystkie jego części, z wyjątkiem tych, które w Tabeli 4 są zapisane jako ND.
- W każdym Rozdziale Osoba upoważniona może określić Zadanie(-a) testowe jako ND oraz zapisać je i odpowiednio uzasadnić.
- Personel realizujący niniejszy Protokół musi zrealizować wszystkie Zadania testowe w danej części, z wyjątkiem tych, które zostały uznane za N/A.
- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi zgromadzić obiektywny materiał dowodowy w sposób zgodny z Procedurą każdego Zadania testowego i udokumentować Wyniki obserwowane.

- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi wydrukować wszystkie obiektywne dowody, tak jak określono w punkcie Wyniki oczekiwane (zrzuty ekranów, raporty itp.), oznaczyć je numerem referencyjnymi i zgromadzić w **Rozdziale 7 Załączniki**.
- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi udokumentować dla każdego Zadania testowego status ZALICZONY lub NIEZALICZONY (z wyjątkiem Zadań testowych ND).
- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi zarejestrować wszystkie rozbieżności w stosunku do Wyników oczekiwanych w Raporcie rozbieżności i zamieścić ten **Raport w Rozdziale 7, Załączniki**.
- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi rozwiązać problem zgodnie ze wstępnie zatwierdzonym Raportem dotyczącym rozwiązywania problemów i zamieścić Raport w **Rozdziale 7, Załączniki**.
- Osoba upoważniona musi ocenić, podpisać i opatrzyć datą każde Zadanie testowe, w tym obiektywne dowody, Raport rozbieżności oraz Raport dotyczący rozwiązywania problemów (jeśli jest). Raport rozbieżności oraz Raport dotyczący rozwiązywania problemów należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji dotyczącej stanu Zadania testowego, którego dotyczy problem.
- Osoba upoważniona musi zidentyfikować i przygotować zadanie testowe do dodatkowych testów (w razie potrzeby). Zadania testowe do dodatkowych testów należy uwzględnić w **Rozdziale 7, Załączniki**.
- Personel przeprowadzający niniejszy Protokół musi wypełnić, podpisać i opatrzyć datą Podrozdział 6.1 Końcowy raport weryfikacyjny.
- Wszystkie odpowiednie rozdziały niniejszego Protokołu muszą zostać ocenione i zatwierdzone przez dwie Osoby upoważnione.
- Konserwację 1zweryfikowanego systemu (np. powtórna kalibracja PKF08, czyszczenie bazy danych lub aktualizacja oprogramowania BGA) można przesłedzić i zarejestrować w **Rozdziale 7 Załączniki**.
- Osoba upoważniona musi zarchiwizować wypełniony Protokół weryfikacji systemu w lokalizacji wymienionej w punkcie 2.9 Lokalizacja wypełnionego Protokołu weryfikacji systemu.

2.8 Kryteria akceptacji

- Każdy odpowiednie Zadanie testowe musi zostać ZALICZONE (PASS), aby zostać uznanym za zgodne z właściwą częścią niniejszego Protokołu. Jedno Zadanie testowe, który zostanie zapisane jako NIEZALICZONE, wskazuje na niezgodność całej części, chyba, że Osoba upoważniona uzna inaczej.
- Zadanie testowe, które zostanie zapisane jako NIEZALICZONE nie może zostać przeprowadzone ponownie bez Raportu rozbieżności oraz Raportu dotyczącego rozwiązania problemu, wstępnie zatwierdzonych przez Osobę upoważnioną i dołączonych do **Rozdziału 7, Załączniki**.
- Aby Protokół weryfikacji systemu mógł zostać ZALICZONY, każdy odpowiedni Rozdział tego Protokołu musi być zgodny z Wymaganą specyfikacją. Decyzję należy zapisać w **Rozdziale 6, Końcowy raport weryfikacyjny**.

2.9 Lokalizacja ukończonego Protokołu weryfikacji systemu

Po zakończeniu i sprawdzeniu Protokół weryfikacji systemu zostanie zarchiwizowany w:

2.10 Ocena i zatwierdzenie

Wypełniony **Rozdział 2**, określony jako **Plan weryfikacji systemu** **Protokołu weryfikacji** systemu w odpowiedni sposób opisuje, w jaki sposób należy udokumentować, że instrument PKF08 oraz oprogramowanie BG Analytics® umożliwiają osiągnięcie zamierzonego celu i spełniają swoje funkcje.

Ocena i zatwierdzenie	
Podpis: Osoba upoważniona i data	Data
Stanowisko:	
Podpis: Recenzent	Data
Stanowisko:	

3 Kwalifikacja instalacyjna instrumentu PKF08

3.1 Zadanie testowe Dokumentacja kalibracji	
☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____	
Cel:	Przed instalacją w laboratorium instrument PKF08 musi zostać wykalibrowany w ACC.
Procedura testowa:	Instrument PKF08 jest dostarczany wraz z certyfikatem kalibracji. Dokument ten zawiera dowody na to, że najważniejsze funkcje instrumentu PKF08 zostały skalibrowane zgodnie ze specyfikacją producenta.
Wyniki oczekiwane:	Wraz z Instrumentem PKF08 jest dostarczany certyfikat kalibracji.
Wyniki obserwowane:	Certyfikat kalibracji został dostarczony: ☐ Tak, data kalibracji: _____ ☐ Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

3.2 Konfiguracja instrumentu PKF08 do zadania testowego

□ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i podaną specyfikacją warunków otoczenia.
Warunki konieczne:	Otrzymano Instrument PKF08. Prawidłowo zrealizowano TC 3.1.
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08
Procedura testowa:	1. Ostrożnie otworzyć opakowanie instrumentu PKF08 i postawić instrument PKF08 na czystej, równej powierzchni. 2. Obejrzeć z zewnątrz instrument PKF08 pod kątem wszelkich oznak uszkodzeń, takich jak zarysowania i zapisać wszystkie obserwacje w części Wyniki obserwowane. 3. Wyjąć z pudełka pozostałe elementy (przewód zasilania, przewód komunikacyjny USB, kondycjoner sieciowy i osłonę przeciwpływową) i sprawdzić je pod kątem występowania uszkodzeń. Zapisać wszystkie obserwacje w części Wyniki obserwowane. 4. W przypadku braku jakichkolwiek materiałów lub stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z Działem obsługi technicznej pod adresem TechnicalServices@acciusa.com.
Wyniki oczekiwane:	• Instrument PKF08 został dostarczony i nie jest uszkodzony. • Nie brakuje żadnych elementów i żaden nie jest uszkodzony.
Wyniki obserwowane:	• Instrument PKF08 został dostarczony i nie jest uszkodzony: ☐Tak ☐Nie, _____ • Nie brakuje żadnych elementów i żaden z nich nie jest uszkodzony: ☐Tak ☐Nie, _____
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

3.3 Instalacja zadania testowego na przyrządzie PKF08

☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i podaną specyfikacją warunków otoczenia.
Warunki konieczne:	Identyfikacja kombinacji higrometr/termometr: Model: _____ Nr seryjny: _____ Termin kolejnej kal.: _____
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi kinetycznego czynnika próbek z funkcją inkubacji PKF08
Procedura testowa:	1. W części Wyniki obserwowane należy zapisać warunki środowiskowe w laboratorium. 2. Potwierdzić że warunki środowiskowe spełniają wymagania w części Wyniki obserwowane. Energia elektryczna nie jest mierzona, a jedynie rejestrowana na podstawie rodzaju sieci. 3. Jeśli warunki środowiskowe będą spełniać wymagania, podłączyć instrument PKF08 do uziemionego gniazda ściennego za pośrednictwem dostarczonego kondycjonera sieciowego (i opcjonalnie UPS). 4. Zapisać dane instrumentu PKF08 w części Wyniki obserwowane.
Wyniki oczekiwane:	• Warunki środowiskowe są udokumentowane i spełniają wymagania. • Informacje o instrumencie PKF08 są udokumentowane. • Instrument PKF08 został zainstalowany.
Wyniki obserwowane:	• Warunki środowiskowe w laboratorium : ○ Temperatura otoczenia: _____ °C (wymagany zakres 15 - 30°C) ○ Wilgotność powietrza w otoczeniu: _____ % (wymagany zakres < 70%) ○ Zasilanie: _____ VAC (wymagane 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Warunki środowiskowe spełniają wymagania: ☐ Tak ☐ Nie, _____
	• Dane instrumentu PKF08: ○ Numer seryjny: _____ ○ Podłączenie przez kondycjoner sieciowy: ☐ Tak ☐ Nie ○ Typ/Model: _____ ○ Połączenie przez UPS (niekoniecznie): ☐ Tak ☐ Nie ○ Typ/Model: _____ • Instrument PKF08 został zainstalowany: ☐ Tak ☐ Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

3.4 Ocena zadania testowego instrumentu PKF08

☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i specyfikacją warunków otoczenia.																	
Warunki konieczne:	Zadanie testowe TC 3.3 zostało zakończone. Ustawić osiem probówek ze szkła borokrzemowego pozbawionego pirogenów o wymiarach 12x75 mm.																	
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika probówek z funkcją inkubacji																	
Procedura testowa:	1. Włączyć PKF08. 2. Począć na inicjalizację PKF08. 3. Włożyć probówki 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek. 4. Obserwować działanie instrumentu PKF08 zgodnie z objaśnieniami w części Wyniki oczekiwane. Dokument w Wyniki obserwowane:																	
Wyniki oczekiwane:	• Po włączeniu PKF08 – brak włożonych probówek: ○ Ekran LCD screen jest włączony ○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali ○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono • Po włożeniu probówek 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek: ○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć ○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono																	
Wyniki obserwowane:	• Po włączeniu PKF08 – brak włożonych probówek: <table border="0"> <tr> <td>○ Ekran LCD włączony</td><td>☐Tak</td><td>☐Nie</td></tr> <tr> <td>○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali</td><td>☐Tak</td><td>☐Nie</td></tr> <tr> <td>○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono</td><td>☐Tak</td><td>☐Nie</td></tr> </table> • Po włożeniu probówek 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek: <table border="0"> <tr> <td>○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć</td><td>☐Tak</td><td>☐Nie</td></tr> <tr> <td>○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono</td><td>☐Tak</td><td>☐Nie</td></tr> </table>			○ Ekran LCD włączony	☐ Tak	☐ Nie	○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali	☐ Tak	☐ Nie	○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono	☐ Tak	☐ Nie	○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć	☐ Tak	☐ Nie	○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono	☐ Tak	☐ Nie
○ Ekran LCD włączony	☐ Tak	☐ Nie																
○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali	☐ Tak	☐ Nie																
○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono	☐ Tak	☐ Nie																
○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć	☐ Tak	☐ Nie																
○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono	☐ Tak	☐ Nie																
Nr raportu rozbieżności:																		
Zaliczony lub Niezaliczony:																		
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)																		
Sprawdził(a): (Podpis/Data)																		

3.5 Weryfikacja wydajności przypadku testowego przyrządu PKF08

☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	<i>Instrument PKF08 musi wykazać, że działa zgodnie z ustaleniami na podstawie następujących danych dotyczących wydajności i ich specyfikacji:</i> • Temperatura — podawana jako średnia temperatur mierzonych przez 5 minut przez wbudowany czujnik temperatury zgodny z NIST. • Sygnał — średnia intensywność studzienki (wartości cyfrowe, DV) mierzona przez 5 minut • Stosunek sygnału do szumu — odchylenie standardowe wartości cyfrowych w ciągu 5 minut.
Warunki konieczne:	Instrument PKF08 pozostawał włączony przez co najmniej 20 minut. Zadanie testowe TC 3.4 zostało zakończone. Wyjęto z PKF08 wszystkie próbki. Komputer zewnętrzny z narzędziem kalibracyjnym PKF08 Numer wersji: _____
Procedura testowa:	1. Instrument PKF08 podłączyć kablem komunikacyjnym USB do komputera zewnętrznego z zainstalowanym Narzędziem weryfikacyjnym PKF08. 2. Uruchom narzędzie do kalibracji PKF08. 3. Na ekranie głównym w rozwijanym menu Instrument wybrać numer seryjny PKF08. 4. Kliknij na Kalibracja automatyczna. 5. Pozwól narzędziu kalibracyjnemu PKF08 kontynuować proces kalibracji. 6. Po zakończeniu kliknij Drukuj i oznacz jako 3.5_6. 7. Oceń dane w stanie zastanym i w stanie pozostawionym jak wymieniono w części Wyniki wydajności zgodnie ze specyfikacjami podanymi w części Wyniki oczekiwane. 8. Udokumentować w części Wyniki obserwowane. 9. Uruchom narzędzie do kalibracji PKF08.
Wyniki oczekiwane:	• Jak pokazano w TC 3.5_6, w obszarze Wyniki wydajności: - o Zidentyfikowano aktywny zestaw banków 405 nm - o Zgłaszana średnia temperatura: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ - o Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$ - o Natężenie optyczne dla aktywnego banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$ - o Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: > 261 - o Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: > 261
Wyniki obserwowane:	• Jak pokazano w TC 3.5_6, w obszarze Wyniki wydajności: - o Aktywny bank 405 nm: ☐Tak ☐Nie - o Średnia temperatura: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Tak ☐Nie - o Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$: ☐Tak ☐Nie - o Natężenie optyczne dla banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$: ☐Tak ☐Nie - o Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: > 261: ☐Tak ☐Nie - o Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: > 261: ☐Tak ☐Nie • Jak pokazano w TC 3.5_6, w obszarze Wyniki wydajności: - o Aktywny bank 405 nm: ☐Tak ☐Nie - o Średnia temperatura: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: ☐Tak ☐Nie - o Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$: ☐Tak ☐Nie - o Natężenie optyczne dla banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: $\geq 36\ 000$: ☐Tak ☐Nie - o Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: > 261: ☐Tak ☐Nie - o Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: > 261: ☐Tak ☐Nie

Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzo ne przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

3.6 Ocena i zatwierdzenie

Ten **wypełniony Rozdział 3**, określony jako Kwalifikacja instalacji 8 instrumentu PKF08, dokumentuje, że instrument PKF08 przeszedł wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczony.

Ocena i zatwierdzenie	
_____ Podpis: Osoba upoważniona i data	_____ Data
_____ Stanowisko:	
_____ Podpis: Recenzent	_____ Data
_____ Stanowisko:	

4 Kwalifikacja instalacji oprogramowania BG Analytics®

4.1 Instalacja zadania testowego oprogramowania BG Analytics®	
□ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____	
Cel:	Oprogramowanie BG Analytics® musi zostać zainstalowane w laboratorium zgodnie z wymaganiami producenta.
Warunki konieczne:	Przygotowany do instalacji komputer spełniający minimalne wymagania systemowe (Win10 64-bit, wersja 1809 lub nowsza) z co najmniej jednym wolnym portem USB. Dedykowane lokalne konto użytkownika Windows®. Pobrać oprogramowanie BG Analytics® z portalu ACC https://portal.acciusa.com zgodnie z instrukcją zamieszczoną w Instrukcji obsługi BG Analytics® (G_1867), w Rozdziale 1.3, w którym opisano poszczególne etapy rejestracji oraz w Rozdziale 2.5, zawierającym opis instalacji.
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867) Portal oprogramowania ACC https://portal.acciusa.com
Procedura testowa:	1. W Wynikach obserwowanych należy potwierdzić, że specyfikacja komputera spełnia minimalne wymagania. 2. W Wynikach obserwowanych należy zapisać identyfikator komputera, identyfikator wyznaczonego użytkownika i wersję oprogramowania BG Analytics®. 3. Zainstalować oprogramowanie BG Analytics® w komputerze - goście, używając przy tym identyfikatora wyznaczonego lokalnego użytkownika. 4. Po pierwszym uruchomieniu należy przeczytać i zatwierdzić umowę licencyjną użytkownika końcowego oprogramowania BG Analytics® i dopiero wtedy przejsć do ekranu głównego. 5. Zrobić zrzut ekranu głównego BG Analytics®. 6. Zrzut ekranu zapisać jako TC 4.1_1. 7. Sprawdzić, czy na stronie głównej BG Analytics® Home widoczne są zwroty: Rozpocznij test i Zobacz wyniki. 8. Zamknąć BG Analytics®. 9. W komputerze przejść do Start i kliknąć prawym klawiszem BG Analytics®. Kliknąć Więcej, następnie Przypnij do paska zadań, aby utworzyć ikonę na pasku zadań.
Wyniki oczekiwane:	• Komputer spełnia minimalne wymagania systemowe. • Oprogramowanie BG Analytics® zostało prawidłowo zainstalowane. • Tak, jak podano w TC 4.1_1, na ekranie głównym BG Analytics® widoczne są zwroty: Rozpocznij test i Zobacz wyniki.
Wyniki obserwowane:	• Komputer spełnia minimalne wymagania systemowe. • Dane komputera: • Nr ident. komputera: _____ • Nr ident. użytkownika w komputerze - goście: _____ • Wersja oprogramowania BG Analytics®: _____ • Oprogramowanie BG Analytics® zostało prawidłowo zainstalowane: ☐ Tak ☐ Nie • Jak pokazano w TC 4.1_1, w BG Analytics®, na stronie Głównej widoczne są Rozpocznij test i Zobacz wyniki: ☐ Tak ☐ Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	

Przeprowadzo ne przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

4.2 Zadanie testowe Instalacja czytnika kodów paskowych

□ ND Uzasadnienie: wszystkie informacje będą wprowadzane tylko ręcznie (za pomocą klawiatury) Parafka /Data: _____

Cel:	Gdy jest stosowany czytnik kodów paskowych, BG Analytics® musi akceptować odczytnik Fungitell STAT® Reagent, wzorzec Fungitell STAT®, LRW, APS oraz próbki identyfikatorów pacjentów.
Warunki konieczne:	Skonfigurowany czytnik kodów paskowych, spełniający wymagania dostawcy. Program BG Analytics® został zainstalowany i jest zamknięty.
Pismienictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867) Instrukcja obsługi czytnika kodów paskowych
Procedura testowa:	1. Należy zarejestrować opis czytnika kodów paskowych w części Wyniki obserwowane. 2. Zainstalować skonfigurowany skaner w komputerze - hoście, stosując się przy tym do podanej przez producenta procedury instalacji. 3. Uruchomić BG Analytics®. 4. Kliknąć Rozpocznij test. 5. Po pojawieniu się ekranu Konfiguracja testu należy zeskanować dostępne kody paskowe (jeśli są). 6. Zrobić zrzut ekranu z wypełnionymi polami na ekranie Konfiguracja testu. 7. Zapisać zrzut ekranu jako TC 4.2_1. 8. Sprawdzić, czy informacje na skanowanych elementach zostały prawidłowo wpisane do BGA.
Wyniki oczekiwane:	• Czytnik kodów paskowych spełniający wymagania dostawcy. • Czytnik kodów paskowych został prawidłowo zainstalowany. • Jak pokazano w TC 4.2_1, w BG Analytics®, na ekranie Konfiguracja testu wszystkie zeskanowane czytnikiem kodów paskowych informacje zostały wprowadzone prawidłowo.
Wyniki obserwowane:	• Opis czytnika kodów paskowych: _____ • Czytnik kodów paskowych spełniający wymagania dostawcy: ☐Tak ☐Nie • Czytnik kodów paskowych został prawidłowo zainstalowany: ☐Tak ☐Nie • Jak pokazano w TC 4.2_1, w oprogramowaniu BG Analytics®, na ekranie Konfiguracja testu, wszystkie zeskanowane czytnikiem kodów paskowych informacje zostały wprowadzone prawidłowo: ☐Tak ☐Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

4.3 Ocena i zatwierdzenie

Wypełniony Rozdział 4, określony jako Kwalifikacja instalacji oprogramowania BGAnalytics®, dokumentuje, że oprogramowanie zostało poprawnie zainstalowane i przeszło pomyślnie wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczone.

Ocena i zatwierdzenie	
Podpis: Osoba upoważniona i	data
Stanowisko:	
Podpis: Osoba upoważniona i	data
Stanowisko:	

5 Kwalifikacja operacyjna instrumentu PKF08 i oprogramowania BG Analytics®

5.1 Zadanie testowe Weryfikacja przesyłu danych													
☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____													
Cel:	Instrument PKF08 musi być w stanie przysyłać dane do BG Analytics® przy podanych długościach fal, 405 nm and 495 nm, w tym dane o temperaturze inkubacji.												
Warunki konieczne:	Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BGA zostały przeprowadzone. Instrument PKF08 pozostawał włączony przez co najmniej 20 minut. Wyjęto z PKF08 wszystkie próbki.												
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)												
Procedura testowa:	1. Uruchomić BG Analytics®. 2. Kliknąć Rozpocznij test. 3. BGA wyświetla ekran Weryfikacja instrumentu i przeprowadza 30-sekundowy autotest. 4. Zrobić zrzut ekranu Weryfikacja instrumentu. 5. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.1_1. 6. Sprawdzić, czy BGA wyświetla wszystkie parametry wymienione w punkcie Wyniki oczekiwane. 7. Po zakończeniu autotestu BGA przełącza na ekran Autotest. 8. Zrobić zrzut ekranu Konfiguracja testu. 9. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.1_2. 10. Sprawdzić, czy przesyłany odczyt temperatury wynosi $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.												
Wyniki oczekiwane:	• Jak pokazano w TC 5.1_1, BG Analytics® wyświetla na ekranie Weryfikacja instrumentu: ○ Trwa autotest... ○ Numer seryjny PKF08 ○ Przesyłany odczyt temperatury ○ Stan: połączono • Jak pokazano w TC 5.1_2, po auto teście oprogramowanie BGA przeszło do ekranu Konfiguracja testu. • Jak pokazano w TC 5.1_2, przesyłany odczyt temperatury wynosi $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.												
Wyniki obserwowane:	• Jak pokazano w TC 5.1_1, BG Analytics® wyświetla na ekranie Weryfikacja instrumentu: <table border="0"> <tr> <td>○ Trwa autotest...</td> <td>☐ Tak</td> <td>☐ Nie</td> </tr> <tr> <td>○ Numer seryjny PKF08:</td> <td>☐ Tak</td> <td>☐ Nie</td> </tr> <tr> <td>○ Przesyłany odczyt temperatury:</td> <td>☐ Tak</td> <td>☐ Nie</td> </tr> <tr> <td>○ Stan: połączono</td> <td>☐ Tak</td> <td>☐ Nie</td> </tr> </table> • Jak pokazano w TC 5.1_2, po autoteście oprogramowanie BGA przeszło do ekranu Konfiguracja testu: ☐ Tak ☐ Nie • Jak pokazano w TC 5.1_2, przesyłany odczyt temperatury wynosi $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$: ☐ Tak ☐ Nie	○ Trwa autotest...	☐ Tak	☐ Nie	○ Numer seryjny PKF08:	☐ Tak	☐ Nie	○ Przesyłany odczyt temperatury:	☐ Tak	☐ Nie	○ Stan: połączono	☐ Tak	☐ Nie
○ Trwa autotest...	☐ Tak	☐ Nie											
○ Numer seryjny PKF08:	☐ Tak	☐ Nie											
○ Przesyłany odczyt temperatury:	☐ Tak	☐ Nie											
○ Stan: połączono	☐ Tak	☐ Nie											
Nr raportu rozbieżności:													
Zaliczony lub Niezaliczony:													
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)													
Sprawdził(a): (Podpis/Data)													

5.2 Weryfikacja gromadzenia, zapisywania, analizy i dostarczania wyników testu

□ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	Przy używaniu wraz z testem Fungitell STAT® jako pomocy w diagnostyce klinicznej zakażenia grzybami inwazyjnymi, instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics® muszą zbierać i analizować dane, a po zakończeniu testu zapisywać je we wbudowanej bazie danych. Pod koniec testu BG Analytics® musi wyświetlać na ekranie wynik testu próbki pacjenta. BG Analytics® musi dostarczać możliwy do wydrukowania i eksportowania z jednym identyfikatorem próbki (wynikiem pacjenta) na stronę.
Warunki konieczne:	Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BGA zostały przeprowadzone.
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® Instrukcja stosowania (PN002603)
Procedura testowa:	1. Uruchomić BG Analytics®. 2. Kliknąć Rozpocznij test. 3. Poczekać na ekran Konfiguracja testu. 4. Wpisać identyfikator użytkownika. 5. Użyć zainstalowany czytnik kodów paskowych lub wpisać numer serii i informacje o terminie ważności dla każdego pola (partia standardowa, seria odczynników, seria APS, seria wody). 6. Wpisać identyfikatory wszystkich 7 (siedmiu) próbek w formie „OQ1”, „OQ2” itp. 7. Zrobić zrzut ekranu Konfiguracja testu. 8. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_1. 9. Sprawdzić na ekranie Konfiguracja testu poprawność wszystkich wpisanych danych. 10. Kliknąć Start, aby przejść do ekranu Inkubacja. 11. Przygotować dwie próbki (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD): A. Każdą z nich rozcieńczyć określoną ilością LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć. B. Do każdej próbki wlać określoną ilość LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć. 12. Gdy jest widoczny ekran Inkubacja, włożyć do dowolnych studzienek PKF08 obie próbki STAT STD w celu poddania ich 10-minutowej inkubacji. 13. Zrobić zrzut ekranu Inkubacja. 14. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_2. 15. Sprawdzić czy stan obu studzienek to „Inkubacja” i czy oba minutniki odliczają 10:00 minut. 16. Podczas inkubacji rozpuścić osiem (8) próbek Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) w 300 µl LRW i mieszać wirowo każdą próbkę przez 1-2 sekundy, przy nie więcej niż 2000 obr./min. 17. Gdy stan obu studzienek, w których są próbki zmieni się na „Inkubacja zakończona”, wyjąć próbki z PKF08 i połączyć przez odpipetowanie z jednej próbki całość zawartości i przeniesienie jej do drugiej próbki. 18. Worteksować próbkę STAT STD z tak pulowaną zawartością przez 15 sekund. 19. Przenieść 75 µl pulowanej zawartości STAT STD do każdej z ośmiu próbek STAT RGT.

	20. Wortexsować wszystkie każdą probówkę STAT RGT przez 1-2 sekundy przy nie więcej niż 2000 obr./min i przykryć je. 21. W BGA, w odpowiedzi na zachętę do przejścia do zbierania danych, kliknąć Tak. 22. Naekranie Zbieranie danych włożyć każdą probówkę STAT RGT osobno do PKF08, aby rozpocząć 40-minutowe zbieranie danych. 23. Zrobić zrzutekranu Zbieranie danych. 24. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_3. 25. Sprawdzić czy stan obu studzienek jest „Zbieranie” i czy wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut. 26. Poczekać na zakończenie testu. 27. Gdy BGA wyświetli „Test zakończony”, kliknąć Wyświetl wyniki. 28. Zrobić zrzutekranu Wyniki testów BG Analytics®. 29. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_4. 30. Sprawdzić, czy na ekranie Wynik testu jest widoczny nagłówek zawierający informacje o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2. 31. Kliknąć Drukuj, aby wydrukować cały 7-stronicowy raport. 32. Ponumerować strony od TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 33. Sprawdzić, czy BGA wyświetla wszystkie parametry wymienione w punkcie Wyniki oczekiwane. 34. Kliknąć Eksport, aby wyeksportować raport w formacie pliku BG Analytics. Wybrać lokalizację eksportowanego pliku na pulpicie i kliknąć Zapisz. 35. Zrobić zrzut ekranu pulpitu. 36. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_12. 37. Sprawdzić, czy plik BG Analytics został prawidłowo wyeksportowany. 38. Otworzyć wyeksportowany plik i wydrukować wyeksportowane raporty. 39. Nadać raportom numery od TC 5.2_13 do TC 5.2_19. 40. Sprawdzić, czy raporty od TC 5.2_13 do TC 5.2_19 są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 41. Zamknąć BG Analytics®.
Wyniki oczekiwane:	• Jak pokazano w TC 5.2_1, na ekranie Konfiguracja testu są prawidłowo wyświetlone wszystkie dane. • Jak pokazano w TC 5.2_2, stan obu studzienek to „Inkubacja” i oba minutniki odliczają 10:00 minut. • Jak pokazano w TC 5.2_3, stan obu studzienek to „Zbieranie” i wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut. • Jak pokazano w TC 5.2_4 naekranie Wynik testu jest widoczny nagłówek zawierający informacje o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2. • Jak pokazano w TC 5.2_5 – TC 5.2_11, każda strona raportu zawiera informacje o następujących parametrach: ○ Nagłówek z danymi testów ○ Identyfikator próbki ○ Sekcja próbek: ▪ Stan Kontroli jakości: Prawidłowy – Mieści się w zakresie ▪ Wskaźnik: w zakresie 0,75 – 1,2 ▪ Kategoria próbki: nieokreślona lub dodatnia • Jak pokazano w TC 5.2_12, raport został wyeksportowany jako plik BG Analytics. • Jak pokazano w TC 5.2_13 do TC 5.2_19, wyeksportowane raporty są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11.

Wyniki obserwowane:	- Jak pokazano w TC 5.2_1, naekranie Konfiguracja testu są prawidłowo wyświetlone wszystkie dane: ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_2 stan dwóch studzienek to „W trakcie inkubacji”, a oba minutniki odliczają 10:00: ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_3, stan obu studzienek to „Zbieranie” i wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut: ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_4, ekran Wyniki testów pokazuje nagłówek zawierający dane o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2: ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_5 – TC 5.2_11, każda strona raportu zawiera informacje o następujących parametrach: ☐ Nagłówek z danymi testów: ☐Tak ☐Nie ☐ Identyfikator próbki: ☐Tak ☐Nie ☐ Sekcja próbek: - Wynik kontroli jakości: prawidłowy – mieści się w zakresie ☐Tak ☐Nie - Wskaźnik: w zakresie 0,75 – 1,2 ☐Tak ☐Nie - Kategoria próbki: nieokreślona lub dodatnia ☐Tak ☐Nie - Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_12, raport został wyeksportowany jako plik BG Analytics: ☐Tak ☐Nie - Jak pokazano w TC 5.2_13 do TC 5.2_19, wyeksportowane raporty są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11. ☐Tak ☐Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Wykonał(a): (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

5.3 Weryfikacja BG Analytics® Zadanie testowe Raportowanie wyników testu

□ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	Jeśli za kontrolę ujemną służy LRW, BG Analytics® musi wyświetlać albo kategoriycznie ujemny wynik jakościowy, albo wynik nieprawidłowy. Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości warunków jakościowych BG Analytics® musi wyświetlić ślad kinetyczny próbki.
Warunki konieczne:	Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® została przeprowadzona.
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® Instrukcja stosowania (PN002603)
Procedura testowa:	- Uruchomić BG Analytics®. - Kliknąć Rozpocznij test. - Począć na ekranie Konfiguracja testu. - Wpisać identyfikator użytkownika. - Użyć zainstalowanego skanera kodów kreskowych lub wpisać numer partii i informacje o terminie ważności dla każdego pola (partia Wzorca, partia Odczynnika, partia APS, partia wody). - Wpisać identyfikatory próbek dla Próbk 1, 2 i 3 jako LRW1, LRW2, LRW3. - Wpisać identyfikatory próbek dla Próbk 4, 5 i 6 jako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. - W Notatkach wpisać następujący tekst: „OQ TC 5.3” - Kliknąć Start, aby przejść do ekranu Inkubacja. - Przygotować jedną próbkę STAT STD: - Rozcieńczyć STAT SD określoną ilością LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć. - Dodać określoną ilość APS odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć. - Przygotowanie Próbk 1, 2 i 3: - Przenieść 50 µl of LRW do trzech pustych probówek 12x75 mm. - Dodać do każdej z nich 200 µl APS. - Mieszać przez worteksowanie przez 15 sekund i przykryć. - Na ekranie Inkubowania umieścić STAT STD oraz próbkę 1, 2 i 3 w wyznaczonych studzienkach PKF08 na 10-minutową inkubację. - W czasie inkubacji rozcieńczyć zawartość 4 (czterech) probówek STAT RGT 300 µl LRW i worteksować każdą próbkę przez nie więcej niż 1-2 sekundy przy 2000 obr./min. Przygotować dodatkowe 3 (trzy) próbki STAT RTG, ale <u>nie</u> rozcieńczać ich (łącznie powinny być cztery próbki STAT RTG, cztery z zawartością rozcieńczoną i trzy nierozcieńczoną). - Kiedy stan studzienek zmieni się na „Inkubacja zakończona”, wyjąć wszystkie próbki z PKF08 i worteksować wszystkie próbki przez 5 sekund. - Przenieść 75 µl z STAT STD do próbki STAT RGT z rozcieńczoną zawartością. - Przenieść po 75 µl z każdej próbki zawierającej Próbkę 1, Próbkę 2 i Próbkę 3 do odpowiednich probówek STAT RGT z rozcieńczoną zawartością. - Przenieść 75 µl z STAT STD do każdej z trzech próbek STAT RGT z nierozcieńczoną zawartością. - Worteksować pierwsze cztery próbki (z zawartością rozcieńczoną) przez 1-2 sekundy przy nie więcej niż 2000 obr./min. i zakryć je. Nie worteksować probówek RGT z nierozcieńczoną zawartością, tylko je przykryć - W odpowiedzi na zachętę do przejścia do zbierania danych w BGA kliknąć Tak. - Na ekranie Zbieranie danych włożyć każdą próbkę STAT RGT osobno do PKF08, aby rozpocząć 40-minutowe zbieranie danych. - Gdy BGA wyświetli „Test zakończony”, kliknąć Wyświetl wyniki. - Kliknąć Drukuj, aby wydrukować wygenerowany raport. - Oznaczyć raporty jako TC 5.3_1 do TC 5.3_6. - Sprawdzić czy w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW 2 i LRW3 są wyświetlane parametry tak, jak zdefiniowano w Oczekiwanych wynikach.

	25. Sprawdzić czy w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 są wyświetlane parametry tak, jak zdefiniowano w Oczekiwanych wynikach 26. Sprawdzić, czy w nagłówku raportu, pod informacja „OQ TC 5.3”, jest wyświetlany wprowadzany tekst. 27. Zamknąć raport BGA.
Wyniki oczekiwane:	• Tak, jak podano w TC 5.3_1 do TC 5.3_6, w raportach wprowadzony tekst jest wyświetlany w nagłówku, pod informacja „OQ TC 5.3”. • Tak, jak podano w TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW2, LRW3 wyświetlana jest jedna z wymienionych poniżej informacji: ○ Informacja 1 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: prawidłowa - poniżej zakresu ▪ Wskaźnik: wskaźnik nie został obliczony ▪ Kategoria próbki: ujemna ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: < 31 ○ Informacja 2 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości – nie powyżej 0 przy 500 ▪ Wskaźnik: wskaźnik nie został obliczony ▪ Kategoria próbek: nie podlegają obowiązkowi raportowania ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: pg/ml Nie obliczono ○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem Czasu (ów) ○ Miejsceprzecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 • Jak pokazano w TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 display: ○ Informacja 1 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: prawidłowa - poniżej zakresu ▪ Wskaźnik: wskaźnik nie został obliczony ▪ Kategoria próbki: ujemna ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: < 31 ○ Informacja 2 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości – nie powyżej 0 przy 500 ▪ Wskaźnik: wskaźnik nie został obliczony ▪ Kategoria próbek: nie podlegają obowiązkowi raportowania ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: pg/ml Nie obliczono ○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem Czasu (ów) ○ Miejsceprzecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400

Wyniki obserwowane:	• Jak pokazano w TC 5.3_1 do TC 5.3_6, w raportach wprowadzony tekst jest wyświetlany w raportach w nagłówku, pod Uwagami: „OQ TC 5.3”: ☐Tak ☐Nie • Tak, jak podano w TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW2, LRW3 wyświetlana jest jedna z wymienionych poniżej informacji: ○ Informacja 1 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: prawidłowy – poniżej zakresu ☐Tak ☐Nie ▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony ☐Tak ☐Nie ▪ Kategoria próbki: ujemna ☐Tak ☐Nie ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: < 31 ☐Tak ☐Nie ○ Informacja 2 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: nieprawidłowy – nie powyżej 0 przy 500 ☐Tak ☐Nie ▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony ☐Tak ☐Nie ▪ Kategoria próbki: nie podlega obowiązkowi zgłaszania ☐Tak ☐Nie ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: pg/ml Nie obliczono ☐Tak ☐Nie ○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem Czasu (-ów)) ☐Tak ☐Nie ○ Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami: ☐Tak ☐Nie • Jak pokazano w TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 display: ○ Informacja 1 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: prawidłowy – poniżej zakresu ☐Tak ☐Nie ▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony ☐Tak ☐Nie ▪ Kategoria próbki: ujemna ☐Tak ☐Nie ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: < 31 ☐Tak ☐Nie ○ Informacja 2 ○ Sekcja próbek: ▪ Status kontroli jakości: nieważny — nie wyższy niż 0 przy 500 lub nieważny koniec OD ☐Tak ☐Nie ▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony ☐Tak ☐Nie ▪ Kategoria próbki: nie podlega obowiązkowi zgłaszania ☐Tak ☐Nie ▪ Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml: pg/ml Nie obliczono ☐Tak ☐Nie ○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem Czasu (-ów)) ☐Tak ☐Nie ○ Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami: ☐Tak ☐Nie
----------------------------	---

Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Wykonał(a): (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

5.4 Zadanie testowe Weryfikacja przechowywania danych i możliwości wyszukiwania

□ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	BG Analytics® musi stwarzać możliwości przeszukiwania bazy danych według numeru serii standardu, numeru serii odczynnika, identyfikatora próbki i identyfikatora użytkownika.
Warunki konieczne:	Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® zostały przeprowadzone. Zadanie testowe TC 5.3 zostało zakończone.
Piśmiennictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)
Procedura testowa:	1. Uruchomić BG Analytics®. 2. Kliknąć Wyświetl wyniki. 3. Kliknąć w polu Wyszukaj, aby wyszukać rekord według identyfikatora próbki. Wpisać „LRW1”, jest to identyfikator próbki. 4. Kliknij Znajdź, aby wyświetlić wynik wyszukiwania. 5. Zrobić zrzut ekranu Historia testu. 6. Oznaczyć zrzut ekranu jako TC 5.4_1. 7. Sprawdzić, czy wyświetlany jest wyłącznie wynik dotyczący próbki „LRW1”. 8. Dwukrotnie kliknąć linię próbki „LRW1” i kliknąć Drukuj, aby wydrukować wygenerowany raport. 9. Nadać raportowi nazwę TC 5.4_2. 10. Sprawdzić, czy został wygenerowany raport z tego samego testu, co TC 5.3_1. 11. Zamknąć BG Analytics®.
Wyniki oczekiwane:	• Jak pokazano w TC 5.4_1, BGA umożliwia wyszukiwanie według identyfikatora Próbk. • Jak pokazano w TC 5.4_2 raport próbki „LRW1” jest identyczny jak TC 5.3_1.
Wyniki obserwowane:	• Jak pokazano w TC 5.4_1, BGA umożliwia wyszukiwanie według identyfikatora Próbk: ☐Tak ☐Nie • Jak pokazano w TC 5.4_2 raport próbki „LRW1” jest identyczny jak TC 5.3_1. ☐Tak ☐Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Przeprowadzone przez: (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

5.5 Zadanie testowe Weryfikacja możliwości sporządzania kopii zapasowej bazy danych

☐ Nd. Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____

Cel:	BG Analytics® musi umożliwiać sporządzenie kopii zapasowej bazy danych SQLite.
Warunki konieczne:	Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® została przeprowadzona.
Pismienictwo:	Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)
Procedura testowa:	1. Uruchomić BG Analytics®. 2. Kliknąć Kopia zapasowa. 3. Wybrać lokalizację na pulpicie komputera-hosta, w której ma zostać zapisana kopia zapasowa. 4. Kliknąć Zapisz pod domyślną nazwą pliku w formacie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ jako typ pliku: BGA baza danych. 5. Kliknąć OK, aby potwierdzić Kopia gotowa. 6. Zrobić zrzut ekranu pulpitu. 7. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.5_1. 8. Sprawdzić, czy jest wyświetlony plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ. 9. Zamknąć BG Analytics®.
Wyniki oczekiwane:	• Jak pokazano w TC 5.5_1, wyświetlany jest plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ.
Wyniki obserwowane:	• Jak pokazano w TC 5.5_1, wyświetlany jest plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DDZIEŃ: ☐Tak ☐Nie
Nr raportu rozbieżności:	
Zaliczony lub Niezaliczony:	
Wykonał(a): (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

5.6 Ocena i zatwierdzenie

Ten wypełniony **Rozdział 5**, określony jako Kwalifikacja działania instrumentu PKF08 i **oprogramowania** BG Analytics®, dokumentuje, że system przeszedł wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczony.

Ocena i zatwierdzenie	
Podpis: Osoba upoważniona i data	Data
Stanowisko:	
Podpis: Osoba upoważniona i data	Data
Stanowisko:	

6 Końcowy raport weryfikacyjny

6.1 Końcowy raport weryfikacyjny	
Cel:	Przedstawić omówienie wyników Zadań testowych (TC)
Rozdział 3 Ocena:	Rozdział Nd. ☐ TC 3.1 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 3.2 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 3.3 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 3.4 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 3.5 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ Uwagi: Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją: TAK ☐ NIE ☐
Rozdział 4 Ocena:	Rozdział Nd. ☐ TC 4.1 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 4.2 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ Uwagi: Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją: TAK ☐ NIE ☐
Rozdział 5 Ocena:	Rozdział Nd. ☐ TC 5.1 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 5.2 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 5.3 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 5.4 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ TC 5.5 Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Nd. ☐ Uwagi: Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją: TAK ☐ NIE ☐
Dodatkowe testy:	Nd. ☐ TC Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ TC Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ TC Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ TC Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ TC Zaliczony ☐ Niezaliczony ☐ Uwagi: Dodatkowe testy przyniosły wyniki zgodne z Wynikami oczekiwanymi: TAK ☐ NIE ☐
System Zaliczony lub Niezaliczony:	
Wykonał(a): (Podpis/Data)	
Sprawdził(a): (Podpis/Data)	

6.2 Ocena i zatwierdzenie

Ten wypełniony **Rozdział 6**, określony jako **Końcowy raport dokumentuje**, że instrument PKF08 oraz oprogramowanie BG Analytics® przeszły z wynikiem pozytywnym wszystkie wymienione w Protokole weryfikacji systemu testy i będą odpowiednio działać, kiedy zostaną użyte do celów, do których są przeznaczone.

Ocena i zatwierdzenie	
Podpis: Osoba upoważniona i data	Data
Stanowisko:	
Podpis: Recenzent	Data
Stanowisko:	

7 Załączniki

7.1 Rejestry szkoleń

7.2 Dowody obiektywne

7.3 Dodatkowe testy

7.4 Raport o niezgodnościach

7.5 Raport rozwiązania problemu

7.6 Konserwacja

Dane kontaktowe

Siedziba Spółki

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Wielka Brytania/Europa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Droga Lees, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Wielka Brytania
Telefon: (44) 151-547-7444
Faks: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

	MedEnvoy Szwajcaria Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Szwajcaria
	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Holandia

Uwaga: każdy poważny incydent związany z użyciem wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w państwie członkowskim, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

Użyte symbole

	Wskazuje na zgodność z wymaganiami wszystkich znajdujących zastosowanie dyrektyw UE
	Przeostroga – zob. dołączone dokumenty
	Urządzenie do diagnostyki in vitro
	Nazwa modelu produktu
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel w UE
	Importer
	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii

Historia wersji

Wersja 2: dodano punkty: Procedura pobierania, Upoważniony przedstawiciel, Historia poprawek i Użyte symbole Zmodyfikowano Rozdział 5.3 Mniej istotne wyjaśnienia i formatowanie Zaktualizowano nazwę dokumentu w systemie jakości.

Wersja 3: Zmodyfikowano Rozdziały 2.3, 3.4 i 3.5 dotyczące korzystania z nowego narzędzia kalibracyjnego PKF08.

Wersja 4: Usunięto autoryzowanego przedstawiciela, nazwę i adres EC REP.

Obrót silnika 5: Zaktualizowano adres w Wielkiej Brytanii i usunięto adres w Niemczech. Dodano MedEnvoy dla importerów z UE i usunięto ACC Europe GmbH z sekcji Informacje kontaktowe. Zaktualizowano używane symbole. Dodano EC-REP, szwajcarskiego importera oraz nazwę i adres CH-REP. Zaktualizowano oczekiwany wynik dla przypadku testowego 5.3.

Wersja 6: Zaktualizowano logo i odniesienie do strony internetowej ACC na www.fungitell.com. Zaktualizowano system operacyjny Microsoft w Tabeli 2, uwzględniając wersję Microsoft 11. W sekcjach 5.2 i 5.3 zaktualizowano kierunek mieszania odczynnika Fungitell STAT z „nie dłużej niż 5 sekund” na „1-2 sekundy przy nie więcej niż 2000 obr./min.” i dodano szacunkową wartość Fungitell pg/ml do obserwowanych wyników.