



# BG Analytics®

## Rendszerellenőrző protokoll

G\_1866 Rev4 2023-06-13

REF BGA007



IVD

*Ez a termék csak in vitro diagnosztikai használatra és professzionális használatra készült*  
Látogasson el a [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) webhelyre az Ön nyelvén való használati utasításért



ASSOCIATES OF  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telephone: (508) 540-3444  
Toll-Free: (888) 395-2221  
Fax: (508) 540-8680  
Technical Support: (800) 848-3248  
Customer Service: (800) 525-8378

Ezen dokumentum a Associates of Cape Cod, Inc. ügyfelei, és meghatalmazott személyzete számára készült. A kézikönyvben szereplő információk szellemi tulajdonnak tekintendők. Az Associates of Cape Cod, Inc. külön írásbeli hozzájárulása nélkül a kézikönyvet semmilyen formában sem szabad lemásolni, sokszorosítani, vagy továbbítani.

Semmilyen sem kifejezett, sem hallgatóságos kereskedelmi garancia nem vállalható.

G\_1866 Rev4

A Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A Windows® és a Windows logó a Microsoft vállalatcsoport védjegyei.

A BG Analytics® és a Fungitell STAT® az Associates of Cape Cod, Inc. bejegyzett védjegyei.

A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó a Lab Kinetics LLC által gyártott műszer.

## Tartalomjegyzék

1	Bevezető.....	5
1.1	Rendeltetési cél.....	5
2	Rendszerellenőrző terv .....	5
2.1	Alkalmazási kör.....	5
2.2	A tesztelt komponens leírása .....	6
2.3	Szükségesspecifikációk.....	8
2.4	Laboratóriumi rendszerellenőrző terv .....	8
2.5	Felelősségi körök.....	9
2.6	A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája .....	12
2.7	Eljárás .....	12
2.8	Elfogadási kritériumok .....	13
2.9	Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye.....	13
2.10	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	14
3	Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítésének minősítése .....	15
3.1	Teszt eset kalibrálási dokumentációja .....	15
3.2	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó elhelyezése .....	16
3.3	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítése.....	17
3.4	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó kiértékelése .....	18
3.5	A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó teszt eset teljesítményének ellenőrzése.....	19
3.6	3.6 Ellenőrzés és jóváhagyás .....	21
4	A BG Analytics® szoftver telepítési minősítése.....	22
4.1	BG Analytics® szoftver telepítési minősítésének tesztelési esete .....	22
4.2	Vonalkód leolvasó teszt eset telepítése .....	24
4.3	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	25
5	A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver működési minősítése.....	26
5.1	Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése .....	26
5.2	A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben .....	28
5.3	BG Analytics® jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése .....	31
5.4	Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek, teszt eset.....	34
5.5	Az adatbázis biztonsági mentési képességének ellenőrzése, teszt eset .....	35
5.6	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	36

6	Végső ellenőrző jelentés .....	37
6.1	Végső ellenőrző jelentés .....	37
6.2	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	38
7	Mellékletek .....	39
7.1	Képzési jegyzőkönyvek .....	39
7.2	Objektív bizonyíték.....	40
7.3	További tesztelés .....	41
7.4	Eltérés jelentés.....	42
7.5	Probléma megoldási jelentés.....	43
7.6	Karbantartás.....	44

## 1 Bevezető

### 1.1 Rendeltetési cél

Ez a rendszerellenőrző protokoll megerősíti, hogy a rendszer (ahol a rendszer a Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasóból és a gazdaszámítógépre telepített BG Analytics® szoftverből áll) pontosan és megbízhatóan végzi-e el a szükséges funkcióit. Egészen pontosan a rendszerellenőrző protokollban felvázolt egyedi tesztelési esetek (TE számként is hivatkoznak rá) célja annak bizonyítása, dokumentálása, értékelése és megerősítése, hogy a rendszer annak rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ebben a leírásban a következő terméknév rövidítések kerülnek használatra:

- **PKF08 műszer** (vagy **PKF08**) a Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasóhoz
- **BGA** vagy **BG Analytics®** a BG Analytics® szoftverhez
- **Fungitell STAT®** vagy Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glükán kimutatási vizsgálat

A rendszerellenőrző protokoll lefordított verziói letölthetők a következő webhelyről: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Rendszerellenőrző terv

### 2.1 Alkalmazási kör

A PKF08 és BGA rendszerellenőrző protokolljának hatóköre meghatározza azt a folyamatot, amellyel a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver a rendeltetésszerű célját ellenőrzi. A kötelező specifikációk meghatározzák a készülék és a szoftver rendeltetését és funkcióit a felhasználói igények szerint. Ez a rendszerellenőrző protokoll előírja, hogy minden szükséges specifikációt a telepítési minősítés és az üzemeltetési minősítés szakaszban szereplő, előre meghatározott teszt esetek alapján kell tesztelni. Minden egyes elvégzett test eset tartalmazza a várt, és a megfigyelt eredményeket is. A végleges ellenőrzési jelentés áttekintést nyújt az elvégzett test esetek állapotáról, valamint hivatalosan dokumentálja hogy a rendszer megfelel-e a szükséges előírásoknak.

A rendszerellenőrző protokoll a következő részekre van osztva:

- **3. szakasz A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó telepítési minősítése** megerősíti, hogy a PKF08 műszert a gyártó specifikációinak megfelelően telepítették, és a funkcionális teszteket elvégezték és dokumentálták a várt eredményekkel.
- **4. szakasz A BG Analytics® szoftver** telepítési minősítése megerősíti, hogy a szoftver a gyártó specifikációinak megfelelően lett telepítve, és a funkcionális teszteket elvégezték és dokumentálták a várt eredményekkel.
- **5. szakasz A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és a BG Analytics® szoftver működési minősítése** megerősíti, hogy a rendszer a meghatározott határokon és tűréshatárokon belül működik.
- **6. szakasz Végső ellenőrzési jelentés** áttekintést nyújt az alkalmazható tesztesetekről és azok eredményeiről, valamint a rendszer állapotára vonatkozó végső döntésről.
- **7. szakasz A mellékletek** a tesztelő képzési rekordjának, objektív bizonyítékainak, további tesztelésének, eltérési jelentésének, problémamegoldási jelentésének és karbantartási dokumentációjának benyújtására szolgálnak.

Az Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) célja, hogy útmutatást, szakértelmet és helyszíni segítséget nyújtson a Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és a BG Analytics® szoftver ellenőrzéséhez. A meghatalmazott személynek (a laboratórium képviselőjében) meg kell határozni, hogy a jelen rendszerellenőrző protokoll hatálya megfelel-e a helyi követelményeknek, igényeknek és elvárásoknak, és tovább módosíthatja a jelen rendszerellenőrző tervet. 2.4.rész A laboratóriumi rendszer ellenőrzési tervet (4. táblázat) kell használni annak a laboratóriumnak a tervének a hivatalos dokumentálásra ahol a rendszer állandó használatra elhelyezésre fog kerülni.

Abban az esetben ha egy adott test esetben eltérések vannak a várt és a megfigyelt eredmények között akkor a probléma dokumentálásához az eltérés jelentést kell használni. Az eltérés jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást magára a teszt esetre, a jelentés számot, az eltérés leírását, az eltérés vizsgálatát, a megoldás részletezését és a megoldás kategória besorolását.

A sikertelen teszt eset az eltérési jelentésben szereplő hiba megfelelő dokumentálása után újra végrehajtható. Egy előre jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell használni a teszt eset újbóli végrehajtási eljárásának dokumentálására. A problémamegoldási jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást a teszt esetre, a hiba leírását, a javító intézkedéseket, a várt és a megfigyelt eredményeket.

Az eltérési jelentéshez, a problémamegoldási jelentéshez, a további teszteléshez, és a karbantartáshoz tartozó dokumentum sablonok kérés esetén elektronikus formában érhetőek el.

## 2.2 A tesztelt komponens leírása

A rendszerellenőrző protokoll keretében három komponens kerül tesztelésre.

### 2.2.1 Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó

A PKF08 eszköz egy nyolc (8) helyes inkubáló abszorbancia kémcsőleolvasó. Minden egyes hely külön leolvasóval, és időzítővel rendelkezik, a reakció cső behelyezése után az adatgyűjtés azonnal el fog indulni. A PKF08 műszert úgy tervezték, hogy a 10 perces inkubáló lépés és a 40 perces vizsgálati futási idő alatt  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  hőmérsékleten egyensúlyba hozzon és azt megtartsa. A digitális értékeket két hullámhosszon gyűjtjük: 405 nm hullámhosszon (elsődleges) és 495 nm hullámhosszon (másodlagos), amelyeket a PKF08 műszer egy BG Analytics® szoftvert tároló számítógépre továbbít. A PKF08 műszer 12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására lett kialakítva. Az inkubáció során 12x75 mm-es depirogézett boroszilikát üveg használható a minta előkészítésére és előkezelésére. Fontos azonban, hogy a vizsgálatot 12x65 mm-es lapos fenekű csövekben végezzék, amelyeket Fungitell STAT® reagensként szállítanak.

A PKF08 működtetésére vonatkozó környezeti követelmények az 1. táblázatban találhatók. További információkért lásd a Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyvét (Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyv) amely a PKF08 műszerhez nyomtatott példányban kerül forgalomba (vagy letölthető a [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) webhelyről).

1. táblázat A PKF08 eszköz környezeti előírásai

Környezeti előírások a PKF08 eszközhöz	Leírás
Laboratóriumi feltételek	Vízszintes és stabil felület, távol az olyan berendezésektől, amelyek túlzott vibrációt vagy elektronikus zajt okozhatnak El kell kerülni a közvetlen napfényt
Környezeti hőmérséklet	15°C – 30°C
Környezet páratartalma	< 70%
Bemeneti tápellátás	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Csatlakozó aljzathoz való csatlakozás	Áramkondicionáló szükséges Szünetmentes tápegység (UPS) (opcionális)

### 2.2.2 BG Analytics® szoftver

A PKF08 által továbbított digitális értékeket a BG Analytics® szoftver veszi, és optikai sűrűségértékekké (OD) konvertálja. Az adatcsökkentés magába foglalja a sebesség (esés) kiszámítását a Delta OD (405 – 495 nm) kinetikai adatkészletéből lineáris regresszió alkalmazásával az 1900 és a 2400 másodperc közötti tartományra.

A BG Analytics® szoftver az összegyűjtött adatokat nem megosztott helyi SQLite adatbázisba írja, ez a továbbiakban a BG Analytics adatbázis. Az adatbázisban számos kritérium alapján lehet keresni. Bővebb tájékoztatás található a BG Analytics® User Manual G\_1867 felhasználói kézikönyvben.

A BG Analytics® szoftvert olyan kompatibilis gazdagépre kell telepíteni, amely megfelel a minimális követelményeknek a 2. táblázatban leírtak szerint:

2. táblázat: A számítógép-tárhely BG Analytics® szoftver minimális rendszerkövetelményei

Rendszerkövetelmények a hoszt számítógéphez	Leírás
Operációs rendszer	Microsoft® Windows® 10 64bit, 1809-es, vagy annál újabb változat
Fizikai memória	Legalább: 4 GB Ajánlott: 8 GB
Merevlemez tárhely	Minimum: 10 GB javasolt: 15 GB és több
Kommunikációs portok	Legalább egy szabad USB port (vagy kettő (2) amennyiben vonalkód leolvasó kerül használatra)

**További követelmények:**

- Microsoft® Windows felhasználói fiók
  - A hoszt számítógépen telepített BG Analytics® szoftver, a helyileg, a felhasználói fiók szerint telepített SQLite adatbázissal:
    - A laboratóriumi megosztott Microsoft® Windows felhasználói fiókot fel lehet használni.
    - Ha több Microsoft® Windows felhasználói fiókot kíván használni, a BGA-t mindegyikhez külön kell telepíteni.
- Csatlakozás vonalkódleolvasóhoz (választható)
  - A BGA úgy került megtervezésre, hogy az kompatibilis legyen bármely vonalkód leolvasóval amely az USB HID értékesítési pontok leolvasási módjához került bekonfigurálásra. Például a Honeywell egészségügyben használt vonalkód leolvasói (pl. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). A további információkhoz hivatkozást talál a vonalkód leolvasó használati útmutatójában.
- Nyomtatóhoz való csatlakozás
- Vírusvédelmi információk
  - Erősen javasolt a legutóbbi frissítéssel ellátott antivírus szoftver telepítése és futtatása a BG Analytics® szoftvert futtató számítógépre. Az ACC a helyi laboratóriumi biztonsági szabályzatok betartását ajánlja.

**2.2.3 Fungitell STAT® próba**

A BG Analytics® szoftveren belül a minta meredeksége összehasonlításra kerül a Standard hozam és Index érték meredekségével. A minta indexértéke kategorikusan negatív, határozatlan vagy pozitív eredményként értelmezhető a 3. táblázatban megadott indexérték-kategória-tartományoknak megfelelően. További információkért tekintse meg a Fungitell STAT® használati útmutatóját (PN002603).

3. táblázat: A Fungitell STAT® használati utasításában leírt indextartományok

Fungitell STAT® jelenthető eredmények	
Eredmény	Mutatósám értéke
Negatív	≤ 0,74
Nem meghatározott	0,75 – 1,1
Pozitív	≥ 1,2

*Megjegyzés: A Fungitell STAT® próba in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgál a betegek szérumában. Ezért ajánlott a vizsgálatot biológiai biztonsági kabinban végezni, hogy növelje a kezelő biztonságát a klinikai mintákkal végzett munka során. Ez a rendszerellenőrző protokoll nem terjed ki a klinikai minták használatára,*

*azonban a protokollt javasolt a szándékolt felhasználásnak megfelelő környezeti körülmények között, azaz biológiai biztonsági kabinban végrehajtani.*

## 2.3 Szükségesspecifikációk

A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és a BG Analytics<sup>®</sup> szoftver szükséges specifikációi az alábbiakban találhatóak:

- Az ACC-nál a PKF08 eszközt még annak laboratóriumban történő telepítése előtt kalibrálni kell.
- A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni. A PKF08 műszerről a következő teljesítményadatok és specifikációik alapján meghatározott teljesítményt kell mutatni:
  - Hőmérséklet – a beépített NIST nyomon követhető hőmérséklet-érzékelő által 5 perc alatt mért hőmérséklet átlagaként.
  - Jel – a kút átlagos intenzitása (digitális értékek, DV-k) 5 percen keresztül mérve
  - Jel-zaj arány – a digitális értékek standard eltérése 5 perc alatt.
- A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a specifikált 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítani időben a BG Analytics<sup>®</sup> szoftverhez, beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvert a követelményeknek megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek el kell fogadnia a Fungitell STAT<sup>®</sup> reagens, a Fungitell STAT<sup>®</sup> standard, az LRW, az APS és a páciens mintaazonosítóit a vonalkód leolvasó használatakor.
- A PKF08 műszernek és a BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT<sup>®</sup> teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit.
- A BG Analytics<sup>®</sup> -nek vagy kategorikusan negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha az LRW-t negatív kontrollként használják.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikai nyomát, ha bizonyos érvénytelen minőségi feltételeket észlel.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek oldalanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek lehetőséget kell biztosítania az adatbázisban Standard sarzszám, Reagens sarzszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftvernek biztosítania kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.

## 2.4 Laboratóriumi rendszerellenőrző terv

Ezt a rendszer ellenőrző tervet írásban kell elkészíteni, vagy más formában; akár egy meghatalmazott személy (ahogyan az a 2.5.3.részben, Személyzeti Napló jegyzőkönyvezésre került) is azonosíthatja és jegyzőkönyvezheti a protokoll rész(t)/(eket) mint nincs ilyen (N/A) és/vagy a helyi követelmények, szükségletek és elvárások szerint előírhat kiegészítő tesztelést is. A 4. táblázatot kell annak jegyzőkönyvezésére használni, hogy mely rész (ha van ilyen) N/A, került alkalmazásra, és dátumozásra.



4. táblázat Laboratóriumi rendszer ellenőrző terv

Rész sz.	Rész leírása	tesztelt komponens	Nincs ilyen? Kezdet/dátum
3	A PKF08 IQ-ja	Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	A BGA IQ-ja	BG Analytics® szoftver	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	A PKF08 és a BGA OQ-ja	Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver	<input type="checkbox"/> N/A _____
7,3	További tesztelés	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____
		_____	
		_____	

Az N/A megjegyzéssel ellátott rész(ek) nem lesznek elvégezve, és nem is kerülnek figyelembe vételre ha a **6.rész Végső ellenőrzési jelentésben** a rendszer ellenőrzési protokoll megfelel-e vagy sem..

## 2.5 Felelősségi körök

A felelősségi körök a következők szerint kerültek bekategorizálásra:

### 2.5.1 Forgalmazó

Ezt a rendszerellenőrző protokollt úgy alakították ki, hogy azt a forgalmazó képviselőjében eljáró képzett személy hajtja végre. A PKF08 műszert, a BG Analytics® szoftvert és a Fungitell STAT® szoftvert szolgáltató forgalmazó elérhetőségeit az 5. táblázatban kell kitölteni.

5. táblázat Forgalmazó kapcsolattartási adatai

Forgalmazó adatai	
Név	Cape Cod, Inc. társai
Cím	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 Egyesült Államok
Telefonsz.	001-508-540-3444
Műszaki szolgáltatórészlet kapcsolattartási adatai	e-mail-cím: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Telefonsz.: 001-888-848-3248
Helyileg jogosultsággal rendelkező forgalmazó	Név:  e-mail-cím:  Telefonsz.

## 2.5.2 Laboratórium

A végleges telepítési helyként szolgáló laboratórium valószínűleg át fogja nézni, és el is fogja fogadni ezt a rendszer ellenőrzési protokollt. A laboratóriumra vonatkozó adatokat a 6. táblázatbankell megadni

6. táblázat Laboratóriumi információk

Laboratóriumi információk	
Laboratórium neve	
Vállalat/Kórház neve	
Cím	
Telefonsz.	
Elsődleges kapcsolattartási adatok	Név: e-mail-cím: Telefonsz.

### 2.5.3 Személyzeti napló

Jegyezze fel a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver elhelyezésének felügyeletéért felelős (a fenti laboratóriumot képviselő) meghatalmazott személy nevét és beosztását (beleértve a jelen protokoll végrehajtását is):

Feladatkör: Meghatalmazott személy	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Ezen protokoll elvégzésében részt vevő teljes személyzet nevének és beosztásának jegyzőkönyvezése:

Feladatkör: Tesztelő	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: Ellenőr	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: _____	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

#### 2.5.4 A rendszerellenőrző protokollról szóló képzés dokumentálása

A 7. részben Mellékletek megadott dokumentum miszerint a 2.5.3 részben, Személyzeti Naplóban szereplő tesztelők képzésben részesülnek a protokoll tartalmával kapcsolatosan.

#### 2.6 A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája

Ezen protokoll elvégzéséhez szükséges kellékanyagok listáját a 7. táblázat tartalmazza. Az összes anyagnak mentesnek kell lennie a zavaró glükánoktól. Az üvegedényeket legalább 7 órán keresztül legalább 235°C-on (vagy egy hitelesített egyenértéken) száraz hővel depirogénmentesíteni kell, hogy alkalmasnak tekinthessék a használatra.

7. táblázat Szükséges kellékanyagok

Kellékanyagok	Forgalmazó	ACC US Katalógusszám*	Szükséges mennyiség	Tárolási feltételek
Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó és BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Környezeti
Fungitell STAT® készlet (10 ampulla STAT Reagent + 5 ampulla STAT Standard)	ACC	FT007	2 készlet	2 – 8°C
Lúgos előkezelő oldat (APS)	ACC	APS51-5	1 ampulla	2 – 30°C
250 µL pipettahegy	ACC*	PPT25	1 csomag	Környezeti
1000 µL pipettahegy	ACC*	PPT10	1 csomag	Környezeti
Hosszú pipettahegyek 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 csomag	Környezeti
12x75 mm pirogén mentesített boroszilikát üveg kémcsövek	ACC	TB240-5	1 csomag	Környezeti
LAL reagens víz (LRW)	ACC	W0051-10	1 üveg	2 – 30°C
12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására alkalmas kémcsőállványok	Bármilyen		2	Környezeti
Kémcsőrázó	Bármilyen		1	Környezeti
Parafilm® M	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 100 - 1000 µL térfogatokhoz	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 20 - 200 µL térfogatokhoz	Bármilyen		1	Környezeti

\*Vagy azzal egyenértékű ahogy az a területileg illetékes forgalmazótól beszerezhető

#### 2.7 Eljárás

Az alábbiakban vázolt eljárást kövesse az itt leírt sorrendben. Az egyes szakaszokon belüli teszt esetek objektív bizonyítékok létrehozására szolgálnak arra vonatkozóan, hogy a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver megfelel az előírt specifikációknak.

- A jelen protokoll bármely részét kitöltő vagy ellenőrző személyeknek ki kell tölteni a 2.5.3.részben, Személyzeti napló cím alatt található személyzeti naplót.
- Az ezen protokollt kitöltő személyzetnek ki kell tölteni a protokoll összes részét kivéve ha a 4. táblázatban az N/A került megjegyzésként beírásra.
- Az egyes részeken belül egy arra felhatalmazással rendelkező személy azonosíthatja, jegyzőkönyvezheti és megfelelő módon meg is indokolhatja ha bármelyik teszt eset N/A megjegyzéssel került ellátásra.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek az alkalmazandó részen belül az összes tesztelési esetet el kell végeznie kivéve azokat amelyekhez az N/A megjegyzés van hozzáfűzve.
- Ezen protokollt elvégző személyzetnek össze kell gyűjtenie az egyes teszt esetek eljárásaiban meghatározott objektív bizonyítékokat, és a megfigyelt eredményeket dokumentálnia is kell.

- A jelen protokollt elvégző személyzetnek ki kell nyomtatnia minden objektív bizonyítékot a várható eredmények részben meghatározottak szerint (képernyőfelvételek, jelentések stb.), fel kell tüntetnie a hivatkozási számot és a **7. rész Mellékletek részben található fájlt**.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek minden egyes teszt esethez dokumentálnia kell a JÓ vagy a HIBÁS állapotot (kivéve azt ahol N/A megjegyzés szerepel).
- az ezen protokollt elvégző személyzetnek jegyzőkönyveznie kell az Eltérés jelentésben leírva ha az eredmények eltérnek a Várt eredményektől, és a jelentést pedig a **7. rész Mellékletek**részhez be kell csatolnia.
- A jelen protokollt elvégző személyzetnek egy előre jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell követnie a probléma megoldásához, és a jelentést a **7. rész Mellékletek részhez kell benyújtania**.
- Egy meghatalmazott személynek át kell néznie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia minden egyes teszt esetet, beleértve az objektív bizonyítékot, az eltérés jelentést és a probléma megoldási jelentést is (ha van ilyen). Az eltérési jelentés, és a problémamegoldási jelentés akkor kerül figyelembe vételre, ha döntéshozatalra kerül a sor az érintett tesztelési eset állapotával kapcsolatban.
- Esetlegesen további tesztelésre meghatalmazott személy köteles meghatározni és előkészíteni a tesztelési esetet. A további teszteléshez tartozó tesztelési eseteket a **7. rész Mellékletek**dokumentumaihoz kell becsatolni.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek el kell készítenie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia a 6.1.rész Végső ellenőrző jelentés oldalát.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részét két meghatalmazott személynek kell ellenőriznie, és jóváhagynia.
- Az ellenőrzött rendszer karbantartása (például a PKF08 újrakalibrálása, adatbázis-tisztítás vagy a BGA-szoftver frissítése) nyomon követhető és a Mellékletek **7. szakaszában rögzíthető**.
- Az elvégzett rendszerellenőrző protokollt meghatalmazott személynek kell eltárolnia a 2.9 Az elvégzett rendszerellenőrző protokoll helye részben megjelölt helyen.

## 2.8 Elfogadási kritériumok

- Minden egyes alkalmazandó teszt esetnek MEGFELELT minősítéssel kell rendelkeznie annak érdekében, hogy ezen protokoll részt megfelelőnek lehessen tekinteni. Egy különálló teszt eset NEM MEGFELELT-nek való minősítése azt jelenti, hogy a teljes rész sem megfelelő hacsak azt a meghatalmazott személy máshogy nem indokolja.
- A NEM MEGFELELT minősítéssel rendelkező teszt eset nem végezhető el újra anélkül, hogy eltérés jelentés, és probléma megoldási jelentés kitöltésre ne kerülnek, amelyeket a meghatalmazott személynek előzetesen jóvá kell hagynia, és a **7. részhez, Mellékletek**hoz kell fűznie.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részének meg kell felelnie a szükséges előírásoknak ahhoz, hogy a rendszer ellenőrzési protokoll MEGFELELT minősítést kaphasson. A döntést a **6. Végső ellenőrzési jelentés részben kell rögzíteni**.

## 2.9 Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye

Az elkészített és ellenőrzött Rendszer ellenőrző protokoll a következő helyen kerül mentésre:

## 2.10 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **2.** rendszerellenőrző protokollban **Rendszerellenőrző terv** címen szereplő, befejezett része megfelelően ismerteti, hogyan kell dokumentálni azt, hogy a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasója és a BG Analytics® szoftver megfelel tervezett céljának és működésének.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	

### 3 Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítésének minősítése

3.1 Teszt eset kalibrálási dokumentációja	
<input type="checkbox"/> N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	Az ACC-nál a PKF08 eszközt még annak laboratóriumában történő telepítése előtt kalibrálni kell.
<b>Teszteljárás:</b>	A PKF08 eszközhöz kalibrálási tanúsítvány van mellékelve. Ezen dokumentum igazolja azt, hogy a PKF08 eszköz kritikus funkciói a gyártói előírások szerint kerültek kalibrálásra.
<b>Várt eredmények:</b>	A PKF08 eszközhöz biztosítva van egy kalibrálási tanúsítvány.
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	A kalibrációs tanúsítvány mellékelve van: <input type="checkbox"/> Igen, Kalibráció dátuma: _____ <input type="checkbox"/> Nem
<b>Eltérés jelentés száma:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.2 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó elhelyezése

N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 eszköz megérkezett. A TC 3.1 végrehajtása sikeres.
<b>Hivatkozások:</b>	PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó használati útmutató
<b>Teszteljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Óvatosan nyissa ki a PKF08 eszköz csomagolását, majd pedig egy tiszta, sima felületre helyezze el a PKF08 eszközt.</li><li>Szemrevételezéssel ellenőrizze a PKF08 eszköz külső burkolatát, hogy nincsenek-e rajta sérülések, pl. karcolások, továbbá a megfigyeléseit jegyzőkönyvezza a Megfigyelt eredmények résznél.</li><li>Vegye ki az összes még meglévő alkatrészt (tápkábel, USB kommunikációs kábel, áramkondicionáló, és porvédő burkolat) a dobozból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk sérülési nyom A Megfigyelt eredmények résznél jegyzőkönyvezza az Ön által megfigyelteteket.</li><li>Amennyiben bármelyik elem hiányzik vagy sérült, vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel a következő email címen <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li></ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A PKF08 eszköz megérkezett a telepítési helyre, és nincs rajta sérülés.</li><li>Az összes többi részegység is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés.</li></ul>
<b>Észlelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A PKF08 eszköz megérkezett a telepítési helyre, és nincs rajta sérülés: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem,</li><li>Az összes többi részegység is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem,</li></ul>
<b>Eltérés jelentés száma:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	



### 3.3 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítése

N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	Hőmérsékletmérő azonosítása: Modell: _____ Sorozatszám: _____ Kalibr. esedékessége: _____ Higrométer azonosítása: Modell: _____ Sorozatszám: _____ Kalibr. esedékessége: _____
<b>Hivatkozások:</b>	PKF08 inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó használati útmutató
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Jegyzőkönyvezzé a Megfigyelési eredmények részénél a laboratóriumi környezeti körülmények.</li> <li>A Megfigyelési eredmények részénél erősítse meg, hogy a környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek. Az elektromosságot nem mérik, csak a hálózat alapján rögzítik.</li> <li>Ha a környezeti követelmények megfelelnek, akkor a melléklet áramkondicionáló alkalmazásával csatlakoztassa a PKF08 eszközt a földelt csatlakozóaljzathoz.</li> <li>Jegyzőkönyvezzé a PKF08 eszköz adatait a Megfigyelési eredmények részénél.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A környezeti körülmények dokumentálásra kerültek, és azok meg is felelnek a követelményeknek.</li> <li>A PKF08 eszközhöz kapcsolódó információk dokumentálásra kerültek.</li> <li>A PKF08 eszköz telepítésre került.</li> </ul>
<b>Észlelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Környezeti körülmények: <ul style="list-style-type: none"> <li>Környezet hőmérséklete: _____ °C (15 - 30°C szükséges)</li> <li>Környezet páratartalma: _____ % (szükséges &lt; 70%)</li> <li>Elektromosság: _____ VAC (szükséges 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>A környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PKF08 eszköz adatai: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sorozatszám: _____</li> <li>Áramkondicionálón keresztüli csatlakozás: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <ul style="list-style-type: none"> <li>Gyártmány/Modell: _____</li> </ul> </li> <li>UPS-en keresztül történő csatlakozás (opcionális): <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <ul style="list-style-type: none"> <li>Gyártmány/Modell: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>A PKF08 eszköz telepítésre került: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés száma:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.4 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó kiértékelése

N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	A TC 3.3 befejezésre került. Állítson be nyolc db 12x75 mm-es pirogén mentesített boroszilikát üveg kémcsövet.
<b>Hivatkozások:</b>	Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyv
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kapcsolja be a PKF08 eszközt.</li> <li>Hagyja hogy a PKF08 eszköz elvégezze az inicializálást.</li> <li>Helyezze el a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartó helyre.</li> <li>Ellenőrizze a PKF08 eszköz teljesítményét ahogy az a Várt eredmények résznél részletezésre került. Dokumentálja azt a Megfigyelt eredmények résznél.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A PKF08 bekapcsolása után – nincsenek behelyezve csövek: <ul style="list-style-type: none"> <li>Az LCD képernyő be van kapcsolva</li> <li>Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot</li> <li>Az összes üres kémcsőhely LED-je pirosan világít</li> </ul> </li> <li>Miután behelyezték a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartóba: <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes kémcső teljesen behelyezhető</li> <li>Az összes kémcsőtartóhely LED-je zöldre vált</li> </ul> </li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A PKF08 bekapcsolása után – nincsenek behelyezve csövek: <ul style="list-style-type: none"> <li>Az LCD képernyő be van kapcsolva <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>Az összes üres kémcsőtartóhely LED-je piros <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>Miután behelyezték a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartóba: <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes kémcső teljesen behelyezhető <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>Az összes kémcsőtartó LED-je zöldre vált <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.5 A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó teszt eset teljesítményének ellenőrzése

N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	<p>A PKF08 műszerről a következő teljesítményadatok és specifikációik alapján meghatározott teljesítményt kell mutatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Hőmérséklet</i> – a beépített NIST nyomon követhető hőmérséklet-érzékelő által 5 perc alatt mért hőmérséklet átlagaként</li> <li>• <i>Jel</i> – a kút átlagos intenzitása (digitális értékek, DV-k) 5 percen keresztül mérve</li> <li>• <i>Jel-zaj arány</i> – a digitális értékek standard eltérése 5 perc alatt</li> </ul>
<b>Elő-követelmények:</b>	<p>A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel.</p> <p>A TC 3.4 befejezésre került.</p> <p>Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszkörről.</p> <p>Külső számítógép PKF08 kalibrációs eszközzel Verziószám: _____</p>
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az USB kommunikációs kábel segítségével csatlakoztassa a PKF08 műszert a PKF08 kalibrációs eszközt tároló külső számítógéphez.</li> <li>2. Indítsa el a PKF08 kalibrációs <b>eszközt</b>.</li> <li>3. A kezdőlapon válassza ki a PKF08 sorozat számát az <b>Eszköz</b> legördülő menüből.</li> <li>4. Kattintson az <b>automatikus kalibrálásra</b>.</li> <li>5. Hagyja, hogy a PKF08 kalibráló eszköz folytassa a kalibrációs folyamatot.</li> <li>6. Ha elkészült, kattintson a nyomtatás és címkézés 3.5_6 lehetőségre.</li> <li>7. Értékelje a teljesítmény eredmények alatt felsorolt Ahogy-talált és Ahogy-hagyott adatokat a várt eredményekben megadott specifikációk szerint.</li> <li>8. Dokumentálja azt a Megfigyelt eredmények résznél.</li> <li>9. Zárja be a PKF08 kalibrációs eszközt.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy a TC 3.5_6, a teljesítmény eredmények alatt látható: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktív 405 nm hullámhosszú töltéskészlet azonosítva</li> <li>○ Jelentett átlaghőmérséklet: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math></li> <li>○ Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy a TC 3.5_6, a talált teljesítmény eredmények mutatják: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktív 405 nm hullámhosszú töltés: _____</li> <li>○ Átlaghőmérséklet: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• Ahogy-hagyott teljesítmény eredménye: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktív 405 nm hullámhosszú töltés: _____</li> <li>○ Átlaghőmérséklet: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Optikai intenzitás aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Optikai intenzitás a 495 nm hullámhosszú töltésnél minden egyes lyukszám esetén: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Jel-zaj arány aktív 405 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Jel-zaj arány 495 nm hullámhosszú töltésnél: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul>

<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.6 3.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett **3. rész**, amely nem más, mint a **Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasójának telepítési minősítése**, azt dokumentálja, hogy a PKF08 eszköz a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
Munkakör	

## 4 A BG Analytics® szoftver telepítési minősítése

4.1 BG Analytics® szoftver telepítési minősítésének tesztelési esete	
<input type="checkbox"/> N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvert a gyártó előírásainak megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
<b>Elő-követelmények:</b>	<p>A minimális rendszerkövetelményeknek megfelelő számítógép (Win10 64 bit, 1809 vagy frissebb verzió) és legalább egy USB-portnak elérhetőnek kell lennie a telepítéshez.</p> <p>Kell lenni egy kijelölt Windows® felhasználói fióknak.</p> <p>Töltse le a BG Analytics® szoftvert az ACC szoftverportáljáról <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>, a BG Analytics® felhasználói kézikönyv (G_1867) 1.3 részében található regisztrációs lépéseknek és résznek megfelelően 2.5 a telepítés lépéseihez.</p>
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) ACC szoftverportál <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A Megfigyelt eredmények részénél erősítse meg hogy a számítógépes specifikációk megfelelnek-e a minimális követelményeknek.</li> <li>2. A Megfigyelt eredmények részénél rögzítse a számítógép azonosítóját, a dedikált felhasználó azonosítóját és a BG Analytics® szoftververzióját.</li> <li>3. Telepítse a BG Analytics® szoftvert a hoszt számítógépre a dedikált helyi Windows® felhasználói azonosítóhoz.</li> <li>4. Az első indításkor tekintse át és <b>fogadja el a BG Analytics® végfelhasználói szoftverlicenc-szerződését</b>, hogy továbblépjen a <b>Kezdő</b> képernyőre.</li> <li>5. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® <b>Kezdő</b> képernyőről.</li> <li>6. TC 4.1_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>7. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics® <b>Kezdő</b> oldalán megjelenik a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b>.</li> <li>8. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>9. A számítógépen lépjen a <b>Start</b> menübe és jobb gombbal kattintson a BG Analytics® ikonra. Kattintson a <b>Továbbiak</b> opcióra, és <b>Rögzítse a tálcán</b> ikon létrehozásához a tálcán.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A számítógép megfelel az előírt rendszer követelményeknek.</li> <li>• A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült.</li> <li>• A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® <b>Kezdő</b> lapján a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b> látható.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A számítógép megfelel az előírt minimum követelményeknek: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> <li>• Számítógép és szoftver adatok:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Számítógép azonosító: _____</li> <li>○ Felhasználói azonosító a hoszt számítógépen: _____</li> <li>○ BG Analytics® szoftver verziója: _____</li> </ul> </li> <li>• A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> <li>• A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® <b>Kezdő</b> oldalán megjelenik a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b>: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	

<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 4.2 Vonalkód leolvasó teszt eset telepítése

N/A ellenőrzés: Az összes adat csak kézzel került bevitelre (billentyűzet bevitel) Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek vonalkódleolvasó használata esetén el kell fogadnia a Fungitell STAT® Reagens, Fungitell STAT® Standard, valamint betegminta-azonosítókat.
<b>Elő-követelmények:</b>	A forgalmazó ajánlásának megfelelő, konfigurált vonalkódleolvasó. A BG Analytics® telepítésre került és be van zárva.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® felhasználói kézikönyv (G_1867) Vonalkód-leolvasó felhasználói kézikönyv
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A Megfigyelt eredmények részénél jegyzőkönyvezzé a vonalkódleolvasó jellemzőit.</li> <li>2. A gyártó telepítési eljárását követve telepítsen konfigurált leolvasót a hoszt számítógépre.</li> <li>3. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>4. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>5. A <b>Teszt telepítés</b> képernyőn szkenelje be a rendelkezésre álló vonalkódokat (ha vannak).</li> <li>6. A <b>Teszt telepítés</b> képernyő kitöltött mezőiről készítsen képernyőmentést.</li> <li>7. TC 4.2_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>8. Ellenőrizze, hogy a vonalkóddal ellátott tételeken szereplő információk megfelelően ki vannak töltve a BGA-ban.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A vonalkód leolvasó megfelel a forgalmazó ajánlásainak.</li> <li>• A vonalkódleolvasó sikeresen telepítésre került.</li> <li>• A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® <b>Teszt Beállítása</b> képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vonalkód leolvasó leírása: _____</li> <li>• A vonalkód leolvasó megfelel a forgalmazó ajánlásainak: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> <li>• A vonalkódleolvasó sikeresen telepítésre került: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> <li>• A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® <b>Teszt Beállítása</b> képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	



### 4.3 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett **4. rész**, amely nem más, mint a **BG Analytics® szoftvertelepítési minősítése**, azt dokumentálja, hogy a szoftvert megfelelően telepítették és a tervezett meghatározott folyamatok összes tesztelésén megfelelt.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
 Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
 Munkakör	

## 5 A Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőolvasó és BG Analytics® szoftver működési minősítése

5.1 Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése	
<input type="checkbox"/> N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítania időben a BG Analytics® szoftverhez beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került. A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszköztől.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a Teszt <b>indítása</b> opcióra.</li> <li>3. A BGA megjeleníti az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjét, és végighalad a 30 másodperces önellenőrző teszten.</li> <li>4. Készítsen képernyőképet az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjéről.</li> <li>5. TC 5.1_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>6. Ellenőrizze, hogy a BGA megjeleníti-e az összes felsorolt paramétert a Várt eredmények részénél.</li> <li>7. Az ön-ellenőrzés befejezése után a BGA átvált a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>8. Készítsen képernyőmentést a <b>Teszt beállítás</b> képernyőről.</li> <li>9. A TC 5.1_2 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>10. Ellenőrizze, hogy az átviteli hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományba esik-e.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.1_1 pontban láthatónak megfelelően a BG Analytics® <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Önellenőrzés folyamatban...</li> <li>○ PKF08 sorozatszám</li> <li>○ Átvitt hőmérséklet</li> <li>○ Állapot: csatlakoztatva</li> </ul> </li> <li>• Ahogy az a TC 5.1_2-nél is látható az ön-ellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre ugrik át.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.1_2-nél is látható az átvitt hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományban van.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.1_1 pontban láthatónak megfelelően a BG Analytics® <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Önellenőrzés folyamatban... <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ PKF08 sorozatszám: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Átvitt hőmérséklet: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Állapot: csatlakoztatva <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2-nél látható volt, az önellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre lép tovább: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2-nél látható volt, az átvitt hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományon belül van: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	

<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 5.2 A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben

□ N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	<p>A PKF08 műszernek és a BG Analytics® szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT® teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba.</p> <p>A BG Analytics® szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit.</p> <p>A BG Analytics® szoftvernek oldalanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.</p>
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li><li>2. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li><li>3. Várjon a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li><li>4. Adja meg a felhasználói azonosítót.</li><li>5. Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sarzsszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs).</li><li>6. A Minta AZ-nál adja meg mind a hét (7) mintát a következők szerint "OQ1", "OQ2" stb.</li><li>7. Készítsen képernyőmentést a <b>Teszt beállítás</b> képernyőről.</li><li>8. TC 5.2_1 néven mentse el a képernyőmentést.</li><li>9. Ellenőrizze, hogy az összes adatbejegyzés helyesen került-e megjelenítésre a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőn.</li><li>10. Kattintson a <b>Start</b> opcióra, ezzel az <b>Inkubálási</b> képernyőre lép tovább.</li><li>11. Készítsen elő két (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) kémcsövet:<ol style="list-style-type: none"><li>a. A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldja fel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre.</li><li>b. A címke szerint minden egyes kémcsőbe tegyen meghatározott mennyiségű APS-t, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre.</li></ol></li><li>12. Megnyitott <b>Inkubálási</b> képernyő mellett helyezze el mindkét STAT STD kémcsövet a PKF08 eszköz bármely kémcsőtartó helyére a 10-perces inkubálás elvégzéséhez.</li><li>13. Készítsen képernyőmentést az <b>Inkubálási</b> képernyőről.</li><li>14. A TC 5.2_2.néven mentse el a képernyőmentést.</li><li>15. Ellenőrizze a két kémcsőtartó hely állapotát, hogy folyik-e az "Inkubálás" illetve hogy mindkét időzítón folyik-e a visszaszámlálás 10:00 percről.</li><li>16. Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t nyolc (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) kémcsőben és legfeljebb 5 másodpercig helyezze mindegyiket kémcsórázóba.</li><li>17. Ha mindkét kémcső állapota átvált "Inkubálás kész" állapotra, akkor távolítsa el mindkettőt a PKF08 eszkből, és pipettázza át a teljes mennyiséget az egyik kémcsőből a másikba.</li><li>18. Tegye 15 másodpercre kémcsórázóba a STAT STD kémcsövet.</li><li>19. Tegyen át 75 µL-t a STAT STD tartályból a nyolc STAT RGT kémcső mindegyikébe.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. Rázza összes minden egyes STAT RGT kémcsövet legfeljebb 5 másodperc hosszan, majd fedje le azokat.</li> <li>21. A BGA-nál ha a rendszer felkéri az adatok összegyűjtésére, akkor kattintson az <b>Igen</b> opcióra.</li> <li>22. Az <b>Adatgyűjtés</b> képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsöveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést.</li> <li>23. Készítsen képernyőmentést az <b>Adatok összegyűjtése</b> képernyőről.</li> <li>24. A TC 5.2_3 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>25. Ellenőrizze, hogy az összes kémcsőtartó állapota a "Gyűjtés" opción áll-e, és hogy az időzítők számlálk-e visszafelé 40:00 perctől.</li> <li>26. Hagyja, hogy a teszt végig tudjon futni.</li> <li>27. Amikor a BGA kijelzi a "Teszt befejezésre került" megjegyzést, akkor kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li> <li>28. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® <b>Teszt eredmény</b> képernyőről.</li> <li>29. TC 5.2_4 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>30. Ellenőrizze, hogy a teszt eredmény képernyőn megjelenő fejléc tartalmazza-e a teszt adatokat, valamint az OQ1, és az OQ2 mintákhoz tartozó teszt eredményeket.</li> <li>31. Az összesen 7 oldalból álló teljes jelentés kinyomtatásához kattintson a <b>Nyomtatás</b> opcióra.</li> <li>32. Címkézzzen fel minden egyes oldalt a TC 5.2_5 -től a TC 5.2_11-ig.</li> <li>33. Ellenőrizze, hogy a jelentés egyes oldalain megjelenítésre kerülnek-e a Várt eredmények részben definiált paraméterek.</li> <li>34. Kattintson az <b>Exportálás</b> opcióra, ezzel a jelentést BG Analytics fájlként fogja tudni exportálni. Az asztalon jelölje ki az exportálás helyét, majd pedig kattintson a <b>Mentés</b> opcióra.</li> <li>35. Készítsen képernyőmentés az Asztalról.</li> <li>36. A TC 5.2_12 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>37. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics fájl sikeresen exportálásra került-e.</li> <li>38. Nyissa meg az exportált fájlt, és nyomtassa ki az exportált jelentéseket.</li> <li>39. Címkézzze fel a jelentéseket TC 5.2_13 - TC 5.2_19 között.</li> <li>40. Ellenőrizze, hogy a TC 5.2_13 - TC 5.2_19 jelentések megegyeznek-e a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel.</li> <li>41. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> </ol>
<p><b>Várt eredmények:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az TC 5.2_1-nél is látható volt a <b>Teszt Beállítás</b> képernyő az összes adatbevitelt helyesen fogja megjeleníteni.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_2-nél is látható volt a két kémcsőtartó hely állapotaként az "Inkubálás" van feltüntetve, és mindkét időzítő 10:00 perctől számol vissza.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_3-nál is látható volt az összes kémcsőtartó állapotaként "Gyűjtés" van feltüntetve, és mindkét időzítő 40:00 perctől számol vissza.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_4-nél is látható volt a <b>Teszt Eredmény</b> képernyőn megjelenik egy fejléc amely a teszt adatokat tartalmazza, illetve az OQ1 és az OQ2-höz tartozó minta eredményeket.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt, a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fejléc teszt információkkal</li> <li>○ Mintaazonosító</li> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ME állapot: Érvényes – A tartományban</li> <li>▪ Mutatószám: a 0,75 – 1,2 tartományon belül</li> <li>▪ Minta kategória: Nem meghatározott vagy pozitív</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_12-nél is látható volt a jelentés BG Analytics fájlként került exportálásra.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_13 - TC 5.2_19-nél is látható volt az exportált jelentések megegyeznek a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel.</li> </ul>

<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.2_1-nél is látható volt a <b>Teszt Beállítás</b> képernyő az összes adatbevitelt helyesen fogja megjeleníteni: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>• A TC 5.2_2 pontban látható módon a két kémcsőhely állapota "Inkubálás alatt", és mindkét időzítő visszaszámol 10:00 perctől: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>• A TC 5.2_3 pontban látható módon az összes kémcsőhely állapota "Gyújtás", és az összes időzítő visszaszámol 40:00 perctől: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>• A TC 5.2_4 pontban látható módon a <b>Teszt eredmény</b> képernyő az OQ1 és OQ2 minta teszt információit és teszt eredményeit tartalmazó fejléct jelenít meg: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt, a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fejléc a tesztinformációkkal: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem+</span></li> <li>○ Minta azonosító: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartományon belül <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>▪ Index: 0,75 – 1,2 tartományon belül <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>▪ Mintakategória: Határozatlan vagy Pozitív <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Ez a jelentés exportálásra került a BG Analytics fájlba, ahogy az a TC 5.2_12-nél is látható: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_13 - TC 5.2_19-nél is látható volt az exportált jelentések megegyeznek a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 5.3 BG Analytics® jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése

□ N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® -nek vagy kategorikusan negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha az LRW-t negatív kontrollként használják. A BG Analytics® szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikus nyomát, ha bizonyos érvénytelen QC-eket azonosítanak.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) FungiteLL STAT® Használati utasítás (PN002603)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>Várjon a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>Adja meg a felhasználói azonosítót.</li> <li>Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sarzszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs).</li> <li>Az 1., 2. és 3. minta mintaazonosítóját LRW1, LRW2 és LRW3 formában írja be.</li> <li>A 4., 5. és 6. minta mintaazonosítóját Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 formában írja be.</li> <li>A megjegyzések részénél írja be a következő szöveget: "OQ TC 5.3"</li> <li>Kattintson a <b>Start</b> opcióra, ezzel az <b>Inkubálási</b> képernyőre lép tovább.</li> <li>Egy STAT STD kémcső előkészítése: <ul style="list-style-type: none"> <li>A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldjon vissza STAT STD-vel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre majd pedig fedje le.</li> <li>A STAT STD esetén a címke szerint megadott mennyiségű APS-t adjon hozzá, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre, majd pedig fedje le.</li> </ul> </li> <li>1., 2. és 3. minta előkészítése: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tegyen át 50 µL LRW-t három üres 12x75 mm méretű kémcsőbe.</li> <li>Mindegyikhez adjon hozzá 200 µL APS-t.</li> <li>Kémcsőrázóval rázza 15 másodpercig, majd pedig fedje le.</li> </ul> </li> <li>Az <b>Inkubálás</b> képernyőn a PKF08 kijelölt kémcsőhelyeibe illesse be a STAT STD-t és az 1., 2. és 3. mintát 10 perces inkubálásra.</li> <li>Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t négy (4) STAT RGT csőben, és mindegyik csövet legfeljebb 5 másodpercre helyezze kémcsőrázóba. Vegyen elő további három (3) STAT RGT kémcsövet, <u>de ezekben ne</u> oldjon fel semmit (legyen összesen négy feloldott és három nem feloldott STAT RGT kémcső).</li> <li>Amikor a kémcsőhely állapota "Inkubálás kész" állapotra vált, távolítsa el az összes kémcsövet a PKF08 eszközből és mindegyik csövet helyezze 5 másodpercre kémcsőrázóba.</li> <li>A STAT STD csőből 75 µL-t helyezzen át egy oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsőbe.</li> <li>Az 1. minta, 2. minta és 3. minta kémcsőveiből helyezzen át 75-75 µL anyagot a megfelelő, oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsővekbe.</li> <li>Helyezzen át 75 µL anyagot az LRW csőből az oldatot nem tartalmazó három STAT RGT kémcsőbe.</li> <li>Az első négy (oldatot tartalmazó) RGT kémcsövet helyezze be kémcsőrázóba legfeljebb 5 másodpercre, és fedje le. Az oldatot nem tartalmazó RGT kémcsőveket ne rakja kémcsőrázóba, csak fedje le.</li> <li>A BGA-ban, ha a rendszer kéri az adatok összegyűjtését, akkor kattintson az <b>Igen</b> opcióra.</li> <li>Az <b>Adatgyűjtés</b> képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsőveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést.</li> <li>Amikor a BGA kijelzi a "Teszt befejezésre került" megjegyzést, akkor kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li> </ol>

	<p>22. Az elkészített jelentés kinyomtatásához kattintson a <b>Nyomtatás</b> opcióra.</p> <p>23. A jelentéseket TC 5.3_1 és TC 5.3_6 között címkézza.</p> <p>24. Ellenőrizze, hogy az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.</p> <p>25. Ellenőrizze, hogy a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.</p> <p>26. Ellenőrizze, hogy a jelentés megjeleníti-e a fejlécbe beírt szöveget a következő megjegyzés alatt: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Zárja be a BGA szoftvert.</p>
<p><b>Várt eredmények:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● A TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban látható módon a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: "OQ TC 5.3".</li> <li>● A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes - Tartomány alatt</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Negatív</li> </ul> </li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp) függvényében</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● A TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban látható módon a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentéseken a következők jelennek meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Érvénytelen – 0-nál nem magasabb 500-nál vagy Érvénytelen vége – OD</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp) függvényében</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>
<p><b>Megfigyelt eredmények</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● A TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban látható módon a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>● A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Negatív <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Nem jelentendő <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• A TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban látható módon a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentéseken a következők jelennek meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen – 0-nál nem magasabb 500-nál vagy Érvénytelen vége – OD <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Nem jelentendő <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő : <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 -másodperc között kerültek meghatározásra <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 5.4 Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek, teszt eset

□ N/A indoklás: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek lehetőséget kell biztosítania az adatbázisban Standard sarzszám, Reagens sarzszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték. A TC 5.3 befejezésre került.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li> <li>3. Kattintson a <b>Keresés</b> sorra, hogy mintaazonosító szerint kikereshesse a rekordot. Írja be az "LRW1" szöveget, ez a mintaazonosító.</li> <li>4. Kattintson a <b>Keresés</b> opcióra a keresési eredmények megjelenítéséhez.</li> <li>5. Készítsen képernyőmentést a <b>Tesztelőzmények</b> képernyőről.</li> <li>6. A TC 5.4_1.néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>7. Ellenőrizze, hogy csak az "LRW1" minta eredménye jelenik meg.</li> <li>8. Kattintson kétszer az "LRW1" minta sorára és kattintson a <b>Nyomatás</b> pontra az elkészített jelentés kinyomtatásához.</li> <li>9. Címkézze fel a jelentést a TC 5.4_2 címkével.</li> <li>10. Ellenőrizze, hogy ugyanazon tesztjelentés került-e elkészítésre, mint a TC 5.3_1-nél.</li> <li>11. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.4_1-nél látható volt, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító szerinti keresést.</li> <li>• Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.4_1-nél látható volt, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító keresését: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel. <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 5.5 Az adatbázis biztonsági mentési képességének ellenőrzése, teszt eset

□ N/A indoklás: \_\_\_\_\_

Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek biztosítania kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a <b>Biztonsági mentés</b> opcióra.</li> <li>3. A hoszt számítógép asztalán válasszon ki egy helyet ahová az adatbázis másolata mentésre kerül.</li> <li>4. Kattintson a <b>Mentés</b> gombra, így az alapértelmezett fájlneven el fogja tudni menteni, azaz a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumban: BGA adatbázis.</li> <li>5. Kattintson az <b>OK</b> gombra a <b>Biztonsági mentés</b> befejezéséhez.</li> <li>6. Készítsen képernyőmentés az Asztról.</li> <li>7. TC 5.5_1 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>8. Ellenőrizze, hogy a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP fájlnev megjelenítésre került-e.</li> <li>9. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.5_1-nél is látható volt, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.5_1-nél is látható volt, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</span></li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Aláírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 5.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett **5. rész**, amely nem más, **mint a Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasójának és a BG Analytics® szoftverműködési** minősítése, azt dokumentálja, hogy a rendszer a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
_____	
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
_____	
Munkakör	

## 6 Végső ellenőrző jelentés

6.1 Végső ellenőrző jelentés	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A teszt eset eredményeinek áttekintése
<b>3. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak:    IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>4. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak:    IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>5. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak:    IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>További tesztelés:</b>	N/A <input type="checkbox"/>
	TC___Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC___Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC___Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC___Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC___Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/>  Megjegyzések: A további tesztelés megfelelt a Várt eredményeknek:    IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>A rendszer Megfelelt, vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végrehajtotta:</b> (Alíírás/dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Alíírás/Dátum)	

## 6.2 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **6. rész**, amely a **Végső ellenőrző jelentés**, dokumentálja, hogy a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasója és a BG Analytics® szoftver a jelen rendszerellenőrző protokollban meghatározott összes tesztet teljesítette, és tervezett felhasználásra történő használata során megfelelően fog teljesíteni.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
_____	
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Meghatalmazott személy	Dátum
_____	
Munkakör	

## 7 Mellékletek

### 7.1 Képzési jegyzőkönyvek

## 7.2 Objektív bizonyíték



### 7.3 További tesztelés

## 7.4 Eltérés jelentés

## 7.5 Probléma megoldási jelentés

## 7.6 Karbantartás

## Kapcsolattartási adatok

### Vállalat székhelye

#### Cape Cod, Inc. társai

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445  
Egyesült Államok Tel: (888) 395-2221  
vagy (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
E-mail-cím: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Egyesült Királyság

#### Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
Egyesült Királyság  
Tel: (44) 151-547-7444  
Fax: (44) 151-547-7400  
E-mail-cím: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### Európa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Németország  
Tel: (49) 61 05-96 10 0  
Fax: (49) 61 05-96 10 15  
E-mail-cím: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)

Megjegyzés: a készülékkel összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményt kötelező bejelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedésének helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Alkalmazott szimbólumok



Az összes vonatkozó európai uniós irányelv előírásainak való megfelelést jelöli



In vitro diagnosztikai eszköz



Termék modellneve



Gyártó



EU-képviselő

## Korábbi átdolgozások

Rev 2: Kiegészítés a Letöltési eljárás, Meghatalmazott képviselő, Korábbi átdolgozások és Alkalmazott szimbólumok részekkel. 5.3 rész módosítása. Kisebber egyértelműsítések és formázás. Frissített dokumentumnév a minőségbiztosítási rendszeren belül.

Rev 3: Módosított 2.3, 3.4 és 3.5 szakasz az új PKF08 kalibrációs eszköz használatához.

Rev. 4: Eltávolított Meghatalmazott képviselő, EK képviselő neve és címe.