



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics[®]

Fungitell STAT[®] Software

Protocolo de verificação do sistema



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 EUA
Tel.: 888.395.ACC1(2221) • Tel.: 508.540.3444 • Fax: 508.540.8680 • www.acciusa.com
Serviço de apoio ao cliente: custservice@acciusa.com • Assistência técnica: techservice@acciusa.com

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

Este produto destina-se apenas para utilização de diagnóstico in vitro e profissional.
Visite www.acciusa.com para obter instruções de utilização no seu idioma

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Uma empresa do Seikagaku Group. Todos os direitos reservados. G_1866-pt Rev6 2025-04-11

Este documento foi preparado para ser utilizado pelos clientes e pessoal autorizado da Associates of Cape Cod, Inc. A informação contida neste manual é confidencial. O manual não pode ser copiado, reproduzido, traduzido ou transmitido, sob qualquer forma, sem autorização escrita expressa da Associates of Cape Cod, Inc.

Não são dadas quaisquer garantias comerciais de qualquer tipo, expressas ou implícitas.

G_1866 Rev6

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10, Windows® 11 são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países. Windows® e o logótipo Windows são marcas comerciais do grupo de empresas Microsoft.

BG Analytics® e Fungitell STAT® são marcas registradas da Associates of Cape Cod, Inc.

O leitor de tubo cinético de incubação PKF08 é o PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Índice

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Visão geral..... | 5 |
| 1.1 | Objetivo..... | 5 |
| 2 | Plano de verificação do sistema | 5 |
| 2.1 | Âmbito..... | 5 |
| 2.2 | Descrição dos componentes a serem testados | 6 |
| 2.3 | Especificações exigidas..... | 8 |
| 2.4 | Plano de verificação do sistema do laboratório | 8 |
| 2.5 | Responsabilidades | 9 |
| 2.6 | Lista de materiais necessários para executar este Protocolo de verificação do sistema | 12 |
| 2.7 | Procedimento | 12 |
| 2.8 | Critérios de aceitação..... | 13 |
| 2.9 | Localização do Protocolo de verificação do sistema concluído | 13 |
| 2.10 | Revisão e aprovação..... | 14 |
| 3 | Qualificação de instalação do instrumento PKF08 | 15 |
| 3.1 | Documentação de Calibração Caso de teste | 15 |
| 3.2 | Configuração do caso de teste do instrumento PKF08..... | 16 |
| 3.3 | Instalação do instrumento PKF08 do Caso de Teste | 17 |
| 3.4 | Avaliação do Caso de teste do instrumento PKF08..... | 18 |
| 3.5 | Verificação do desempenho do instrumento PKF08 Caso de teste..... | 19 |
| 3.6 | Revisão e aprovação..... | 21 |
| 4 | Qualificação de Instalação do Software BG Analytics® | 22 |
| 4.1 | Qualificação de Instalação do Software BG Analytics® Caso de teste | 22 |
| 4.2 | Instalação do Leitor de códigos de barras Caso de teste | 24 |
| 5 | Qualificação operacional do instrumento PKF08 e software BG Analytics® | 26 |
| 5.1 | Verificação da transmissão de dados Cao de teste | 26 |
| 5.2 | Verificação de recolha, gravação, análise e fornecimento de resultado do teste Cso de teste | 27 |
| 5.3 | Verificação do BG Analytics® Relatório de resultados de teste Caso de Teste..... | 30 |
| 5.4 | Verificação de armazenamento de dados e Capacidades de pesquisa Caso de teste..... | 33 |
| 5.5 | Verificação da Capacidade de cópia de segurança da base de dados Caso de teste..... | 34 |
| 5.6 | Revisão e aprovação..... | 35 |
| 6 | Relatório de verificação final | 36 |
| 6.1 | Relatório de verificação final..... | 36 |
| 6.2 | Revisão e aprovação..... | 37 |

| | | |
|-----|--|----|
| 7 | Anexos..... | 38 |
| 7.1 | Registos de formação..... | 38 |
| 7.2 | Evidências objetivas..... | 39 |
| 7.3 | Testes adicionais..... | 40 |
| 7.4 | Relatório de discrepâncias..... | 41 |
| 7.5 | Relatório de resolução de problemas..... | 42 |
| 7.6 | Manutenção..... | 43 |

1 Visão geral

1.1 Objetivo

Este Protocolo de verificação do sistema foi desenvolvido para confirmar que o sistema (onde o sistema consiste no Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08 e o software BG Analytics® instalado num computador anfitrião) executa as respetivas funções necessárias com precisão e fiabilidade. Especificamente, os Casos de teste individuais (também referidos como números de TC) destacados neste Protocolo de verificação do sistema são concebidos para demonstrar, documentar, avaliar e confirmar que o sistema funciona como pretendido.

As seguintes abreviaturas de produto são utilizadas ao longo deste Protocolo:

- **O instrumento PKF08** (ou **PKF08**) para o Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08
- **BGA** ou **BG Analytics®** para o software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** para Ensaio de deteção de (1,3)-B-D-Glucano Fungitell STAT®

As versões traduzidas deste Protocolo de verificação do sistema estão disponíveis para transferência em: www.fungitell.com.

2 Plano de verificação do sistema

2.1 Âmbito

O âmbito do Protocolo de verificação do sistema para PKF08 e BGA define o processo pelo qual o instrumento PKF08 e o software BG Analytics® serão verificados para a finalidade pretendida. As Especificações exigidas especificam a finalidade e as funções exigidas do instrumento e do software conforme definido nas necessidades do utilizador. Este Protocolo de verificação do sistema especifica que cada Especificação exigida seja testada para Casos de teste incluídos nas Secções de Qualificação de instalação e Qualificação operacional. Cada Caso de teste executado inclui um registo formal de Resultados esperados e observados. O Relatório de verificação final fornece uma visão geral do estado dos Casos de teste executados e documenta formalmente se o sistema está em conformidade com as Especificações exigidas.

Este Protocolo de verificação do sistema está dividido nas seguintes secções:

- **A secção 3 Qualificação de instalação do instrumento PKF08** confirma que o instrumento PKF08 está instalado de acordo com as especificações do fabricante e que os testes funcionais foram realizados e documentados com os resultados esperados.
- **A secção 4 Qualificação de instalação do software BG Analytics®** confirma que o software está instalado de acordo com as especificações do fabricante e que os testes funcionais foram realizados e documentados com os resultados esperados.
- **A secção 5 Qualificação operacional do instrumento PKF08 e do software BG Analytics®** confirma que o sistema está a operar dentro dos limites e tolerâncias estabelecidos.
- **A secção 6 Relatório de verificação final** fornece uma visão geral dos Casos de teste aplicáveis e os seus resultados e a decisão final sobre o estado do sistema.
- **A secção 7 Anexos** é utilizada para arquivar a documentação do registo de formação do(a) testador(a), evidência objetiva, testes adicionais, Relatório de discrepâncias, Relatório de resolução de problemas e documentação de Manutenção.

A Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) visa fornecer orientação, conhecimento especializado e assistência no local com a verificação do instrumento PKF08 e do software BG Analytics®. Uma Pessoa autorizada (representando o laboratório) deverá identificar se o âmbito deste Protocolo de verificação do sistema cumpre os requisitos, necessidades e expectativas locais e poderá modificar ainda mais este Plano de verificação do sistema. A secção 2.4 Plano de verificação do sistema do laboratório (Tabela 4) deverá ser utilizada para documentar formalmente o plano específico para o laboratório em que o sistema será colocado permanentemente.

No caso de uma discrepância nos Procedimento, Resultados esperados ou Resultados observados em determinado Caso de teste, deverá ser utilizado um Relatório de discrepâncias para documentar o problema. O Relatório de discrepâncias deverá incluir o seguinte: referência ao Caso de teste, número do relatório, descrição da discrepância, investigação da discrepância, descrição da resolução e categoria da resolução.

Um Caso de teste falhado pode ser novamente executado na sequência de documentação apropriada da falha no Relatório de discrepâncias. Deverá ser utilizado um Relatório de resolução de problemas pré-aprovado para documentar o procedimento para nova execução do Caso de teste. O Relatório de resolução de problemas deverá incluir o seguinte: referência para o Caso de teste, descrição da falha, medidas corretivas, resultados esperados e resultados observados.

Modelos para o Relatório de discrepâncias, Relatório de resolução de problemas, testes adicionais e manutenção estão disponíveis eletronicamente mediante pedido.

2.2 Descrição dos componentes a serem testados

Existem três componentes que serão testados no âmbito deste Protocolo de verificação do sistema.

2.2.1 Instrumento PKF08

O instrumento PKF08 é um leitor de tubos de absorção de incubação equipado com oito (8) alvéolos. Cada alvéolo é lido e cronometrado individualmente, iniciando a recolha de dados imediatamente após a inserção de um tubo de reação. O instrumento PKF08 é concebido para equilibrar e manter uma temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o passo de incubação de 10 minutos e durante o tempo de realização do ensaio de 40 minutos. Os Valores digitais são recolhidos em dois comprimentos de onda: 405 nm (primário) e 495 nm (secundário) transmitidos do instrumento PKF08 para um computador anfitrião com o software BG Analytics®. O instrumento PKF08 foi concebido para aceitar tubos com 12 mm de diâmetro. Durante a incubação, pode ser utilizado vidro de borossilicato despirogenado de 12 mm x 75 mm para a preparação e pré-tratamento das amostras. No entanto, é fundamental que o ensaio seja realizado em tubos de fundo plano de 12 mm x 65 mm, os quais são fornecidos como reagente Fungitell STAT®.

Os requisitos ambientais para operar o PKF08 são descritos na Tabela 1. Para mais informação, consulte o Manual do utilizador do Leitor de tubos cinéticos de incubação PFK08, o qual é fornecido como cópia impressa com o instrumento PKF08 (ou está disponível para transferência em www.fungitell.com).

Tabela 1. Requisitos ambientais para o Instrumento PKF08

| Requisitos ambientais para PKF08 | Descrição |
|----------------------------------|---|
| Condições laboratoriais | Superfície nivelada e estável, afastada de equipamento que possa causar vibração ou ruído eletrónico excessivos Evite a luz solar direta |
| Temperatura ambiente | 15°C – 30°C |
| Humidade ambiente | < 70% |
| Potência de entrada | 100-240 VCA @ 50/60 Hz |
| Ligação a uma tomada elétrica | Adaptador de potência recomendado Alimentação elétrica ininterrupta (Uninterruptable Power Supply, UPS) (opcional) |

2.2.2 Software BG Analytics®

Os valores digitais transmitidos pelo PKF08 são recebidos pelo software BG Analytics® e convertidos em valores de densidade ótica (Optical Density, OD). A redução de dados envolve o cálculo da taxa (inclinação) do conjunto de dados cinéticos Delta OD (405 – 495 nm) adequando uma regressão linear entre 1900 e 2400 segundos.

O software BG Analytics® grava os dados recolhidos numa base de dados SQLite local não partilhada, conhecida como base de dados BG Analytics. A base de dados fornece capacidades de pesquisa com base em diversos critérios. Para mais informações, consulte o Manual do utilizador G_1867 da BG Analytics®.

O software BG Analytics® deverá ser instalado num computador anfitrião compatível que cumpra os requisitos mínimos descritos na Tabela 2:

Tabela 2: Requisitos mínimos do sistema para o computador anfitrião do software BG Analytics®

| Requisitos do sistema para computador anfitrião | Descrição |
|---|--|
| Sistema operativo | Microsoft® Windows® 10 x64, versão 22H2 ou mais recente Microsoft® Windows® 11 x64, versão 22H2 ou mais recente |
| Memória física | Mínimo: 4 GB Recomendado: 8 GB |
| Espaço no disco rígido | Mínimo: 10 GB Recomendado: 15 GB e mais |
| Portas de comunicação | Pelo menos uma porta USB livre (ou duas (2) quando usar um leitor de códigos de barras) |

Requisitos adicionais:

- Uma conta de utilizador de Microsoft® Windows
 - O software BG Analytics® é instalado no computador anfitrião com uma base de dados SQLite instalada localmente por cada conta de utilizador.
 - Pode ser utilizada uma conta de utilizador partilhada de Microsoft® Windows para laboratório.
 - Se forem utilizadas múltiplas contas de utilizador de Microsoft® Windows, o BGA tem que ser individualmente instalado em cada uma delas.
- Ligação a um leitor de códigos de barras (opcional)
 - O BGA foi concebido para ser compatível com qualquer leitor de códigos de barras que esteja configurado no modo de leitor USB HID POS. Por exemplo, os leitores de códigos de barras com fio Honeywell (por ex. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Consulte o manual do utilizador do leitor de códigos de barras para mais informações.
- Ligação a uma impressora
- Informação sobre antivírus
 - Recomenda-se vivamente que um software antivírus com a atualização mais recente esteja instalado e operacional no computador anfitrião do BG Analytics®. A ACC recomenda seguir as políticas de segurança de laboratório locais.

2.2.3 Ensaio Fungitell STAT®

No âmbito do software BG Analytics®, a inclinação da amostra é comparada com a inclinação do Padrão, gerando um valor de Índice. O valor do Índice da amostra é categoricamente interpretado como um resultado Negativo, Indeterminado ou Positivo, de acordo com os intervalos da categoria do valor do Índice fornecidos na Tabela 3. Para mais informações, consulte as Instruções de utilização (PN002603) do Fungitell STAT®.

Tabela 3. Intervalos do índice conforme descrito nas Instruções de utilização do Fungitell STAT®

| Resultados relatáveis do Fungitell STAT® | |
|--|-----------------|
| Resultado | Valor do índice |
| Negativo | ≤ 0,74 |
| Indeterminado | 0,75 - 1,1 |
| Positivo | ≥ 1,2 |

Para além disso, o software BG Analytics® fornece estimativas de Fungitell pg/mL para resultados de amostras específicas.

Nota: O ensaio Fungitell STAT® é para utilização de diagnóstico in vitro no soro de pacientes. Como tal, recomenda-se que realize o ensaio no interior de uma câmara de segurança biológica, para aumentar a segurança do operador enquanto trabalha com amostras clínicas. Este Protocolo de verificação do sistema não contempla a utilização de amostras clínicas, porém, recomenda-se que o Protocolo seja executado em condições ambientais condizentes com a utilização pretendida, portanto, dentro de uma câmara de segurança biológica.

2.3 Especificações exigidas

As especificações exigidas para o instrumento PKF08 e o software BG Analytics® estão listadas abaixo:

- O instrumento PKF08 deve ser calibrado na ACC antes da instalação no laboratório.
- O instrumento PKF08 deve ser instalado de acordo com os requisitos do fabricante e as especificações ambientais. O instrumento PKF08 deve ser mostrado para execução conforme determinado com base nos seguintes dados de desempenho e respectivas especificações:
 - Temperatura - relatada como uma média das temperaturas medidas ao longo de 5 minutos pelo sensor de temperatura monitorizável pelo NIST integrado.
 - Sinal - intensidade média do alvéolo (Digital Values, DV) medida durante 5 minutos.
 - Relação sinal/ruído - Desvio padrão dos Valores digitais durante 5 minutos.
- O instrumento PKF08 deve ser capaz de transmitir dados ao longo do tempo para o BG Analytics® nos comprimentos de onda especificados. 405 nm e 495 nm, incluindo temperatura de incubação.
- O software BG Analytics® deve ser instalado no laboratório de acordo com os requisitos.
- O BG Analytics® deve aceitar o reagente Fungitell STAT®, o Fungitell STAT® Padrão, a LRW, o APS, e os identificadores de amostra do paciente aquando da utilização de um leitor de códigos de barras.
- O instrumento PKF08 e o BG Analytics® devem recolher, analisar e guardar os dados de teste na base de dados incorporada após a conclusão do ensaio quando utilizado com o ensaio Fungitell STAT® enquanto auxiliar no diagnóstico clínico de infeção fúngica invasiva.
- O BG Analytics® deve exibir os resultados do teste do paciente no ecrã no final do teste.
- O BG Analytics® deve exibir um resultado categoricamente negativo ou um resultado inválido quando a LRW é utilizada como controlo negativo.
- O BG Analytics® deve exibir o traço cinético da amostra quando certas Condições de qualidade inválidas são identificadas.
- O BG Analytics® deve fornecer um relatório imprimível e exportável com uma ID da amostra por página.
- O BG Analytics® deve fornecer capacidades de pesquisa na base de dados por número de lote Padrão, número de lote Reagente, ID da amostra e ID do utilizador.
- O BG Analytics® deve fornecer a capacidade de efetuar uma cópia de segurança da base de dados SQLite.

2.4 Plano de verificação do sistema do laboratório

Este Protocolo de verificação do sistema pode ser executado integralmente por escrito ou, em alternativa; uma Pessoa autorizada (conforme registado na Secção 2.5.3 Registo de pessoal) pode identificar e registar secção(ões) deste Protocolo como Não aplicável (N/A) e/ou definir Testes adicionais para cumprir os requisitos, necessidades e expectativas locais. A Tabela 4 deverá ser utilizada para registar qual a secção (se aplicável) é N/A, rubricada e data.

Tabela 4. Plano de verificação do sistema do laboratório

| N.º da secção | Descrição da secção | Componente testado | Não aplicável? Inicial/Data |
|---------------|--------------------------|---|------------------------------------|
| 3 | IQ do PKF08 | Instrumento PKF08 | <input type="checkbox"/> N/A _____ |
| 4 | IQ de BGA | Software BG Analytics® | <input type="checkbox"/> N/A _____ |
| 5 | OQ do PKF08 e BGA | Instrumento PKF08 e software BG Analytics® | <input type="checkbox"/> N/A _____ |
| 7.3 | Testes adicionais | _____ | <input type="checkbox"/> N/A _____ |
| | | _____ | |
| | | _____ | |

Secção(ões) registada(s) como N/A não será(ão) executada(s) e não será(ão) tida(s) em conta quando deliberar se o Protocolo de verificação do sistema é APROVADO na **Secção 6 Relatório de verificação final**.

2.5 Responsabilidades

As responsabilidades classificadas como:

2.5.1 Fornecedor

Este Protocolo de verificação do sistema foi concebido para ser executado por uma pessoa com formação que represente o fornecedor. As informações de contacto do fornecedor do instrumento PKF08, do software BG Analytics® e do Fungitell STAT® deverão ser preenchidas na Tabela 5.

Tabela 5. Informações de contacto do fornecedor

| Informações do fornecedor | |
|--|---|
| Nome | Associates of Cape Cod, Inc. |
| Endereço | 124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 EUA |
| N.º telefone | 001-508-540-3444 |
| Contacto da Assistência técnica | e-mail: techservice@acciusa.com N.º telefone: 001-888-848-3248 |
| Fornecedor local autorizado (se não estiver a comprar diretamente à Associates of Cape Cod, Inc.) | Nome: e-mail: N.º telefone |

2.5.2 Laboratório

Espera-se que este Protocolo de verificação do sistema seja revisto e aceite pelo Laboratório onde o sistema será colocado permanentemente. As informações do laboratório deverão ser preenchidas na Tabela 6.

Tabela 6. Informações do laboratório

| Informações do laboratório | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Nome do laboratório | |
| Nome da empresa/hospital | |
| Endereço | |
| N.º telefone | |
| Outras informações | Nome: e-mail: N.º telefone |

2.5.3 Registo pessoal

Registe o nome e cargo da Pessoa autorizada (que representa o laboratório mencionado acima) responsável pela colocação do instrumento PKF08 e do software BG Analytics® (incluindo a execução deste Protocolo):

| Função: Testador(a) | |
|---------------------|--------|
| Nome: | Cargo: |
| Assinatura: | Data: |

Registe o nome e o cargo de todo o pessoal envolvido na execução deste Protocolo:

| Função: Pessoa autorizada | |
|---------------------------|--------|
| Nome: | Cargo: |
| Assinatura: | Data: |

| Função: Revisor(a) | |
|--------------------|--------|
| Nome: | Cargo: |
| Assinatura: | Data: |

| Função: _____ | |
|---------------|--------|
| Nome: | Cargo: |
| Assinatura: | Data: |

2.5.4 Documentação da formação neste Protocolo de verificação do sistema

Documento na **Secção 7 Anexos** em que pessoas listadas na Secção 2.5.3 Registo pessoal como Testadoras são formados sobre o conteúdo deste Protocolo.

2.6 Lista de materiais necessários para executar este Protocolo de verificação do sistema

Uma lista de materiais necessários para executar este Protocolo de forma integral é fornecida na Tabela 7. Todos os materiais devem estar livres de glucanos interferentes. Os objetos de vidro devem ser despirogenados com calor seco durante pelo menos 7 horas, a um mínimo de 235 °C (ou a um equivalente validado) para serem considerados adequados para utilização.

Tabela 7. *Materiais necessários*

| Materiais | Fornecedor | Número do catálogo* ACC US | Quantidade necessária | Condições de armazenamento |
|--|-------------------|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Instrumento PKF08 e BG Analytics® | ACC | PKF08-PKG | 1 | Ambiente |
| Kit Fungitell STAT® (10 frascos de reagente STAT + 5 frascos de Padrão STAT) | ACC | FT007 | 2 kits | 2 – 8 °C |
| Solução de pré-tratamento alcalino (Alkaline Pretreatment Solution, APS) | ACC | APSS1-5 | 1 frasco | 2 – 30 °C |
| Pontas de pipeta de 250 µl | ACC* | PPT25 | 1 embalagem | Ambiente |
| Pontas de pipeta de 1000 µl | ACC* | PPT10 | 1 embalagem | Ambiente |
| Pontas longas de pipeta 20 - 200 µl | ACC* | TPT50 | 1 embalagem | Ambiente |
| Tubos de vidro de borossilicato despirogenado de 12 mm x 75 mm | ACC | TB240-5 | 1 embalagem | Ambiente |
| Água de reagente LAL (LRW) | ACC | W0051-10 | 1 garrafa | 2 – 30 °C |
| Suporte de tubos com capacidade para tubos com um diâmetro de 12 mm | Qualquer | | 2 | Ambiente |
| Agitador de vórtice | Qualquer | | 1 | Ambiente |
| Parafilm® M | Qualquer | | 1 | Ambiente |
| Pipeta ajustável para volumes 100 - 1000 µL | Qualquer | | 1 | Ambiente |
| Pipeta ajustável para volumes 20 - 200 µl | Qualquer | | 1 | Ambiente |

*Ou equivalente, conforme disponível a partir do fornecedor autorizado regional

2.7 Procedimento

Siga o procedimento definido abaixo pela ordem descrita. Os Casos de teste em cada secção são fornecidos para gerar evidências objetivas de que o instrumento PKF08 e o software BG Analytics® cumprem as especificações exigidas.

- O pessoal que executa ou revê qualquer secção deste Protocolo deve completar o Registo de pessoal na Secção 2.5.3 Registo de pessoal.
- O pessoal que executa este Protocolo deve preencher todas as Secções deste Protocolo a menos que sejam registadas como N/A na Tabela 4.
- Em cada Secção, uma Pessoa autorizada pode identificar, registar e justificar devidamente se quaisquer Casos de teste forem N/A.
- O pessoal que executa este Protocolo deve executar todos os Casos de testena Secçãoaplicável, exceto os registados como N/A.

- O pessoal que executa este Protocolo deve recolher as evidências objetivas, conforme definidas no Procedimento de cada Caso de teste e documentar os Resultados observados.
- O pessoal que executa este Protocolo deve imprimir todas as evidências objetivas, conforme definidas nos Resultados esperados (capturas de ecrã, relatórios etc.), rotular com o número de referência e arquivar na **Secção 7 Anexos**.
- O pessoal que executa este Protocolo deve documentar o estado de APROVADO ou REPROVADO (exceto onde N/A) para cada Caso de teste.
- O pessoal que executa este Protocolo deve registar qualquer discrepância dos Resultados esperados no Relatório de discrepâncias e deve arquivar o Relatório na **Secção 7 Anexos**.
- O pessoal que executa este Protocolo deve seguir um Relatório de resolução de problemas pré-aprovado para resolver um problema e deve arquivar o Relatório na **Secção 7 Anexos**.
- Uma Pessoa autorizada deve rever, assinar e datar cada Caso de teste, incluindo evidências objetivas, Relatório de discrepâncias e Relatório de resolução de problemas (caso existam). O Relatório de discrepâncias e o Relatório de resolução de problemas devem ser tidos em conta quando tomar uma decisão relativa ao estado do Caso de teste envolvido.
- Uma Pessoa autorizada deve identificar e preparar um Caso de teste para testes adicionais (se necessário). Os Casos de teste para testes adicionais devem ser arquivados na **Secção 7 Anexos**.
- O pessoal que executa este Protocolo deve preencher, assinar e datar a Secção 6.1 Relatório de verificação final.
- Duas Pessoas autorizadas devem rever e aprovar cada secção aplicável deste Protocolo.
- A manutenção do sistema verificado (por ex., recalibração de PKF08, limpeza da base de dados ou atualização do software BGA) pode ser acompanhada e arquivada na **Secção 7 Anexos**.
- Uma Pessoa autorizada deve arquivar o Protocolo de verificação do sistema concluído num local conforme indicado na Secção 2.9 Localização do Protocolo de verificação do sistema concluído.

2.8 Critérios de aceitação

- Cada Caso de teste aplicável deve ser APROVADO para que a secção deste Protocolo seja considerada em conformidade. Um Caso de teste individual que seja registado como REPROVADO indica a não conformidade de toda a secção, salvo justificação em contrário por uma Pessoa autorizada.
- Um Caso de teste que esteja registado como REPROVADO não pode ser novamente executado sem um Relatório de discrepâncias e Relatório de resolução de problemas documentados, que devem ser pré-aprovados por uma Pessoa autorizada e anexado à **Secção 7 Anexos**.
- Cada Secção aplicável deste Protocolo deve estar em conformidade com as Especificações exigidas para que o Protocolo de verificação do sistema seja APROVADO. A decisão deverá ser registada na **Secção 6 Relatório de verificação final**.

2.9 Localização do Protocolo de verificação do sistema concluído

Após a conclusão e revisão, este Protocolo de verificação do sistema será arquivado em:

2.10 Revisão e aprovação

Esta **Seção 2 concluída**, identificada como **Plano de verificação do sistema** deste Protocolo de verificação do sistema descreve adequadamente sobre como documentar que o instrumento PKF08 e o software BG Analytics[®], cumprem o objetivo e função para os quais foram destinados.

| Revisão e aprovação | |
|--|---------------|
| _____ Assinatura: Pessoa autorizada | _____ Data |
| _____ Cargo | |
| _____ Assinatura: Revisor(a) | _____ Data |
| _____ Cargo | |

3 Qualificação de instalação do instrumento PKF08

| 3.1 Documentação de Calibração Caso de teste | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____ | |
| Objetivo: | <i>O instrumento PKF08 deve ser calibrado na ACC antes da instalação no laboratório.</i> |
| Procedimento do teste: | O instrumento PKF08 é fornecido com um Certificado de calibração. Este documento fornece evidências de que as funções críticas do instrumento PKF08 são calibradas de acordo com as especificações do fabricante. |
| Resultados esperados: | É fornecido um Certificado de calibração com o instrumento PKF08. |
| Resultados observados: | É fornecido um Certificado de calibração: <input type="checkbox"/> Sim, Data de calibração: _____ <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias #: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

3.2 Configuração do caso de teste do instrumento PKF08

☐ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|--|---|
| Objetivo: | <i>O instrumento PKF08 deve ser instalado de acordo com os requisitos do fabricante e as especificações ambientais.</i> |
| Pré-requisitos: | O instrumento PKF08 foi recebido. O TC 3.1 foi executado com sucesso. |
| Referências: | Manual do utilizador do Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08 |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra cuidadosamente a embalagem do instrumento PKF08 e transfira o instrumento PKF08 para uma superfície limpa e plana. 2. Inspeccione visualmente o exterior do instrumento PKF08 por quaisquer sinais de danos, por ex. riscos, e registe quaisquer observações em Resultados observados. 3. Retire todos os restantes componentes (cabo de alimentação, cabo de comunicação USB, adaptador de potência e proteção contra o pó) da caixa e inspeccione-os por quaisquer sinais de danos. Registe quaisquer observações em Resultados observados. 4. Se quaisquer materiais estiverem em falta ou danificados, contacte a Assistência técnica através de TechnicalServices@acciusa.com. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento PKF08 está presente e não danificado. • Todos os componentes restantes estão presentes e não danificados. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento PKF08 está presente e não danificado: ☐Sim ☐Não, _____ • Todos os componentes restantes estão presentes e não danificados: ☐Sim ☐Não, _____ |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

3.3 Instalação do instrumento PKF08 do Caso de Teste

Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|--|---|
| Objetivo: | <i>O instrumento PKF08 deve ser instalado de acordo com os requisitos do fabricante e as especificações ambientais.</i> |
| Pré-requisitos: | Identificação da combinação higrómetro/termómetro: Modelo: _____ Número de série: _____ Prazo de Cal.: _____ |
| Referências: | Manual do utilizador do Leitor de tubos cinéticos de incubação PKF08 |
| Procedimento do Teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Registe as condições ambientais do laboratório em Resultados observados. 2. Confirme que as condições ambientais cumprem os requisitos em Resultados observados. A eletricidade não é medida, apenas registada com base no tipo de rede. 3. Se os requisitos ambientais forem cumpridos, ligue o instrumento PKF08 a uma tomada de parede com ligação à terra, através do adaptador de potência ou UPS. 4. Registe as informações sobre o instrumento PKF08 nos Resultados observados. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • As condições ambientais são documentadas e cumprem os requisitos. • As informações sobre o Instrumento PKF08 estão documentadas. • O instrumento PKF08 está instalado. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Condições ambientais do laboratório: <ul style="list-style-type: none"> ○ Temperatura ambiente: _____ °C (exigido 15 - 30 °C) ○ Humidade ambiente: _____ % (exigido < 70%) ○ Eletricidade: _____ VAC (exigido 100-240 VAC @ 50/60 Hz) • As condições ambientais cumprem os requisitos: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não, _____ |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Informações sobre o Instrumento PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ Número de série: _____ ○ Ligação através de um adaptador de potência: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <ul style="list-style-type: none"> ○ Marca/Modelo: _____ ○ Ligado por UPS (opcional): <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <ul style="list-style-type: none"> ○ Marca/Modelo: _____ • O Instrumento PKF08 está instalado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

3.4 Avaliação do Caso de teste do instrumento PKF08

Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|--|---|
| Objetivo: | <i>O instrumento PKF08 deve ser instalado de acordo com os requisitos do fabricante e as especificações ambientais.</i> |
| Pré-requisitos: | O TC 3.3 foi concluído. Configuração de oito tubos de vidro de borossilicato despirogenado de 12 mm x 75 mm |
| Referências: | Manual do utilizador do Leitor de tubos cinéticos de incubação |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue o PKF08. 2. Permita que o PKF08 proceda à inicialização. 3. Insira tubos de 12 mm x 75 mm em todos os oito alvéolos. 4. Observe o desempenho do instrumento PKF08 como explicado em Resultados esperados. Documento em Resultados observados: |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • Depois de ligar o PKF08 - sem tubos inseridos: <ul style="list-style-type: none"> ○ O ecrã LCD está ligado ○ O ecrã LCD exhibe o número de série e um comprimento de onda ○ Todos os LED de alvéolos vazios estão a vermelho • Depois de inserir tubos de 12 mm x 75 mm em todos os oito alvéolos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Todos os tubos podem ser inseridos completamente ○ Todos os LED de alvéolos ficam verdes |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Depois de ligar o PKF08 - sem tubos inseridos: <ul style="list-style-type: none"> ○ O ecrã LCD está ligado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ O ecrã LCD e exhibe o número de série e o comprimento de onda <input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No ○ Todos os LED de alvéolos vazios estão vermelhos <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Depois de inserir tubos de 12 mm x 75 mm em todos os oito alvéolos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Todos os tubos podem ser inseridos completamente <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Todos os LED de alvéolos ficam verdes <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

3.5 Verificação do desempenho do instrumento PKF08 Caso de teste

☐ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|-------------------------------|--|
| Objetivo: | <p><i>O instrumento PKF08 deve ser mostrado para execução conforme determinado com base nos seguintes dados de desempenho e respetivas especificações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Temperatura - relatada como uma média das temperaturas medidas ao longo de 5 minutos pelo sensor de temperatura monitorizável pela NIST integrado</i> • <i>Sinal - intensidade média do alvéolo (Digital Values, DV) medida durante 5 minutos</i> • <i>Relação sinal/ruído - Desvio padrão dos Valores digitais durante 5 minutos</i> |
| Pré-requisitos: | <p>O PKF08 está ligado há, pelo menos, 20 minutos.</p> <p>O TC 3.4 foi concluído.</p> <p>Todos os tubos foram removidos do PKF08.</p> <p>Computador externo com Ferramenta de calibração PKF08 Número da versão: _____</p> |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando o cabo de comunicação USB, ligue o instrumento PKF08 ao computador externo anfitrião da Ferramenta de calibração PKF08. 2. Abra a Ferramenta de calibração PKF08. 3. No ecrã de início, selecione o número de série do PKF08 a partir do menu pendente do Instrumento. 4. Clique em Calibração automática. 5. Permita que a Ferramenta de calibração PKF08 prossiga com o processo de calibração. 6. Uma vez concluído, clique em Imprimir e rotule como 3.5_6. 7. Avalie os dados Como encontrado ("As Found") e Como deixado ("As Left") listados em Resultados de desempenho por especificações indicadas em Resultados esperados. 8. Documente em Resultados observados. 9. Feche a Ferramenta de calibração PKF08. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 3.5_6, sob Resultados de desempenho: <ul style="list-style-type: none"> o É identificado conjunto de banco 405 nm ativo o Temperatura média relatada: 37 °C ± 1 °C o Intensidade ótica para banco de 405 nm ativo para cada número de alvéolo: ≥ 36,000 o Intensidade ótica para banco de 495 nm para cada número de alvéolo: ≥ 36,000 o Relação sinal/ruído para banco de 405 nm ativo: > 261 o Relação sinal/ruído para banco de 495 nm: > 261 |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 3.5_6, sob Resultados de desempenho Como encontrado: <ul style="list-style-type: none"> o Banco de 405 nm ativo: o Temperatura média: 37 °C ± 1 °C: ☐Sim ☐Não o Intensidade ótica para banco de 405 nm ativo para cada número de alvéolo: ≥ 36,000: ☐Sim ☐Não o Intensidade ótica para banco de 495 nm para cada número de alvéolo: ≥ 36,000: ☐Sim ☐Não o Relação sinal/ruído para banco de 405 nm ativo: > 261: ☐Sim ☐Não o Relação sinal/ruído para banco de 495 nm: > 261: ☐Sim ☐Não • Conforme mostrado em TC 3.5_6, sob Resultados de desempenho Como deixado: <ul style="list-style-type: none"> o Banco de 405 nm ativo: o Temperatura média: 37 °C ± 1 °C: ☐Sim ☐Não o Intensidade ótica para banco de 405 nm ativo para cada número de alvéolo: ≥ 36,000: ☐Sim ☐Não o Intensidade ótica para banco de 495 nm para cada número de alvéolo: ≥ 36,000: ☐Sim ☐Não o Relação sinal/ruído para banco de 405 nm ativo > 261: ☐Sim ☐Não o Relação sinal/ruído para banco de 495 nm: > 261: ☐Sim ☐Não |

| | |
|--|--|
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

3.6 Revisão e aprovação

Esta **Secção 3** concluída, identificada como **Qualificação de Instalação do instrumento PKF08**, documenta que o instrumento PKF08 foi aprovado em todos os testes dos processos especificados para os quais foi destinado.

| Revisão e Aprovação | |
|-------------------------------|-------|
| _____ | _____ |
| Assinatura: Pessoa autorizada | Data |
| _____ | |
| Cargo | |
| _____ | _____ |
| Assinatura: Revisor(a) | Data |
| _____ | |
| Cargo | |

4 Qualificação de Instalação do Software BG Analytics®

| 4.1 Qualificação de Instalação do Software BG Analytics® Caso de teste | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____ | |
| Objetivo: | <i>O software BG Analytics® deve ser instalado no laboratório de acordo com os requisitos do fabricante.</i> |
| Pré-requisitos: | <p>Um computador que cumpre os requisitos mínimos do sistema (Win10 64-bit, versão 1809 ou posterior) com pelo menos uma porta USB disponível para a instalação.</p> <p>Uma conta de utilizador local dedicada de Windows®.</p> <p>Transfira o software BG Analytics® do portal de software da ACC https://portal.acciusa.com, seguindo as instruções contidas no Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® na Secção 1.3 para os passos de registo e na Secção 2.5 para os passos de Instalação.</p> |
| Referências: | <p>Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics®</p> <p>Portal de software da ACC https://portal.acciusa.com</p> |
| Procedimento do Teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Em Resultados observados, confirme que as especificações do computador cumprem os requisitos mínimos. 2. Em Resultados observados, registe a ID do computador, a ID do utilizador dedicado e a versão do software BG Analytics®. 3. Instale o software BG Analytics® no computador anfitrião sob a ID do utilizador local dedicado do Windows®. 4. Após o arranque inicial, reveja e Aceite o Contrato de licença de utilizador final do software BG Analytics® para prosseguir para o ecrã de Início. 5. Faça uma captura de ecrã do ecrã de Início do BG Analytics®. 6. Guarde a captura de ecrã como TC 4.1_1. 7. Verifique se a página de Início do BG Analytics® apresenta Iniciar Teste e Ver resultados. 8. Feche o BG Analytics®. 9. No computador, navegue até Início e clique com o botão direito em BG Analytics®. Clique em Mais, depois Fixar na barra de tarefas para criar um ícone na barra de tarefas. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • O computador cumpre os requisitos mínimos do sistema. • O software BG Analytics® foi instalado com sucesso. • Conforme mostrado em TC 4.1_1, a página de Início do BG Analytics® apresenta Iniciar Teste e Ver resultados. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • O computador cumpre os requisitos mínimos do sistema: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não • Informações sobre computador e software: <ul style="list-style-type: none"> • ID do computador: _____ • ID do utilizador no computador anfitrião: _____ • Versão do software BG Analytics® : _____ • O software BG Analytics® foi instalado com sucesso: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No • Conforme mostrado em TC 4.1_1, a página de Início do BG Analytics® apresenta Iniciar Teste e Ver Resultados: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |

| | |
|--|--|
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

4.2 Instalação do Leitor de códigos de barras Caso de teste

Justificação de N/A: Todas as informações só serão inseridas manualmente (inserção por teclado) Inicial/Data: _____

| | |
|--|--|
| Objetivo: | O BG Analytics® deve aceitar o reagente Fungitell STAT®, o Fungitell STAT® Padrão, a LRW, o APS, e os identificadores de amostra do paciente aquando da utilização de um leitor de códigos de barras. |
| Pré-requisitos: | Um leitor de códigos de barras configurado segundo as recomendações do fornecedor. O BG Analytics® foi instalado e fechado. |
| Referências: | Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® Manual do utilizador do Leitor de códigos de barras |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Em Resultados observados, registre a descrição do Leitor de códigos de barras. 2. Instale um leitor de códigos de barras configurado no computador anfitrião seguindo o procedimento de instalação do fabricante. 3. Iniciar o BG Analytics®. 4. Clique em Iniciar Teste. 5. Quando estiver no ecrã Configuração do teste, leia os códigos de barras disponíveis (caso existam). 6. Faça uma captura de ecrã dos campos preenchidos no ecrã de Configuração do teste. 7. Guarde a captura de ecrã como TC 4.2_1. 8. Verifique se as informações dos itens com códigos de barras foram preenchidas adequadamente no BGA. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • O Leitor de códigos de barras cumpre as recomendações do fornecedor. • O Leitor de códigos de barras foi instalado com sucesso. • Como mostrado em TC 4.2_1, o ecrã Configuração do teste do BG Analytics® preenche adequadamente toda a informação dos códigos de barras. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Descrição do leitor de códigos de barras: _____ • O Leitor de códigos de barras cumpre as recomendações do fornecedor: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não • O leitor de códigos de barras foi instalado com sucesso: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não • Como mostrado em TC 4.2_1, o ecrã Configuração do teste do BG Analytics® preenche adequadamente toda a informação dos códigos de barras: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

4.3 Revisão e Aprovação

Esta Secção 4 concluída, identificada como Qualificação de instalação do software BG Analytics, documenta que o software foi adequadamente instalado e aprovado em todos os testes dos processos especificados para os quais foi destinado.

| Revisão e Aprovação | |
|---|---------------|
| _____ Assinatura: Pessoal autorizado | _____ Data |
| _____ Cargo | |
| _____ Assinatura: Pessoal autorizado | _____ Data |
| _____ Cargo | |

5 Qualificação operacional do instrumento PKF08 e software BG Analytics®

| 5.1 Verificação da transmissão de dados Cao de teste | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____ | |
| Objetivo: | O instrumento PKF08 deve ser capaz de transmitir dados ao longo do tempo para o software BG Analytics® em 405 nm e 495 nm, incluindo a temperatura de incubação. |
| Pré-requisitos: | IQ de PKF08 e IQ de BGA foram concluídos. O PKF08 está ligado há, pelo menos, 20 minutos. Todos os tubos foram removidos do PKF08. |
| Referências: | Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Inicie o BG Analytics®. 2. Clique em Iniciar teste. 3. O BGA exibe o ecrã de Verificação de instrumento e realiza um autoteste mínimo de 30 segundos. 4. Faça uma captura de ecrã do ecrã Verificação do instrumento. 5. Guarde a captura de ecrã como TC 5.1_1. 6. Verifique se o BGA exibe todos os parâmetros listados em Resultados esperados. 7. Após a conclusão do autoteste, o BGA muda para o ecrã de Configuração do teste. 8. Faça uma captura de ecrã do ecrã de Configuração do teste. 9. Guarde a captura de ecrã como TC 5.1_2. 10. Verifique que a temperatura transmitida é 37 °C ± 1 °C. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.1_1, o ecrã Verificação do instrumento do BG Analytics® apresenta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Autoteste em curso... ○ Número de série de PKF08 ○ Temperatura transmitida ○ Estado: Conectado • Conforme mostrado em TC 5.1_2, na sequência do autoteste, o BGA prosseguiu para o ecrã Configuração do teste. • Conforme mostrado em TC 5.1_2, a temperatura transmitida é 37 °C ± 1 °C. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.1_1, o ecrã Verificação do instrumento do BG Analytics® apresenta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Autoteste em curso <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não ○ Número de série de PKF08: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não ○ Temperatura transmitida: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não ○ Estado: conectado <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No • Conforme mostrado em TC 5.1_2, na sequência do autoteste, o BGA prosseguiu para o ecrã Configuração do teste: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não • Conforme mostrado em TC 5.1_2, a temperatura transmitida é 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

5.2 Verificação de recolha, gravação, análise e fornecimento de resultado do teste Cso de teste

□ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|-------------------------------|--|
| Objetivo: | <p><i>O instrumento PKF08 e o BG Analytics® devem recolher, analisar e guardar os dados de teste na base de dados incorporada após a conclusão do ensaio quando utilizado com o ensaio Fungitell STAT® enquanto auxiliar no diagnóstico clínico de infeção fúngica invasiva.</i></p> <p><i>O BG Analytics® deve mostrar os resultados do teste do paciente no ecrã no final do teste.</i></p> <p><i>O BG Analytics® deve fornecer um relatório imprimível e exportável com uma ID da amostra (resultado do paciente) por página.</i></p> |
| Pré-requisitos: | <p>IQ de PKF08 e IQ de BGA foram concluídos.</p> |
| Referências: | <p>Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® Fungitell STAT® Instruções de utilização (PN002603)</p> |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Inicie o BG Analytics®. 2. Clique em Iniciar Teste. 3. Aguarde pelo ecrã de Configuração do teste. 4. Digite a ID do utilizador. 5. Utilize o leitor de códigos de barras instalado ou digite o número do lote e informação de validade para cada campo (lote de Padrão, lote de Reagente, lote de APS, lote de Água). 6. Digite a ID da amostra para todas as sete (7) amostras, como "OQ1", "OQ2" etc. 7. Faça uma captura de ecrã do ecrã de Configuração do teste. 8. Guarde a captura de ecrã como TC 5.2_1. 9. Verifique se todas as inserções de dados são mostradas corretamente no ecrã de Configuração do teste. 10. Clique em Iniciar para prosseguir para o ecrã de Incubação. 11. Prepare dois (2) tubos Fungitell STAT® STD (STAT STD): <ol style="list-style-type: none"> a. Reconstitua cada um com o volume específico de LRW de acordo com o rótulo, aplique vórtice durante 15 segundos e tape. b. Para cada tubo, adicione o volume específico de APS de acordo com o rótulo, aplique vórtice durante 15 segundos e tape. 12. No ecrã de Incubação, insira ambos os tubos de STAT STD em qualquer alvéolo de PKF08 para uma incubação de 10 minutos. 13. Faça uma captura de ecrã do ecrã de Incubação. 14. Guarde a captura de ecrã como TC 5.2_2. 15. Verifique se o estado de dois alvéolos é de "Incubação" e que ambos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 10:00 minutos. 16. Durante a incubação, reconstitua oito (8) tubos Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) com 300 µl de LRW e misture cada tubo no vórtice durante 1 a 2 segundos a, no máximo, 2000 RPM 17. Quando o estado do alvéolo de ambos os tubos muda para "Incubação concluída", remova tanto o PKF08 como o tubo, pipetando todo o volume de um tubo para o outro. 18. Aplique o vórtice no tubo de STAT STD agrupado durante 15 segundos. 19. Transfira 75 µl do grupo de STAT STD para cada um dos oito STAT RGT. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 20. Agite cada STAT RGT no vórtice durante 1 a 2 segundos a, no máximo, 2000 RPM e tape. 21. Em BGA, quando solicitado para prosseguir para a recolha de dados, clique em Sim. 22. No ecrã de Recolha de dados, insira cada tubo de STAT RGT individualmente em PKF08 para iniciar uma recolha de dados de 40 minutos. 23. Faça uma captura de ecrã do ecrã Recolha de dados. 24. Guarde a captura de ecrã como TC 5.2_3. 25. Verifique que o estado de todos os alvéolos é de “Recolha” e que todos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 40:00 minutos. 26. Deixe o teste ser realizado até à conclusão. 27. Quando o BGA exibe “O teste terminou”, clique em Ver resultados. 28. Faça uma captura de ecrã do ecrã de Resultado do teste do BG Analytics®. 29. Guarde a captura de ecrã como TC 5.2_4. 30. Verifique se o ecrã do Resultado do teste exibe um cabeçalho que contém as informações do teste e os resultados do teste para as amostras OQ1 e OQ2. 31. Clique em Imprimir para imprimir o relatório inteiro, o qual consiste em 7 páginas. 32. Rotule cada página de TC 5.2_5 a TC 5.2_11. 33. Verifique se cada página do relatório exibe parâmetros, conforme definido em Resultados esperados. 34. Clique em Exportar para exportar o relatório como ficheiro de BG Analytics. Selecione uma localização da exportação no ambiente de trabalho e clique em Guardar. 35. Faça uma captura de ecrã do ambiente de trabalho. 36. Guarde a captura de ecrã como TC 5.2_12. 37. Verifique se o ficheiro de BG Analytics foi exportado com sucesso. 38. Abra o ficheiro exportado e imprima os relatórios exportados. 39. Rotule os relatórios como TC 5.2_13 a TC 5.2_19. 40. Verifique se os relatórios TC 5.2_13 a TC 5.2_19 correspondem aos relatórios TC 5.2_5 a TC 5.2_11. 41. Feche o BG Analytics®. |
| <p>Resultados esperados:</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.2_1, o ecrã de Configuração do teste exibe todas as inserções de dados corretamente. • Conforme mostrado em TC 5.2_2, o estado de dois alvéolos é de “Incubação” e ambos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 10:00 minutos. • Conforme mostrado em TC 5.2_3, o estado de todos os alvéolos é de “Recolha” e todos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 40:00 minutos. • Conforme mostrado em TC 5.2_4, o ecrã de Resultados do teste exibe um cabeçalho que contém as informações do teste e os resultados do teste para as amostras OQ1 e OQ2. • Conforme mostrado em TC 5.2_5 – TC 5.2_11, cada página do relatório exibe os seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cabeçalho com informações sobre o teste ○ ID da amostra ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido – Dentro do intervalo ▪ Índice: Dentro do intervalo de 0,75 – 1,2 ▪ Categoria da amostra: Indeterminada ou Positiva • Conforme mostrado em TC 5.2_12, o relatório foi exportado como ficheiro de BG Analytics. • Conforme mostrado em TC 5.2_13 a TC 5.2_19, os relatórios exportados correspondem aos relatórios TC 5.2_5 a TC 5.2_11. |

| | |
|--|--|
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.2_1, o ecrã de Configuração do testeexibe toda a inserção de dados corretamente: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.2_2, o estado de dois alvéolos é de “Incubação” e ambos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 10:00 minutos: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.2_3, o estado de todos os alvéolos é de “Recolha” e todos os temporizadores fazem a contagem regressiva a partir de 40:00 minutos: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.2_4, o ecrã de Resultado do teste exibe um cabeçalho que contém as informações do teste e os resultados do teste para as amostras OQ1 e OQ2: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.2_5 – TC 5.2_11, cada página do relatório exibe os seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cabeçalho com informações sobre o teste: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ ID da amostra: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido – Dentro do Intervalo <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Índice: dentro do intervalo de 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Categoria da amostra: Indeterminada ou Positiva <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Fungitell estimado pg/mL <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • O Relatório foi exportado para um ficheiro da BG Analytics, como exibido em TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.2_13 a TC 5.2_19, os relatórios exportados correspondem aos relatórios TC 5.2_5 a TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

5.3 Verificação do BG Analytics® Relatório de resultados de teste Caso de Teste

☐ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|-------------------------------|--|
| Objetivo: | <p><i>O BG Analytics® deve exibir um resultado categoricamente negativo ou um resultado inválido quando a LRW é utilizada como controlo negativo.</i></p> <p><i>O BG Analytics® deve exibir o traço cinético da amostra quando certas Condições de qualidade inválidas são identificadas.</i></p> |
| Pré-requisitos: | IQ do PKF08 e IQ do BG Analytics® foram concluídos. |
| Referências: | Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® Fungitell STAT® Instruções de utilização (PN002603) |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none">1. Inicie o BG Analytics®.2. Clique em Iniciar Teste.3. Aguarde pelo ecrã de Configuração do teste.4. Digite a ID do utilizador.5. Utilize o leitor de códigos de barras instalado ou digite o número do lote e informação de validade para cada campo (lote de Padrão, lote de Reagente, lote de APS, lote de Água).6. Digite a ID das amostras para a Amostra 1, 2 e 3 como LRW1, LRW2, LRW3.7. Digite a ID das amostras para a Amostra 4, 5 e 6 como Não recon 1, Não recon 2, Não recon 3.8. Em Notas, digite o seguinte texto: "OQ TC 5.3"9. Clique em Iniciar para prosseguir para o ecrã de Incubação.10. Prepare um tubo de STAT STD:<ul style="list-style-type: none">• Reconstitua o STAT STD com o volume específico de LRW de acordo com o rótulo, aplique vórtice durante 15 segundos e tape.• Adicione o volume específico de APS de acordo com o rótulo, aplique vórtice durante 15 segundos e tape.11. Preparação da amostra 1, 2 e 3:<ul style="list-style-type: none">• Transfira 50 µl de LRW para três tubos vazios de 12 mm x 75 mm.• Adicione 200 µl de APS a cada.• Agite num vórtice de mistura durante 15 segundos e tape.12. No ecrã de Incubação, insira o STAT STD e a Amostra 1, 2 e 3 nos alvéolos designados do PKF08 para uma incubação de 10 minutos.13. Durante a incubação, reconstitua quatro (4) tubos STAT RGT com 300 µl de LRW e agite cada tubo no vórtice de mistura durante 1 a 2 segundos a não mais do que 2000 RPM. Adquirir três (3) tubos STAT RGT adicionais, mas <u>não</u> os reconstitua (para um total de quatro tubos STAT RGT reconstituídos e três não reconstituídos).14. Quando o estado do alvéolo mudar para "Incubação concluída", remova todos os tubos do PKF08 e agite cada tubo em vórtice durante 5 segundos.15. Transfira 75 µl do STAT STD para um tubo STAT RGT reconstituído.16. Transfira 75 µl de cada um dos tubos da amostra 1, 2 e 3 para tubos STAT RGT reconstituídos correspondentes.17. Transfira 75 µl da LRW para cada um dos três tubos STAT RGT não reconstituídos.18. Agite em vórtice os primeiros quatro tubos RGT (reconstituídos) durante 1 a 2 segundos a não mais do que 2000 RPM e tape. Não agite em vórtice os tubos RGT não reconstituídos, apenas tape.19. Em BGA, quando solicitado para prosseguir para os dados de recolha, clique em Sim.20. No ecrã de Recolha de dados, insira cada tubo de STAT RGT individualmente em PKF08 para iniciar uma recolha de dados de 40 minutos.21. Quando o BGA exibe "O teste terminou", clique em Ver resultados.22. Clique em Imprimir para imprimir o relatório gerado.23. Rotule os relatórios como TC 5.3_1 a TC 5.3_6.24. Verifique se os relatórios da ID da amostra: LRW1, LRW2 e LRW3 exibem os parâmetros conforme definidos nos Resultados esperados. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>25. Verifique se os relatórios da ID da amostra: Não recon 1, Não recon 2, Não recon 3, exibem os parâmetros conforme definidos nos Resultados esperados.</p> <p>26. Verifique se o relatório exibe o texto inserido no cabeçalho em Notas: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Feche o software BGA.</p> |
| <p>Resultados esperados:</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.3_1 a TC 5.3_6, os relatórios exibem o texto inserido no cabeçalho em Notas: "OQ TC 5.3". • Conforme mostrado em TC 5.3_1, TC 5.3_2 e TC 5.3_3, os relatórios da ID da amostra: LRW1, LRW2 e LRW3 exibem um dos resultados listados abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultado 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido - Abaixo do intervalo ▪ Índice: Índice não calculado ▪ Categoria da amostra: Negativo ▪ Fungitell estimado pg/mL: < 31 ○ Resultado 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Inválido - Não acima de 0 em 500 ▪ Índice: Índice não calculado ▪ Categoria da amostra: Não relatável ▪ Fungitell estimado pg/mL: pg/mL Não calculado ○ Um gráfico de traço cinético da amostra como (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tempo(s) ○ Valores de intercepção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 • Conforme mostrado em TC 5.3_4, TC 5.3_5 e TC 5.3_6, os relatórios da ID da amostra: Não recon 1, Não recon 2, Não recon 3 exibem um dos resultados listados abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultado 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido - Abaixo do intervalo ▪ Índice: Índice não calculado ▪ Categoria da amostra: Negativo ▪ Fungitell estimado pg/mL: < 31 ○ Resultado 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Inválido - Não acima de 0 em 500 ou Inválido OD de fim ▪ Índice: Índice não calculado ▪ Categoria da amostra: Não relatável ▪ Fungitell estimado pg/mL: pg/mL Não calculado ○ Um gráfico de traço cinético da amostra como (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tempo(s) ○ Valores de intercepção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 |

| | |
|------------------------------|---|
| Resultados observados | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.3_1 a TC 5.3_6, os relatórios exibem o texto inserido no cabeçalho em Notas: “OQ TC 5.3”: <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.3_1, TC 5.3_2 e TC 5.3_3, os relatórios da ID da amostra: LRW1, LRW2 e LRW3 exibem um dos resultados listados abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultado 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido – Abaixo do Intervalo <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Índice: Índice não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Categoria da amostra: Negativo <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Fungitell estimado pg/mL: < 31 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Resultado 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Inválido - Não acima de 0 a 500 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Índice: Índice não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Categoria da amostra: Não relatável <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Fungitell estimado pg/mL: pg/mL Não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Um gráfico de traço cinético da amostra como (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tempo(s)) <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Valores de interceção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não • Conforme mostrado em TC 5.3_4, TC 5.3_5 e TC 5.3_6, os relatórios da ID da amostra: Não recon 1, Não recon 2, Não recon 3 exibem um dos resultados listados abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Resultado 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Válido – Abaixo do intervalo <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Índice: Índice não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Categoria da amostra: Negativo <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Fungitell estimado pg/mL: < 31 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Resultado 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Secção da amostra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estado de QC: Inválido - Não acima de 0 em 500 ou Inválido OD de fim <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Índice: Índice não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Categoria da amostra: Não relatável <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ▪ Fungitell estimado pg/mL: pg/mL Não calculado <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Um gráfico de traço cinético da amostra como (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tempo(s)) <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não ○ Valores de interceção em Y, inclinação e R determinados entre 1900 e 2400 <input type="checkbox"/>Sim <input type="checkbox"/>Não |
|------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

5.4 Verificação de armazenamento de dados e Capacidades de pesquisa Caso de teste

□ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|--|---|
| Objetivo: | <i>O BG Analytics® deve fornecer capacidades de pesquisa na base de dados por número de lote Padrão, número de lote Reagente, ID da amostra e ID do utilizador.</i> |
| Pré-requisitos: | IQ do PKF08 e IQ do BG Analytics® concluídos. O TC 5.3 foi concluído. |
| Referências: | Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Inicie o BG Analytics®. 2. Clique em Ver resultados. 3. Clique na caixa de Pesquisa para localizar o registo por ID da amostra. Digite “LRW1”, a ID da amostra. 4. Clique em Encontrar para exibir o resultado da pesquisa. 5. Faça uma captura de ecrã do ecrã Histórico de testes. 6. Rotule a captura de ecrã como TC 5.4_1. 7. Verifique se apenas o resultado da amostra “LRW1” é mostrado. 8. Clique duas vezes na linha de amostra “LRW1” e clique em Imprimir para imprimir o relatório gerado. 9. Rotule o relatório como TC 5.4_2. 10. Verifique que o mesmo relatório de teste é gerado como em TC 5.3_1. 11. Feche o BG Analytics®. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.4_1, o BGA permite pesquisar por ID da amostra. • Conforme mostrado em TC 5.4_2, após a reabertura, o relatório da Amostra “LRW1” é idêntico ao TC 5.3_1. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.4_1, o BGA permite pesquisar por ID da amostra: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não • Conforme mostrado em TC 5.4_2, após a reabertura, o relatório da Amostra “LRW1” é idêntico ao TC 5.3_1: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

5.5 Verificação da Capacidade de cópia de segurança da base de dados Caso de teste

□ Justificação de N/A: _____ Rubrica/Data: _____

| | |
|--|--|
| Objetivo: | <i>O BG Analytics® deve fornecer a capacidade de efetuar uma cópia de segurança da base de dados SQLite.</i> |
| Pré-requisitos: | IQ do PKF08 e IQ do BG Analytics® foram concluídos. |
| Referências: | Manual do utilizador (G_1867) do BG Analytics® |
| Procedimento do teste: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar o BG Analytics®. |
| | <ol style="list-style-type: none"> 2. Clique em Cópia de segurança. 3. Selecione uma localização no ambiente de trabalho do computador anfitrião para guardar uma cópia da base de dados. 4. Clique em Guardar no nome de ficheiro padrão no formato bgabackup-ANO-MÊS-DIA como digitado: base de dados BGA. 5. Clique em OK para confirmar Cópia de segurança concluída. 6. Faça uma captura de ecrã do ambiente de trabalho. 7. Guarde a captura de ecrã como TC 5.5_1. 8. Verifique se é exibido um nome de ficheiro de nome bgabackup-ANO-MÊS-DIA. 9. Feche o BG Analytics®. |
| Resultados esperados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.5_1, é exibido um ficheiro de nome bgabackup-ANO-MÊS-DIA. |
| Resultados observados: | <ul style="list-style-type: none"> • Conforme mostrado em TC 5.5_1, é exibido um ficheiro de nome bgabackup-ANO-MÊS-DIA: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Relatório de discrepâncias n.º: | |
| Aprovado ou Reprovado: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

5.6 Revisão e aprovação

Esta **Secção 5** concluída, identificada como **Qualificação operacional do instrumento PKF08 e Software BG Analytics®**, documenta que o sistema foi aprovado em todos os testes dos processos especificados e terá um desempenho adequado para os objetivos para os quais foi destinado.

| Revisão e Aprovação | |
|----------------------------------|-------|
| _____ | _____ |
| Assinatura: Indivíduo Autorizado | Data |
| _____ | |
| Cargo | |
| _____ | _____ |
| Assinatura: Indivíduo Autorizado | Data |
| _____ | |
| Cargo | |

6 Relatório de verificação final

| 6.1 Relatório de verificação final | |
|--|--|
| Objetivo: | Para fornecer uma visão geral dos resultados do Caso de teste |
| Revisão da Secção 3: | <div style="text-align: right;">Secção N/A <input type="checkbox"/></div> TC 3.1 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Notas: Secção conforme com as Especificações exigidas: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Revisão da Secção 4: | <div style="text-align: right;">Secção N/A <input type="checkbox"/></div> TC 4.1 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Notas: Secção conforme com as Especificações exigidas: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Revisão da Secção 5: | <div style="text-align: right;">Secção N/A <input type="checkbox"/></div> TC 5.1 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Notas: Secção conforme com as Especificações exigidas: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Testes adicionais: | <div style="text-align: right;">N/A <input type="checkbox"/></div> TC Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> TC Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> Notas: Testes adicionais em conformidade com os Resultados esperados: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Aprovação ou reprovação do sistema: | |
| Executado por: (Assinatura/Data) | |
| Revisto por: (Assinatura/Data) | |

6.2 Revisão e aprovação

Esta **Seção 6** concluída, identificada como **Relatório de verificação final**, documenta que o instrumento PKF08 e o software BG Analytics[®], foram aprovados em todos os testes deste Protocolo de verificação do sistema e terão um desempenho adequado para os objetivos para os quais foram destinados.

| Revisão e Aprovação | |
|-------------------------------|-------|
| _____ | _____ |
| Assinatura: Pessoa autorizada | Data |
| _____ | |
| Cargo | |
| _____ | _____ |
| Assinatura: Revisor(a) | Data |
| _____ | |
| Cargo | |

7 Anexos

7.1 Registos de formação

7.2 Evidências objetivas

7.3 Testes adicionais

7.4 Relatório de discrepâncias

7.5 Relatório de resolução de problemas

7.6 Manutenção

Informações de contacto

Sede da Empresa

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Reino Unido/Europa

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holanda

| | |
|--|--|
|   | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça |
|  | MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, Holanda |

Nota: deve ser relatado qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente vivem.

Símbolos utilizados:

| | |
|---|--|
|  | Indica conformidade com os requisitos de todas as diretivas da UE aplicáveis |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | Cuidado - consultar documentos em anexo |
|---|---|

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Dispositivo de diagnóstico in vitro |
|---|-------------------------------------|

| | |
|---|---------------------------|
|  | Nome do modelo do produto |
|---|---------------------------|

| | |
|---|------------|
|  | Fabricante |
|---|------------|

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Representante autorizado na EU |
|---|--------------------------------|

| | |
|---|------------|
|  | Importador |
|---|------------|

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Representante suíço autorizado |
|---|--------------------------------|

Histórico de revisão

Rev 2: Foram adicionadas as secções de procedimento de transferência, representante autorizado, histórico de revisões e símbolos utilizados. Secção 5.3 modificada. Pequenos esclarecimentos e formatação. Nome do documento atualizado dentro do sistema de qualidade.

Rev 3: Secções 2.3, 3.4 e 3.5 modificadas para utilização da nova Ferramenta de calibração PKF08.

Rev 4: Rep. autorizado, nome e endereço de REP na CE removidos.

Rev 5: Endereço do Reino Unido atualizado e endereço da Alemanha removido. Adicionado MedEnvoy para importador para a UE e removido ACC Europe GmbH da secção Informações de contacto. Símbolos utilizados atualizados. Adicionado nome e morada EC-REP, Importador suíço e CH-REP. Atualizado o resultado esperado para Caso de teste 5.3.

Rev 6: Logótipo atualizado e referência ao site da ACC para www.fungitell.com. Atualizado o sistema operacional Microsoft na Tabela 2 para incluir o Microsoft versão 11. Nas secções 5.2 e 5.3, atualizada a instrução de mistura do reagente Fungitell STAT de “não mais do que 5 segundos” para “1 a 2 segundos a não mais do que 2000 RPM” e adicionada a estimativa de Fungitell pg/mL aos Resultados observados.