



PROTECTION  
THROUGH  
DETECTION

# BG Analytics<sup>®</sup>

Fungitell STAT<sup>®</sup> Software

系統驗證協定



ASSOCIATES OF  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
電話: 888.395.ACC1(2221) • 電話: 508.540.3444 • 電話: 508.540.8680 • [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)  
客戶服務: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com) • 技術服務: [techservice@acciusa.com](mailto:techservice@acciusa.com)

   BGA007

本產品僅供體外診斷使用和專業用途  
請造訪 [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) 查閱用您的語言編寫的使用指南

© 2025 Associates of Cape Cod, Inc. 版權所有 — Seikagaku Group 公司。版權所有。G\_1866-zh-hk Rev6 2025-04-11

本文件供 Associates of Cape Cod, Inc. 的客戶和授權人員使用。本手冊所載資訊為專有資訊。未經 Associates of Cape Cod, Inc. 的明確書面許可，不得以任何形式複製、翻印、翻譯或傳播本手冊。

不作任何形式的明示或暗示的商業保證。

G\_1866 Rev6

Microsoft®、Microsoft® .NET、Windows® 10、Windows® 11 是 Microsoft Corporation 在美國及/或其他國家/地區的註冊商標。

Windows® 和 Windows 的標誌是 Microsoft 公司集團的商標。

BG Analytics® 和 Fungitell STAT® 是 Associates of Cape Cod, Inc. 的註冊商標。

PKF08 孵育動力管讀數器是 PKF08-1, Lab Kinetics LLC。

## 目錄

1	概覽 .....	5
1.1	目的 .....	5
2	系統驗證計劃.....	5
2.1	範圍 .....	5
2.2	待測元件說明.....	6
2.3	必要規範 .....	8
2.4	實驗室的系統驗證計劃.....	8
2.5	職責 .....	9
2.6	執行此系統驗證協定的必要用品清單 .....	12
2.7	程序 .....	12
2.8	驗收標準 .....	13
2.9	完成系統驗證協定的位置.....	13
2.10	審查和批准.....	14
3	PKF08 儀器安裝資格.....	15
3.1	校准文檔測試用例.....	15
3.2	PKF08 儀器測試用例的設置.....	16
3.3	PKF08 儀器安裝測試用例.....	17
3.4	PKF08 儀器評估測試用例.....	18
3.5	PKF08 儀器效能驗證測試用例 .....	19
3.6	審查和批准.....	21
4	BG Analytics <sup>®</sup> 軟件安裝資格 .....	22
4.1	安裝 BG Analytics <sup>®</sup> 軟件測試用例.....	22
4.2	安裝條碼掃描器測試用例.....	24
5	PKF08 儀器和 BG Analytics <sup>®</sup> 軟件的操作資格 .....	26
5.1	驗證數據傳輸測試用例.....	26

5.2	驗證收集、保存、分析和測試結果交付測試用例.....	28
5.3	驗證 BG Analytics® 匯報測試結果測試用例.....	31
5.4	數據儲存和搜索能力測試用例驗證.....	34
5.5	驗證數據庫備份能力測試用例.....	35
5.6	審查和批准.....	36
6	最終驗證報告.....	37
6.1	最終驗證報告.....	37
6.2	審查和批准.....	38
7	附件.....	39
7.1	培訓記錄.....	39
7.2	客觀證據.....	40
7.3	其他檢測.....	41
7.4	差異報告.....	42
7.5	問題解決報告.....	43
7.6	維護.....	44

## 1 概覽

### 1.1 目的

此系統驗證協議旨在確認系統（該系統由安裝在主機上的 PKF08 孵育動力管讀數器和 BG Analytics® 軟件組成）準確可靠地執行其所需功能。具體而言，本系統驗證協定中概述的各個測試使用案例（也稱為 TC 編號）旨在示範、記錄、評估和確認系統按預期執行。

本協定一概使用以下產品縮寫：

- **PKF08 儀器**（或 **PKF08**）適用於 PKF08 孵育動力管讀數器
- **BGA 或 BG Analytics®** 代表 BG Analytics® 軟件
- **Fungitell STAT®** 代表 Fungitell STAT® (1,3)-B-D-葡聚糖檢測分析

請到 [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com) 下載此系統驗證協議的翻譯版本。

## 2 系統驗證計劃

### 2.1 範圍

PKF08 和 BGA 系統驗證協議的範圍定義了 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件將用於其預期目的的驗證過程。所需規格規定了用戶需求中定義的儀器和軟件所需的用途和功能。本系統驗證協定規定，每項必要規範均按照「安裝認證與操作認證」章節中所述預先定義測試案例進行測試。每項執行的測試用例均包含預期結果和觀察結果的正式記錄。「最終驗證報告」概述已執行測試用例的狀態，並正式記錄系統是否符合必要規範。

本系統驗證協定分為以下章節：

- **第 3 節 PKF08 儀器的安裝資格確認** PKF08 儀器已根據製造商的規格安裝，並且已執行功能測試和記錄預期結果。
- **第 4 節 BG Analytics® 軟件的安裝資格** 確認該軟件是根據製造商的規格安裝的，並且已經執行了功能測試並記錄了預期結果。
- **第 5 節 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件** 確認系統在既定的限制和公差內運行。
- **第 6 節最終驗證報告** 概述了適用的測試用例及其結果以及對系統狀態的最終決定。
- **第 7 節附件** 用於記錄測試人員的培訓記錄、客觀證據、附加測試、差異報告、問題解決報告和維護文檔。

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) 旨在為驗證 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件提供指導、專業知識和現場協助。授權人員（代表實驗室）應確定本系統驗證協議的範圍是否滿足當地要求、需要和期望，並可進一步修改本系統驗證計劃。第 2.4 節實驗室的系統驗證計劃（表 4）應當用於正式記錄永久放置系統的實驗室特定計劃。

如果某個測試用例中的程序、預期結果或觀察結果存在差異，應使用差異報告來記錄問題。差異報告應包含以下內容：對測試用例的引用、報告編號、差異描述、差異調查、解決方案描述和解決方案類別。

失敗的測試案例可在差異報告中適當記錄失敗後重新執行。應使用預先核准的問題解決報告，來記錄重新執行測試案例的程序。問題解決報告應包含以下內容：對測試用例的引用、失敗描述、糾正措施、預期結果和觀察結果。差異報告、問題解決報告、附加測試和維護的範本可依據要求以電子方式提供。

## 2.2 待測元件說明

本系統驗證協定範圍內將測試三個元件。

### 2.2.1 PKF08 儀器

PKF08 儀器是配備八 (8) 個孔的孵育吸光管讀數器。每個孔會被個別讀數和計時，在插入反應管後立即啟用數據收集。PKF08 儀器設計用於在 10 分鐘的孵育步驟和 40 分鐘的檢測分析執行期間，平衡並保持  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的溫度。數字值在兩個波長下收集：405 nm (主要) 和 495 nm (次要) 從 PKF08 儀器傳輸到託管 BG Analytics® 軟件的電腦。PKF08 儀器設計用於接受直徑為 12 毫米的管子。在孵育期間，12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃可用於樣本製備和預處理。然而，在作為 Fungitell STAT® 試劑提供的 12x65 mm 平底管中進行檢測至關重要。

表 1 描述了運行 PKF08 的環境要求。如欲了解詳細資料，請參閱《PKF08 孵育動力管讀數使用手冊》，該手冊以打印稿形式與 PKF08 儀器一起提供 (或可在 [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com) 下載)。

表 1. PKF08 儀器的環境要求

PKF08 的環境要求	描述
實驗室條件	水平穩定的表面，遠離可能導致過度振動或電子噪音的設備 避免陽光直射
環境溫度	15°C – 30°C
環境濕度	< 70%
輸入功率	100-240 伏特交流電 @ 50/60 赫茲
電源插座連接	推薦的電源調節器 不間斷電源 (UPS) (可選)

### 2.2.2 BG Analytics® 軟件

PKF08 傳輸的數字值由 BG Analytics® 軟件接收並轉換為光密度值 (OD)。數據縮減涉及透過將線性回歸擬合到 1900 到 2400 秒之間的範圍，依據動力學數據集 Delta OD (405 – 495 nm) 計算速率 (斜率)。

BG Analytics® 軟件將收集的數據寫入非共享的本地 SQLite 數據庫，稱為 BG Analytics 數據庫。該數據庫提供基於多個標準的搜尋功能。如需詳細資訊，請參閱「BG Analytics® 用戶手冊」G\_1867。

BG Analytics® 軟件應安裝在滿足表 2 中所述最低要求的兼容主機上：

表 2: 持有 BG Analytics® 軟件的電腦的最低系統要求

主機系統要求	描述
作業系統	Microsoft® Windows® 10 x64, 版本 22H2 或更高版本 Microsoft® Windows® 11 x64, 版本 22H2 或更高版本
實體記憶體	最低: 4 GB 建議: 8 GB
硬碟空間	最低: 10 GB 建議: 15 GB 及以上
通訊埠	至少一個空閒 USB 埠 (或使用條碼掃描儀時需要兩 (2) 個)

**其他要求:**

- 一個 Microsoft® Windows 用戶帳戶
  - BG Analytics® 軟件安裝在主機上, 每個用戶帳戶在本機安裝 SQLite 數據庫:
    - 可以使用共享實驗室 Microsoft® Windows 用戶帳戶。
    - 如果使用多個 Microsoft® Windows 用戶帳戶, 則必須為每個帳戶獨立安裝 BGA。
- 連接到條形碼掃描儀 (可選)
  - BGA 是為兼容在 USB HID 銷售點掃描儀模式下設定的任何條碼掃描儀而設。例如, Honeywell 醫療保健有線條碼掃描儀 (如 Honeywell PN 1950HHD、Honeywell 1950HSR)。如需詳細資訊, 請參閱條碼掃描儀用戶手冊。
- 連接到打印機
- 防毒資訊
  - 強烈建議在主機 BG Analytics® 上安裝並執行具有最近更新的防毒軟件。ACC 建議遵循當地實驗室的安全政策。

2.2.3 Fungitell STAT® 檢測

在 BG Analytics® 軟件中, 將樣本的斜率與產生指數值的標準斜率進行比較。根據表 3 中提供的指數值類別範圍, 樣本指數值被分類解釋為陰性、不確定或陽性結果。如需獲取詳細資料, 請參閱「Fungitell STAT® 使用說明」(PN002603)。

表 3. Fungitell STAT® 使用說明中描述的指標範圍

Fungitell STAT® 的須匯報結果	
結果	指數值
陰性	≤0.74
不確定	0.75 – 1.1
陽性	≥ 1.2

此外, BG Analytics® 軟件提供估算的 Fungitell pg/mL, 以獲得具體的樣本結果。

*注意: Fungitell STAT® 測定用作對患者血清進行體外診斷。因此, 建議在生物安全櫃內進行檢測分析, 以提高操作人員在處理臨床樣本時的安全性。該系統驗證協定不包含臨床樣本的使用, 但建議在與預期用途相符的環境條件下執行該協定, 從而在生物安全櫃內執行。*

## 2.3 必要規範

下面列示了 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件的必要規範：

- PKF08 儀器必須在安裝到實驗室之前在 ACC 進行校準。
- PKF08 儀器必須根據製造商的要求和環境規格進行安裝。必須證明 PKF08 儀器是根據以下的既定性能數據及其規格運作：
  - 溫度——報告為內置 NIST 可溯源溫度傳感器在 5 分鐘內測得的平均溫度。
  - 信號——在 5 分鐘內測得的平均插孔強度（數字值，DV）
  - 信噪比 – 5 分鐘內數字值的標準偏差。
- PKF08 儀器必須能夠在一段時間以指定波長（405 nm 和 495 nm）將數據傳輸至 BG Analytics®，包括孵育溫度。
- BG Analytics® 必須根據要求安裝在實驗室內。
- 在使用條形碼掃描儀時，BG Analytics® 必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品、LRW、APS 和患者樣本識別碼。
- PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。
- BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。
- 當 LRW 用作陰性對照時，BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。
- 當確定某些無效質量條件時，BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。
- BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID。
- BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
- BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。

## 2.4 實驗室的系統驗證計劃

本系統驗證協定可按書面形式完整執行，或者；授權人員（如第 2.5.3 節人員日誌中記錄）可以識別和記錄本協定章節不適用（不適用）及/或定義附加檢測，以滿足當地要求、需求和期望。應使用表 4 記錄哪個章節（如有）不適用（不適用）、哪個為草擬及相應日期。

表 4. 實驗室系統驗證計劃

章節編號	章節描述	檢測元件	不適用? 草擬/日期
3	PKF08 的 IQ	PKF08 儀器	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
4	BGA 的 IQ	BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
5	PKF08 和 BGA 的 OQ	PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
7.3	其他檢測	_____	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
		_____	
		_____	

在第 6 節「最終驗證報告」中考慮系統驗證協定是否通過時，記錄為「不適用」的部份將不會執行，也不會被考慮在內。

## 2.5 職責

職責分類如下：

### 2.5.1 供應商

本系統驗證協定旨在由代表供應商經過培訓的人員執行。應在表 5 中填寫提供 PKF08 儀器、BG Analytics® 軟件和 Fungitell STAT® 的供應商的聯絡資料。

表 5. 供應商聯絡資訊

供應商資訊	
名稱	Associates of Cape Cod, Inc.
地址	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
電話號碼	001-508-540-3444
技術服務聯絡人	電子郵件: techservice@acciusa.com 電話號碼: 001-888-848-3248
當地授權供應商 (如果不是直接從 Associates of Cape Cod, Inc. 購買)	名稱: 電郵: 電話號碼

## 2.5.2 實驗室

在永久放置該系統的實驗室，需要審查和接受本系統驗證協定。實驗室資訊應填寫在表 6。

表 6. 實驗室資訊

實驗室資訊	
實驗室名稱	
公司/醫院名稱	
地址	
電話號碼	
其他資訊	名稱： 電郵： 電話號碼

### 2.5.3 人員記錄

記錄負責監督安置 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件（包括本協定的執行）的授權人員（代表上述實驗室）的姓名和職務：

職責： 測試人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

記錄參與執行本議定書的所有人員的姓名和職銜：

職位： 授權人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

職責： 審查人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

職位： _____	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

## 2.5.4 本系統驗證協定的培訓文件

第 7 節附件中的文件表明，第 2.5.3 節人員日誌中被列為測試人員的人仕按照本協議內容接受培訓。

## 2.6 執行此系統驗證協定的必要用品清單

表 7 提供了完整執行本協定所需的用品清單。所有材料必須不含干擾性葡聚糖。玻璃器皿必須在至少 235°C（或經驗證的等效溫度）下乾熱去熱原至少 7 小時，才能被認為適合使用。

表 7. 必要用品

用品	供應商	ACC US 目錄編號*	所需數目	儲存條件
PKF08 儀器和 BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	環境
FungiteII STAT® 試劑盒（10 瓶 STAT 試劑 + 5 瓶 STAT 標準品）	ACC	FT007	2 盒	2 – 8°C
鹼性預處理溶液 (APS)	ACC	APS51-5	1 瓶	2 – 30°C
250 µL 移液器吸頭	ACC	PPT25	1 包	環境
1000 µL 移液器吸頭	ACC	PPT10	1 包	環境
長移液器吸頭 20 - 200 µL	ACC	TPT50	1 包	環境
12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管	ACC	TB240-5	1 包	環境
LAL 試劑水 (LRW)	ACC	W0051-10	1 瓶	2 – 30°C
管架可安裝直徑為 12 毫米的管子	任何		2	環境
渦流混調器	任何		1	環境
Parafilm® M	任何		1	環境
適用於 100 - 1000 µL 的可調移液器	任何		1	環境
適用於 20 - 200 µL 的可調移液器	任何		1	環境

\*或區域授權供應商提供的同等產品

## 2.7 程序

按照描述的順序執行下面概述的程序。提供每個部分中的測試用例，以生成顯示 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件滿足所需規格的客觀證據。

- 執行或審查本協定任何章節的人員必須填寫第 2.5.3 節人員記錄中所述的人員記錄。
- 除非在表 4 中記錄為 不適用，否則執行本協定的人員必須完成本協定的所有章節。
- 在每個章節中，授權人員可以識別、記錄並適當證明是否有任何檢測案例不適用。
- 執行本協定的人員必須執行適用章節中的所有檢測案例，但記錄為 不適用的除外。
- 執行本協定的人員必須收集每個檢測案例程序中定義的客觀證據，並記錄觀察的結果。
- 執行本協議的人員必須列印預期結果（屏幕截圖、報告等）中定義的所有客觀證據，在第 7 節附件中標記參考編號和文件。
- 執行本協定的人員必須記錄每個檢測案例的通過或失敗狀態（不適用的情況除外）。

- 執行本協定的人員必須記錄差異報告預期結果的任何 差異，並且必須在第 7 節附件中提交報告。
- 執行本協議的人員必須遵循預先批准的問題解決報告來解決問題，並且必須在第 7 節附件中提交報告。
- 授權人員必須審查、簽署每個檢測案例並註明日期，包括客觀證據、差異報告和問題解決報告（如有）。在決定受影響的檢測案例的狀態時，必須考慮差異報告和問題解決報告。
- 授權人員必須確定並準備檢測案例以進行額外測試（如有）。其他檢測的檢測案例必須按照第 7 節附件所述歸檔。
- 執行本協定的人員必須填寫、簽署並註明第 6.1 節「最終驗證報告」的日期。
- 兩名授權人員必須審查及核准本協定的每個適用章節。
- 已驗證系統的維護工作（例如 PKF08 的重新校準、數據庫清理或 BGA 軟件的升級）可以在第 7 節附件中進行跟踪和歸檔。
- 授權人員必須在第 2.9 節「完整系統驗證協定位置」所示位置提交完整的系統驗證協定。

## 2.8 驗收標準

- 每個適用的測試用例應為「通過」，以使本協定章節視為符合要求。記錄為「失敗」的單一檢測案例表明整個章節不符合要求，除非授權人員另有說明。
- 如果沒有記錄在案的差異報告和問題解決報告，則不能重新執行記錄為失敗的測試用例，該報告必須由授權人員預先批准並夾附在第 7 節附件中。
- 本協定的每個適用章節必須符合所需規格，以使系統驗證協定通過要求。該決定應記錄在第 6 節最終驗證報告中。

## 2.9 完成系統驗證協定的位置

完成並審查後，此系統驗證協定將歸檔於以下位置：

---

## 2.10 審查和批准

這個被標識為本系統驗證協議的**系統驗證計劃**的已完成的**第 2 部份**，充分描述如何記錄 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件滿足預期目的和功能。

審批	
_____ 簽署：授權人員	_____ 日期
_____ 職銜	
_____ 簽名：審閱者	_____ 日期
_____ 職銜	

### 3 PKF08 儀器安裝資格

3.1 校准文檔測試用例	
<input type="checkbox"/> 不適用 理由: _____ 首字母/日期: _____	
<b>目的:</b>	PKF08 儀器必須在安裝到實驗室之前在 ACC 進行校準。
<b>檢測程序:</b>	PKF08 儀器隨附一份校准憑證。本文檔證明 PKF08 儀器的關鍵功能已在製造商的規格範圍內進行了校準。
<b>預期結果:</b>	校准憑證隨 PKF08 儀器提供。
<b>觀察結果:</b>	已提供校准憑證: <input type="checkbox"/> 是, 校准日期: _____ <input type="checkbox"/> 否
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

### 3.2 PKF08 儀器測試用例的設置

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	PKF08 儀器必須根據製造商的要求和環境規格進行安裝。
<b>先決條件:</b>	收到 PKF08 儀器。 已成功執行 TC 3.1 。
<b>參考文件:</b>	PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器 用戶手冊
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>小心打開 PKF08 儀器包裝，並將 PKF08 儀器轉移到乾淨的平面上。</li> <li>目視檢查 PKF08 儀器的外部是否有任何損壞跡象，如划痕，並在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。</li> <li>從包裝箱中取出所有其餘元件（電源線、USB 通訊電纜、電源調節器和防塵罩），並檢查是否有任何損壞跡象。在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。</li> <li>如果任何材料遺失或損壞，請聯絡技術客服: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PKF08 儀器都無缺失且沒有損壞。</li> <li>所有其餘元件都無缺失且沒有損壞。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PKF08 儀器都無缺失且沒有損壞:                   <input type="checkbox"/> 是   <input type="checkbox"/> 否, _____</li> <li>所有其餘元件都無缺失且沒有損壞:                   <input type="checkbox"/> 是   <input type="checkbox"/> 否, _____</li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

### 3.3 PKF08 儀器安裝測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	PKF08 儀器必須根據製造商的要求和環境規格進行安裝。
<b>先決條件:</b>	濕度計/溫度計組合識別: 型號: _____ 序號: _____ 校準期限: _____
<b>參考文件:</b>	PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器 用戶手冊
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>在「觀察結果」中記錄實驗室環境條件。</li> <li>確認環境條件符合「觀察結果」中所述要求。電氣未進行量測，僅根據電網類型進行記錄。</li> <li>如果滿足了環境要求，請通過電源調節器或 UPS 將 PKF08 儀器連接到接地的牆上插座。</li> <li>在「觀察結果」中記錄 PKF08 儀器資訊。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記錄環境條件且符合要求。</li> <li>記錄 PKF08 儀器資訊。</li> <li>PKF08 儀器安裝妥當。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>實驗室 環境條件: <ul style="list-style-type: none"> <li>環境溫度: _____ °C (必須介於 15 - 30°C 之間)</li> <li>環境濕度: _____ % (必須少於 70%)</li> <li>電力: _____ VAC (需要 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PKF08 儀器資訊: <ul style="list-style-type: none"> <li>序號: _____</li> <li>透過電源調節器連接: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <ul style="list-style-type: none"> <li>品牌/型號: _____</li> </ul> </li> <li>通過 UPS 連接 (可選擇): <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <ul style="list-style-type: none"> <li>品牌/型號: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

### 3.4 PKF08 儀器評估測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
<b>先決條件:</b>	已完成 TC 3.3。 設置八個 12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管。
<b>參考文件:</b>	Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>開啟 PKF08。</li> <li>允許 PKF08 進行初始化。</li> <li>在所有八個孔中插入 12x75 mm 管。</li> <li>按照「預期結果」中的說明觀察 PKF08 儀器的效能。文件: 觀察結果</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動 PKF08 後, 沒有插入軟管: <ul style="list-style-type: none"> <li>已啟動 LCD 螢幕</li> <li>LCD 螢幕顯示序號和波長</li> <li>所有空孔 LED 均亮起紅色</li> </ul> </li> <li>當八個孔已被插入 12x75 mm 軟管後: <ul style="list-style-type: none"> <li>所有管子都能被完全插入</li> <li>所有孔的 LED 變為綠色</li> </ul> </li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動 PKF08 後, 沒有插入軟管: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> LCD 螢幕亮起 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li><input type="checkbox"/> LCD 螢幕顯示序號和波長 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li><input type="checkbox"/> 所有空孔 LED 均亮起紅色 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>當八個孔已被插入 12x75 mm 軟管後: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 所有管子都可以完全插入 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li><input type="checkbox"/> 所有孔的 LED 變為綠色 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

### 3.5 PKF08 儀器效能驗證測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<p><b>目的:</b></p>	<p>必須證明 PKF08 儀器是根據以下的既定性能數據及其規格運作:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 溫度——報告為內置 NIST 可溯源溫度傳感器在 5 分鐘內測得的平均溫度。</li> <li>• 信號——在 5 分鐘內測得的平均插孔強度 (數字值, DV)</li> <li>• 信噪比- 5 分鐘內數字值的標準偏差</li> </ul>
<p><b>先決條件:</b></p>	<p>PKF08 已啟動至少 20 分鐘。</p> <p>完成 TC 3.4。</p> <p>所有管子從 PKF08 中取出。</p>
<p><b>檢測程序:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用 USB 通信電纜, 將 PKF08 儀器連接到持有 PKF08 校準工具的外部電腦。</li> <li>2. 啟動 PKF08 校準工具。</li> <li>3. 在主屏幕上, 從儀器下拉菜單中選擇 PKF08 序列號。</li> <li>4. 點擊自動校準。</li> <li>5. 容許 PKF08 校準工具進行校準程序。</li> <li>6. 完成後, 按列印並標示為「3.5_6」。</li> <li>7. 根據預期結果中規定的每個規格, 評估在性能結果下列出的「確定」和「剩餘」數據。</li> <li>8. 在「觀察結果」中記錄。</li> <li>9. 關閉 PKF08 校準</li> </ol>
<p><b>預期結果:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 3.5_6 中所示, 在性能結果下:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 識別出主動式 405nm 充電寶套裝</li> <li>○ 匯報的平均溫度: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math></li> <li>○ 每個插孔數目的主動式 405nm 充電寶的光強度: <math>\geq 36,000</math></li> <li>○ 每個插孔數目的 495nm 充電寶的光強度: <math>\geq 36,000</math></li> <li>○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ 495nm 充電寶的信噪比: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>觀察結果:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 3.5_6 所示, 確定的表現結果:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主動式 405nm 充電寶: _</li> <li>○ 平均溫度: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ <math>\geq 36,000</math> 的每個插孔數目的主動式 405nm 充電寶的光強度: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 每個插孔數目 <math>\geq 36,000</math> 的 495nm 充電寶的光強度: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比 <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 495nm 充電寶的信噪比: <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> </ul> </li> <li>• 如 TC 3.5_6 所示, 左側表現結果:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主動式 405nm 充電寶: _</li> <li>○ 平均溫度: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ <math>\geq 36,000</math> 的每個插孔數目的主動式 405nm 充電寶的光強度: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 每個插孔數目 <math>\geq 36,000</math> 的 495nm 充電寶的光強度: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比 <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> <li>○ 495nm 充電寶的信噪比: <math>&gt; 261</math>: <span style="float: right;">□是 □否</span></li> </ul> </li> </ul>

<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

### 3.6 審查和批准

這個已完成的第 3 部份標識為 PKF08 儀器的安裝資格，證明 PKF08 儀器已通過其預期的指定過程的所有測試。

審批	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
_____	
職銜	
_____	_____
簽名：審閱者	日期
_____	
職銜	

## 4 BG Analytics® 軟件安裝資格

4.1 安裝 BG Analytics® 軟件測試用例	
□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____	
<b>目的:</b>	BG Analytics® 軟件必須按製造商要求安裝在實驗室。
<b>先決條件:</b>	滿足最低系統要求 (Win10 64 位, 1809 版或更高版本), 且至少有一個可供安裝的可用 USB 埠的電腦。  專用的本地 Windows® 用戶帳戶。  遵循 BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) 第 1.3 節的註冊步驟和第 2.5 節的安裝步驟說明, 從 ACC 軟件入口網站 <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> 下載 BG Analytics® 軟件
<b>參考文件:</b>	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) ACC 軟件入口網站 <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在「觀察結果」中, 確認電腦規範滿足最低要求。</li> <li>2. 在「觀察結果」中, 記錄電腦 ID、專用用戶 ID 和 BG Analytics® 軟件版本。</li> <li>3. 在專用本機 Windows® 用戶帳號下, 將 BG Analytics® 軟件安裝到主機上。</li> <li>4. 首次啟動時, 查看並接受 BG Analytics® 軟件最終用戶許可協議以跳至主屏幕。</li> <li>5. 截取 BG Analytics® 主屏幕的屏幕截圖。</li> <li>6. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.1_1。</li> <li>7. 確認 BG Analytics® 主頁顯示 開始測試 和 查看結果。</li> <li>8. 關閉 BG Analytics®。</li> <li>9. 在電腦上, 導航至開始並按滑鼠右鍵點擊 BG Analytics®。點按更多, 然後固定任務列以在任務列上建立圖示。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電腦滿足最低系統要求。</li> <li>• 已成功安裝 BG Analytics® 軟件。</li> <li>• 如 TC 4.1_1 所示, BG Analytics® 主頁顯示開始測試和查看結果。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電腦滿足最低系統要求: <span style="float: right;">□ 是    □ 否</span></li> <li>• 電腦和軟件資訊:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 電腦帳號: _____</li> <li>• 主機上的用戶帳號: _____</li> <li>• BG Analytics® 軟件版本: _____</li> </ul> </li> <li>• 已成功安裝 BG Analytics® 軟件: <span style="float: right;">□ 是    □ 否</span></li> <li>• 如 TC 4.1_1 所示, BG Analytics® 首頁顯示開始測試和檢視結果: <span style="float: right;">□ 是    □ 否</span></li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	

<b>執行者：</b> (簽名/日期)	
<b>審查者：</b> (簽名/日期)	

## 4.2 安裝條碼掃描器測試用例

□ 不適用理由：所有資料只能手動輸入 (用鍵盤輸入) 首字母/日期：\_\_\_\_\_

<b>目的：</b>	BG Analytics® 在使用條碼掃描儀時，必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品和患者樣本識別符。
<b>先決條件：</b>	設定符合供應商建議的條碼掃描儀。 已安裝並關閉 BG Analytics®。
<b>參考文件：</b>	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) 條碼掃描器用戶手冊
<b>檢測程序：</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在「觀察結果」中，記錄條碼掃描儀描述。</li> <li>2. 按照製造商的安裝程序在主機上安裝已配置的掃描儀。</li> <li>3. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>4. 點按<b>開始測試</b>。</li> <li>5. 進入<b>設置測試</b>屏幕後，掃描可用的條形碼 (如果有)。</li> <li>6. 截取<b>設置測試</b>屏幕上填寫的字段的屏幕截圖。</li> <li>7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.2_1。</li> <li>8. 驗證條碼項目的資訊是否正確填寫在 BGA 中。</li> </ol>
<b>預期結果：</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 條碼掃描儀符合供應商的建議。</li> <li>• 已成功安裝條碼掃描儀。</li> <li>• 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® <b>設置測試</b>屏幕適當地填妥了所有條形碼資料。</li> </ul>
<b>觀察結果：</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 條碼掃描儀說明： _____</li> <li>• 條碼 掃描儀符合供應商的建議： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 已成功安裝條碼掃描儀： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® <b>設置測試</b>屏幕適當地填寫了所有條形碼資料： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>
<b>差異報告編號：</b>	
<b>通過或失敗：</b>	
<b>執行者：</b> (簽名/日期)	
<b>審查者：</b> (簽名/日期)	

### 4.3 審查和批准

這個標識為 BG Analytics® 軟件的安裝資格的已完成第 4 部份，證明該軟件已充分安裝並已通過其預期的指定流程的所有測試。

審批	
_____ 簽名：授權個人	_____ 日期
_____ 職銜	
_____ 簽名：授權個人	_____ 日期
_____ 職銜	

## 5 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件的操作資格

5.1 驗證數據傳輸測試用例	
□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____	
<b>目的:</b>	PKF08 儀器必須能夠在 405 nm 和 495 nm 之間隨時間將數據傳輸到 BG Analytics® 軟件, 包括孵育溫度。
<b>先決條件:</b>	完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。 PKF08 已啟動至少 20 分鐘。 所有管子從 PKF08 中取出。
<b>參考文件:</b>	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>2. 點擊<b>開始測試</b>。</li> <li>3. BGA 顯示<b>驗證儀器</b>屏幕並進行至少 30 秒的自檢。</li> <li>4. 截取<b>驗證儀器</b>屏幕的屏幕截圖。</li> <li>5. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_1。</li> <li>6. 驗證 BGA 是否顯示預期結果中列出的所有參數。</li> <li>7. 自檢完成後, BGA 切換到<b>設置測試</b>屏幕。</li> <li>8. 截取<b>設置測試</b>屏幕的屏幕截圖。</li> <li>9. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_2。</li> <li>10. 驗證傳輸的溫度是否為 37°C ± 1°C。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.1_1 所示, BG Analytics® <b>驗證儀器</b>屏幕顯示: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 自檢進行中...</li> <li>◦ PKF08 序號</li> <li>◦ 傳輸溫度</li> <li>◦ 狀態: 已連線</li> </ul> </li> <li>• 如 TC 5.1_2 所示, 自檢後, BGA 進入<b>設置測試</b>屏幕。</li> <li>• 如 TC 5.1_2 所示, 傳輸溫度為 37°C ± 1°C。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.1_1 所示, BG Analytics® <b>驗證儀器</b>屏幕顯示: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 自檢進行中... <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>◦ PKF08 序號: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>◦ 傳輸溫度: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>◦ 狀態: 已連線 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>• 如 TC 5.1_2 所示, 自檢後, BGA 進入<b>設置測試</b>屏幕: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.1_2 所示, 傳輸溫度為 37°C ± 1°C: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	

<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

## 5.2 驗證收集、保存、分析和測試結果交付測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<p><b>目的:</b></p>	<p>PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。</p> <p>BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。</p> <p>BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID（患者結果）。</p>
<p><b>先決條件:</b></p>	<p>完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。</p>
<p><b>參考文件:</b></p>	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)</p>
<p><b>檢測程序:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>2. 點按<b>開始測試</b>。</li> <li>3. 等待<b>設置測試</b>螢幕。</li> <li>4. 輸入用戶 ID。</li> <li>5. 使用已安裝的條形碼掃描儀或為每個字段（標準批次、試劑批次、APS 批次、水批次）輸入批號和有效期資料。</li> <li>6. 輸入所有七 (7) 個樣本的樣本 ID，如“0Q1”、“0Q2”等。</li> <li>7. 截取<b>設置測試</b>螢幕的螢幕截圖。</li> <li>8. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_1。</li> <li>9. 驗證所有輸入的數據是否正確顯示在<b>設置測試</b>螢幕上。</li> <li>10. 點擊<b>開始</b>進入<b>孵育</b>螢幕。</li> <li>11. 準備兩 (2) 個 Fungitell STAT® STD (STAT STD) 試管：             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 根據每個標籤特定體積的 LRW 重新配製每支試管，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。</li> <li>b. 向每支試管中加入標籤規定的特定容積的 APS，渦旋搖動 15 秒並蓋上蓋子。</li> </ol> </li> <li>12. 在<b>孵育</b>螢幕上，將兩個 STAT STD 管插入 PKF08 的任何插孔中孵育 10 分鐘。</li> <li>13. 截取<b>孵育</b>螢幕的螢幕截圖。</li> <li>14. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_2。</li> <li>15. 驗證兩個孔的狀態是否為「<b>孵育中</b>」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。</li> <li>16. 孵育期間，用 300 µL LRW 重新配製八 (8) 個 Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) 試管，並以不超過 2000 RPM 的速度渦旋混調每個試管 1-2 秒</li> <li>17. 當兩個試管的孔狀態變為「<b>完成孵育</b>」時，將整體從一個試管移至另一個試管，從 PKF08 和池中取出。</li> <li>18. 渦旋混調的 STAT STD 管 15 秒。</li> <li>19. 將 75 µL 從 STAT STD 池轉移至八個 STAT RGT 中的每一個。</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. 以不超過 2000 RPM 的轉速渦旋混調每個 STAT RGT 1-2 秒，然後蓋上。</li> <li>21. 在 BGA 中，當提示繼續進行數據收集時，點擊<b>是</b>。</li> <li>22. 在<b>收集數據</b>屏幕上，將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08 儀器以開始進行 40 分鐘的數據收集。</li> <li>23. 截取<b>收集數據</b>屏幕的屏幕截圖。</li> <li>24. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_3。</li> <li>25. 驗證所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。</li> <li>26. 讓檢測完成執行。</li> <li>27. 當 BGA 顯示「已完成測試」時，點擊<b>檢視結果</b>。</li> <li>28. 截取 BG Analytics® <b>測試結果</b>屏幕的屏幕截圖。</li> <li>29. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_4。</li> <li>30. 驗證檢測結果螢幕是否顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的檢測資訊，以及檢測結果的標題。</li> <li>31. 點擊<b>列印</b>以列印一共 7 頁的整個報告。</li> <li>32. 標記從 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 的每一頁。</li> <li>33. 驗證報告的每一頁是否顯示預期結果中定義的參數。</li> <li>34. 點擊<b>匯出</b>將報告導出為 BG Analytics 文件。在桌面上選擇匯出位置，然後點擊<b>儲存</b>。</li> <li>35. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。</li> <li>36. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_12。</li> <li>37. 驗證 BG Analytics 檔案是否已成功匯出。</li> <li>38. 開啟匯出的檔案並打印匯出的報告。</li> <li>39. 將報告標記為 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19。</li> <li>40. 驗證報告 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 是否與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。</li> <li>41. 關閉 BG Analytics®。</li> </ol>
<p><b>預期結果：</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.2_1 所示，<b>設置測試</b>屏幕顯示已正確輸入所有數據。</li> <li>• 如 TC 5.2_2 所示，兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。</li> <li>• 如 TC 5.2_3 所示，所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。</li> <li>• 如 TC 5.2_4 所示，<b>測試結果</b>屏幕顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的測試資料和測試結果的標題。</li> <li>• 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 具有檢測資訊的標題</li> <li>◦ 樣品 ID</li> <li>◦ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：有效 – 範圍內</li> <li>▪ 指數：0.75-1.2 範圍內</li> <li>▪ 樣本類別：不確定或陽性</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 如 TC 5.2_12 所示，報告已匯出為 BG Analytics 檔案。</li> <li>• 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。</li> </ul>

<b>觀察結果：</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.2_1 所示，<b>設置測試</b>屏幕顯示已正確輸入所有數據： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.2_2 所示，兩個插孔的狀態為「孵化中」，兩個計時器都從 10:00 分鐘開始倒數計時： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.2_3 所示，所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.2_4 所示，<b>測試結果</b>屏幕顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的測試資料和測試結果的標題： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 具有檢測資訊的標題： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>○ 樣本 ID： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：有效-在範圍內 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 指數：在 0.75 – 1.2 範圍內 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 樣本類別：不確定或陽性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 報告已匯出到 BG Analytics 文件，正如 TC 5.2_12 所示： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<b>差異報告編號：</b>	
<b>通過或失敗：</b>	
<b>執行人：</b> (簽署/日期)	
<b>審查者：</b> (簽名/日期)	

### 5.3 驗證 BG Analytics® 匯報測試結果測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	<p>當 LRW 用作陰性對照時, BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。 當識別出某些無效的品質條件時, BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。</p>
<b>先決條件:</b>	<p>已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。</p>
<b>參考文件:</b>	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)</p>
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>2. 點按<b>開始測試</b>。</li> <li>3. 等待<b>設置測試</b>屏幕。</li> <li>4. 輸入用戶 ID。</li> <li>5. 使用已安裝的條形碼掃描儀或為每個字段 (標準批次、試劑批次、APS 批次、水批次) 輸入批號和有效期資料。</li> <li>6. 將樣本 1、2 和 3 的樣本 ID 輸入為 LRW1、LRW2、LRW3。</li> <li>7. 輸入樣本 4、5 和 6 的樣本 ID, 分別為 Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3。</li> <li>8. 在註釋下, 輸入以下文字: “OQ TC 5.3”</li> <li>9. 點擊<b>開始</b>進入<b>孵育</b>屏幕。</li> <li>10. 準備一根 STAT STD 試管:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 根據標籤, 用特定容積的 LRW 溶液重新配製 STAT STD, 渦旋 15 秒並蓋上蓋子。</li> <li>• 加入標籤規定的特定容積的 APS, 渦旋 15 秒並蓋上蓋子。</li> </ul> </li> <li>11. 樣本 1、2 和 3 的製備:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將 50 µL 的 LRW 轉移至三個空的 12x75 mm 試管。</li> <li>• 每個新增 200 µL 的 APS。</li> <li>• 渦旋混調 15 秒並蓋上蓋子。</li> </ul> </li> <li>12. 在<b>孵育</b>屏幕上, 將 STAT STD 和樣本 1、2 和 3 插入 PKF08 的指定插孔中孵育 10 分鐘。</li> <li>13. 孵育期間, 用 300 µL 的 LRW 重新配製四 (4) 個 STAT RGT 試管, 以不超過 2000 RPM 轉速渦旋混調每個試管 1-2 秒。取得額外三 (3) 個 STAT RGT 試管, 但<u>不要</u>重新配製 (共計四個重新配製和三個非重新配製的 STAT RGT 試管)。</li> <li>14. 當插孔狀態變為「完成孵育」時, 從 PKF08 中取出所有試管並渦旋每個試管 5 秒。</li> <li>15. 將 75 µL 從 STAT STD 轉移到重新配製的 STAT RGT 試管中。</li> <li>16. 將 75 µL 從樣本 1、樣本 2 和樣本 3 試管中的每一個轉移至相應的重新配製 STAT RGT 試管中。</li> <li>17. 將 75 µL 從 LRW 分別轉移到三個非重組 STAT RGT 管中。</li> <li>18. 以不超過 2000 RPM 轉速渦旋前四個 (重新配製) RGT 試管不超過 1-2 秒並蓋上蓋子。請不要渦旋非重新配製的 RGT 試管, 僅蓋上蓋子。</li> <li>19. 在 BGA 中, 提示繼續進行數據收集時, 點擊 <b>是</b>。</li> <li>20. 在<b>收集數據</b>屏幕上, 將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08 儀器以開始進行 40 分鐘的數據收集。</li> <li>21. 當 BGA 顯示「已完成測試」時, 點擊<b>檢視結果</b>。</li> <li>22. 點擊<b>列印</b>以列印產生的報告。</li> <li>23. 將報告標記為 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6。</li> <li>24. 驗證樣本 ID: LRW1、LRW2 和 LRW3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。</li> </ol>

	<p>25. 驗證 Sample ID: Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。</p> <p>26. 驗證報告是否在註釋下的標題中顯示輸入的文字: “OQ TC 5.3”。</p> <p>27. 關閉 BGA 軟件。</p>
<p><b>預期結果:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6 所示, 報告會「註釋」下的標題中顯示輸入的文字: “OQ TC 5.3”。</li> <li>• 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示, 樣本 ID: LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段: <ul style="list-style-type: none"> <li>☑ QC 狀態: 有效 – 低於範圍</li> <li>☑ 指數: 未計算指數</li> <li>☑ 樣本類別: 陰性</li> <li>☑ 估算 Fungitell pg/mL: &lt; 31</li> </ul> </li> <li>○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段: <ul style="list-style-type: none"> <li>☑ QC 狀態: 無效 – 500 nm 時不高於 0</li> <li>☑ 指數: 未計算指數</li> <li>☑ 樣本類別: 無法報告</li> <li>☑ 估算 Fungitell pg/mL: pg/mL 未計算</li> </ul> </li> <li>○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)</li> <li>○ 在 1900 和 2400 之間確定 Y 截距、斜率和 R 值</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示, 樣本 ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示下列的輸出之一: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態: 有效 – 低於範圍</li> <li>▪ 指數: 未計算指數</li> <li>▪ 樣本類別: 陰性</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: &lt; 31</li> </ul> </li> <li>○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態: 無效 – 500 時不高於 0 或無效結束 OD</li> <li>▪ 指數: 未計算指數</li> <li>▪ 樣本類別: 無法報告</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: pg/mL 未計算</li> </ul> </li> <li>○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)</li> <li>○ 在 1900 和 2400 之間確定 Y 截距、斜率和 R 值</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<b>觀察結果</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.3_1 至 TC 5.3_6 所示，報告在詮釋「OQ TC 5.3」下的標題中顯示輸入的文本： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示，樣本 ID: LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 樣本類別：陰性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: &lt; 31 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：無效 – 500 時不高於 0 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 樣本類別：不可匯報 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: pg/mL 未計算 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>○ 在 1900 和 2400 之間確定 Y 截距、斜率和 R 值 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示，樣本 ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示下列的輸出之一： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 樣本類別：陰性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: &lt; 31 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC 狀態：無效 – 500 時不高於 0 或無效結束 OD <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 樣本類別：不可匯報 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>▪ 估算 Fungitell pg/mL: pg/mL 未計算 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> <li>○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>○ 在 1900 和 2400 之間確定 Y 截距、斜率和 R 值 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
-------------	--

<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行人:</b> (簽署/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

## 5.4 數據儲存和搜索能力測試用例驗證

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
<b>先決條件:</b>	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。 完成 TC 5.3。
<b>參考文件:</b>	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>2. 點按 <b>檢視結果</b>。</li> <li>3. 點擊<b>搜索</b>框以依照樣本 ID 查找記錄。輸入 [LRW1]，即樣本 ID。</li> <li>4. 點擊<b>查找</b>以顯示搜索結果。</li> <li>5. 截取<b>測試歷史</b>屏幕的屏幕截圖。</li> <li>6. 將螢幕擷取畫面標記為 TC 5.4_1。</li> <li>7. 確認僅顯示樣本“LRW1”的結果。</li> <li>8. 雙擊樣本“LRW1”行，並點擊<b>列印</b>以列印生成的報告。</li> <li>9. 將報告標記為 TC 5.4_2。</li> <li>10. 驗證是否產生了與 TC 5.3_1 中相同的檢測報告。</li> <li>11. 關閉 BG Analytics®。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許透過樣本 ID 進行搜尋。</li> <li>• 如 TC 5.4_2 所示，重新開啟後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許通過 Sample ID 進行搜索: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 如 TC 5.4_2 所示，重新開啟後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行者:</b> (簽名/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

## 5.5 驗證數據庫備份能力測試用例

□ 不適用理由: \_\_\_\_\_ 首字母/日期: \_\_\_\_\_

<b>目的:</b>	BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。
<b>先決條件:</b>	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。
<b>參考文件:</b>	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
<b>檢測程序:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 啟動 BG Analytics®。</li> <li>2. 點擊<b>備份</b>。</li> <li>3. 在主機桌面選擇一個位置來儲存數據庫的副本。</li> <li>4. 點擊默認文件名稱下的<b>儲存</b>，格式為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 類型: BGA 數據庫。</li> <li>5. 點擊<b>確定</b>以確認<b>已完成備份</b>。</li> <li>6. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。</li> <li>7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.5_1。</li> <li>8. 驗證是否顯示了名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件。</li> <li>9. 關閉 BG Analytics®。</li> </ol>
<b>預期結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.5_1 所示，顯示檔名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件。</li> </ul>
<b>觀察結果:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如 TC 5.5_1 所示，顯示一個檔名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件:   <input type="checkbox"/> 是   <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>
<b>差異報告編號:</b>	
<b>通過或失敗:</b>	
<b>執行人:</b> (簽署/日期)	
<b>審查者:</b> (簽名/日期)	

## 5.6 審查和批准

這個被標識為 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件的操作資格的已完成第 5 部份，證明系統已通過所有指定測試，並且將會在用於其預期目的時充分執行。

審批	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
_____	
職銜	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
_____	
職銜	



## 6.2 審查和批准

這個被標識為最終 **驗證報告的已完成第 6 部份**，證明 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件已通過此系統驗證協議的所有指定測試，並且將會在用於其預期目的時充分執行。

審批	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
_____	
職銜	
_____	_____
簽名：審閱者	日期
_____	
職銜	

## 7 附件

### 7.1 培訓記錄

## 7.2 客觀證據

### 7.3 其他檢測

#### 7.4 差異報告

## 7.5 問題解決報告

## 7.6 維護

## 聯絡資訊

### 公司總部

**Associates of Cape Cod, Inc.**  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
電話：(888) 395-2221 或 (508) 540-3444  
傳真：(508) 540-8680  
電郵：custservice@acciusa.com  
www.acciusa.com

### 英國/歐洲

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.  
Unit 1 F/G/H Academy Business Park  
Lees Road, Knowsley  
Liverpool L33 7SA  
英國  
電話：(44) 151-547-7444  
傳真：(44) 151-547-7400  
電郵：info@acciuk.co.uk  
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
荷蘭

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, 瑞士
	<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM The Hague, 荷蘭

附註：與裝置相關的嚴重事件應報告製造商和用戶及/或患者所在成員國的主管當局。

## 使用的符號



表示符合所有適用的歐盟指令要求



注意 - 請參閱隨附文件



體外診斷設備



產品型號名稱



製造商



歐盟授權代表



進口商



瑞士授權代表

## 修訂歷史記錄

修訂版 2: 新增了下載程序、授權代表、修訂歷史記錄和使用的符號章節。修改了第 5.3 節。較小的澄清和格式化。更新了質量體系中的文件名稱。

修訂版 3: 修改了第 2.3、3.4 和 3.5 節以使用新的 PKF08 校準工具。

修訂版 4: 移除了授權代表、EC REP 姓名和地址。

修訂版 5: 更新了英國地址並刪除了德國。為歐盟進口商新增了 MedEnvoy，並從聯絡資訊部分刪除了 ACC Europe GmBh。更新了使用的符號。新增了 EC-REP、瑞士進口商和 CH-REP 名稱和地址。更新了測試用例 5.3 的預期結果。

修訂版本 6: 更新了標誌並將 ACC 網站引用至 [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com)。更新了表 2 中的作業系統 Microsoft，以包含 Microsoft 版本 11。在第 5.2 和 5.3 節中，將 Fungitell STAT 試劑的混調時間從“不超過 5 秒”更新為“以不超過 2000 RPM 混調 1-2 秒”，並添加了估算 Fungitell pg/mL 觀察到的結果。