



# BG Analytics®

## Protokół weryfikacji systemu

G\_1866 Rev4 2023-06-13

REF BGA007



IVD

*Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in Vitro i do użytku profesjonalnego*  
Instrukcję stosowania w różnych językach zamieszczono na stronie [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)



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

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

Niniejszym nie udziela się żadnych gwarancji handlowych, wyraźnych ani dorozumianych.

G\_1866 Rev4

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 są zarejestrowanymi znakami handlowymi Microsoft Corporation w USA oraz/lub innych krajach.

Windows® i logo Windows są znakami grupy spółek Microsoft.

BG Analytics® i Fungitell STAT® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics Incubating 8-studzienkowy czynnik próbek jest urządzeniem wyprodukowanym przez Lab Kinetics LLC.

## Treść

|      |   |    |
|------|---|----|
| 1    | Opis .....  | 5  |
| 1.1  | Cel.....  | 5  |
| 2    | Plan weryfikacji systemu .....  | 5  |
| 2.1  | Zakres .....  | 5  |
| 2.2  | Opis elementów poddawanych testowi .....  | 6  |
| 2.3  | Wymagane specyfikacje.....  | 8  |
| 2.4  | Plan weryfikacji systemu dla laboratorium .....   | 8  |
| 2.5  | Zakresy obowiązków .....  | 9  |
| 2.6  | Lista materiałów potrzebnych do przeprowadzenia niniejszego Protokołu weryfikacji systemu....                                 | 12 |
| 2.7  | Procedura .....   | 12 |
| 2.8  | Kryteria akceptacji .....   | 13 |
| 2.9  | Lokalizacja ukończonego Protokołu weryfikacji systemu .....   | 13 |
| 2.10 | Ocena i zatwierdzenie .....   | 14 |
| 3    | Kwalifikacja instalacji 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics .....                               | 15 |
| 3.1  | Przypadek testowy dokumentacji kalibracji .....   | 15 |
| 3.2  | Konfiguracja 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics .....  | 16 |
| 3.3  | Instalacja 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics .....  | 17 |
| 3.4  | Zadanie testowe Ocena 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics ....                                  | 18 |
| 3.5  | Zadanie testowe Weryfikacja temperatury 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics.....                | 19 |
| 3.6  | 3.6 Ocena i zatwierdzenie .....   | 21 |
| 4    | Kwalifikacja instalacji oprogramowania BG Analytics® .....  | 22 |
| 4.1  | Instalacja zadania testowego oprogramowania BG Analytics® .....   | 22 |
| 4.2  | Zadanie testowe Instalacja czytnika kodów paskowych .....   | 24 |
| 4.3  | Ocena i zatwierdzenie .....   | 25 |
| 5    | Kwalifikacja działania 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowanie BG Analytics® ..... | 26 |
| 5.1  | Zadanie testowe Weryfikacja przesyłu danych.....  | 26 |
| 5.2  | Zadanie testowe Weryfikacja gromadzenia, zapisywania, analizy i dostarczania wyników testu ...                                | 28 |
| 5.3  | Weryfikacja BG Analytics® Zadanie testowe Raportowanie wyników testu .....  | 31 |
| 5.4  | Zadanie testowe Weryfikacja przechowywania danych i możliwości wyszukiwania.....  | 34 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 5.5 | Zadanie testowe Weryfikacja możliwości sporządzania kopii zapasowej bazy danych ..... | 35 |
| 5.6 | Ocena i zatwierdzenie .....   | 36 |
| 6   | Końcowy raport weryfikacyjny .....  | 37 |
| 6.1 | Końcowy raport weryfikacyjny .....  | 37 |
| 6.2 | Ocena i zatwierdzenie .....   | 38 |
| 7   | Załączniki .....  | 39 |
| 7.1 | Dokumentacja szkoleń .....  | 39 |
| 7.2 | Obiektywne dowody .....   | 40 |
| 7.3 | Dodatkowe testy .....   | 41 |
| 7.4 | Nr raportu dotyczącego rozbieżności .....   | 42 |
| 7.5 | Raport dotyczący rozwiązywania problemów .....  | 43 |
| 7.6 | Konserwacja .....   | 44 |

## 1 Opis

### 1.1 Cel

Opisywany Protokół weryfikacji systemu służy do sprawdzania czy system (przy czym system składa się z 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji oraz oprogramowania BG Analytics<sup>®</sup> zainstalowanego w komputerze-goście) wykonuje wymagane działania precyzyjnie i niezawodnie. Dokładniej rzecz biorąc, poszczególne zadania testowe (określane także numerem TC), opisywane w niniejszym Protokole weryfikacji systemu, mają wykazywać, dokumentować, oceniać i potwierdzać, że system działa zgodnie z zamierzeniami.

W niniejszym Protokole są stosowane następujące skróty nazw produktów:

- **Instrument PKF08** (lub **PKF08**) oznacza 8-studzienkowy czytnik próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics
- **BGA** lub **BG Analytics<sup>®</sup>** oznacza oprogramowanie BG Analytics<sup>®</sup>
- **Fungitell STAT<sup>®</sup>** oznacza test do oznaczania (1--3)-β-D-glukanu dla testu Fungitell STAT<sup>®</sup> (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay

Przetłumaczone wersje niniejszego Protokołu weryfikacji systemu można pobrać z: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Plan weryfikacji systemu

### 2.1 Zakres

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

Protokół weryfikacji systemu jest podzielony na następujące rozdziały:

- **Rozdział 3, Kwalifikacja instalacji 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics, zawiera** potwierdzenie, że instrument PKF08 został zainstalowany zgodnie ze specyfikacją producenta oraz że zostały przeprowadzone i udokumentowane testy funkcjonalne, które przyniosły Wyniki oczekiwane.
- **Rozdział 4, Zatwierdzenie instalacji oprogramowania BG Analytics<sup>®</sup>, zawiera** potwierdzenie, że oprogramowanie zostało zainstalowane zgodnie ze specyfikacją producenta oraz że zostały przeprowadzone testy funkcjonalne, które udokumentowano jako zgodne z oczekiwanymi rezultatami.
- **Rozdział 5, Zatwierdzenie działania 8-studzienkowego czytnika z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowania BG Analytics<sup>®</sup> Software, zawiera** potwierdzenie, że działanie systemu mieści się w wyznaczonym zakresie i granicach tolerancji.
- **Rozdział 6, Końcowy raport weryfikacyjny, zawiera** opis odpowiednich Zadań testowych i ich wyników oraz ostateczną ocenę stanu systemu.
- **Rozdział 7, Załączniki, zawiera** dokumentację przeprowadzanych szkoleń osoby testującej, obiektywne materiały dowodowe, dodatkowe testy oraz Raport rozbieżności i Raport dotyczący rozwiązywania problemów a także Dokumentację konserwacji.

Spółka Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) dostarcza wskazówek, służy swoją wiedzą i doświadczeniem oraz udziela na miejscu pomocy przy weryfikacji działania 8-studzienkowego czytnika z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowania BG Analytics<sup>®</sup>. Za sprawdzenie, czy zakres Protokołu weryfikacji systemu jest zgodny z lokalnymi wymaganiami, potrzebami i oczekiwaniami będzie odpowiadać Osoba upoważniona (reprezentująca laboratorium). Osoba ta może także dodatkowo modyfikować Plan weryfikacji systemu. Podrozdział 2.4, Planu weryfikacji systemu w Laboratorium (Tabela 4) należy używać do formalnego dokumentowania planu przeznaczanego do konkretnego laboratorium, w którym ma być na stałe umieszczony system.

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

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

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

## 2.2 Opis elementów poddawanych testowi

W ramach niniejszego Protokołu weryfikacji systemu testowane będą trzy elementy.

### 2.2.1 8-studzienkowy czytnik próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

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

W Tabeli 1 podano wymagania dotyczące warunków w środowisku w trakcie działania PKF08. Więcej informacji zamieszczono w Instrukcji stosowania 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics (Instrukcja stosowania kinetycznego, 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji), która jest dostarczana w formie papierowej wraz z instrumentem PKF08 (można ją także pobrać z [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)).

Tabela 1. Wymagane warunki środowiskowe w czasie pracy instrumentu PKF08

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

### 2.2.2 Oprogramowanie BG Analytics<sup>®</sup>

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

Oprogramowanie BG Analytics<sup>®</sup> zapisuje zebrane dane w lokalnej, nieudostępnionej bazie danych SQLite, określanej jako baza danych BG Analytics. Baza danych umożliwia wyszukiwanie na podstawie kilku kryteriów. Więcej danych można znaleźć w Instrukcji obsługi G\_1867 BG Analytics<sup>®</sup>.

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

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

| Wymagania systemowe wobec komputera hosta | Opis  |
|---|---|
| System operacyjny                         | Microsoft® Windows® 10 64 bitów, wersja 1809 lub późniejsza                                     |
| Pamięć fizyczna                           | Minimum: 4 GB<br>Zalecana: 8 GB   |
| Miejsce na twardym dysku                  | Minimum: 10 GB<br>Zalecane: 15 GB i więcej  |
| Porty komunikacyjne                       | Co najmniej jeden wolny port USB port (lub 2 (dwa), jeśli używany jest czytnik kodów paskowych) |

**Dodatkowe wymagania:**

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

**2.2.3 Test Fungitell STAT®**

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

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

| Wyniki testu Fungitell STAT® podlegające zgłoszeniu |                   |
|---|-------------------|
| Wynik   | Wartość wskaźnika |
| Ujemny  | ≤ 0,74            |
| Nieokreślony  | 0,75 – 1,1        |
| Dodatni   | ≥ 1,2             |

*Uwaga: test Fungitell STAT® jest przeznaczony do diagnostyki in vitro surowicy pacjentów. Z tego powodu zaleca się, aby testy przeprowadzać w szafce bezpieczeństwa biologicznego, zwiększa to bezpieczeństwo operatora w czasie pracy z próbkami klinicznymi. Niniejszy Protokół weryfikacji systemu nie dotyczy wykorzystywania*

*próbek klinicznych, zaleca się jednak, aby Protokół przeprowadzać w zgodnych z zamierzonym zastosowaniem warunkach środowiskowych, a zatem wewnątrz szafki bezpieczeństwa biologicznego.*

## 2.3 Wymagane specyfikacje

Wymaganą specyfikację 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji i oprogramowania BG Analytics® podano poniżej.

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

## 2.4 Plan weryfikacji systemu dla laboratorium

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



Tabela 4. Plan weryfikacji systemu dla laboratorium

| Nr rozdziału | Opis rozdziału                     | Testowany element   | Nie znajduje zastosowania?<br>Parafka/Data |
|--------------|------------------------------------|---|--|
| 3.           | Kwalifikacja instalacji PKF08      | 8-studzienkowy czytnik probówek z funkcją inkubacji Lab Kinetics                                | <input type="checkbox"/> ND _____          |
| 4.           | Kwalifikacja instalacji BGA        | Oprogramowanie BG Analytics®  | <input type="checkbox"/> ND _____          |
| 5            | Kwalifikacja działania PKF08 i BGA | 8-studzienkowy czytnik probówek z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowanie BG Analytics® | <input type="checkbox"/> ND _____          |
| 7.3          | Dodatkowe testy                    | _____   | <input type="checkbox"/> ND _____          |
|              |                                    | _____   |  |
|              |                                    | _____   |  |

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

## 2.5 Zakresy obowiązków

Zakresy obowiązków są określone w następujący sposób:

### 2.5.1 Sprzedawca

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

Tabela 5. Dane kontaktowe sprzedawcy

| Dane sprzedawcy                           |   |
|---|---|
| Nazwa                                     | Associates of Cape Cod, Inc.  |
| Adres                                     | 124 Bernard E. Saint Jean Drive<br>East Falmouth<br>MA 02536<br>USA   |
| Nr telefonu                               | 001-508-540-3444  |
| Dane kontaktowe działu pomocy technicznej | e-mail: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a><br>Nr telefonu: 001-888-848-3248 |
| Lokalny autoryzowany sprzedawca           | Imie i nazwisko:<br><br>e-mail:<br><br>Nr telefonu  |

### 2.5.2 Laboratorium

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

*Tabela 6. Dane laboratorium*

| <b>Dane laboratorium</b>       |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Nazwa laboratorium</b>      |  |
| <b>Nazwa spółki/szpitala</b>   |  |
| <b>Adres</b>                   |  |
| <b>Nr telefonu</b>             |  |
| <b>Główna osoba kontaktowa</b> | Imię i nazwisko:<br>Adres e-mail:<br>Nr telefonu |

### 2.5.3 Rejestr personelu

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

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

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

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

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

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

#### 2.5.4 Dokumentacja szkolenia w zakresie niniejszego Protokołu weryfikacji systemu

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

#### 2.6 Lista materiałów potrzebnych do przeprowadzenia niniejszego Protokołu weryfikacji systemu.

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

Tabela 7. Potrzebne materiały

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

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

#### 2.7 Procedura

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

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

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

## 2.8 Kryteria akceptacji

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

## 2.9 Lokalizacja ukończonego Protokołu weryfikacji systemu

Po zakończeniu i sprawdzeniu Protokół weryfikacji systemu zostanie zarchiwizowany w:

## 2.10 Ocena i zatwierdzenie

Wypełniony **Rozdział 2**, określony jako **Plan weryfikacji systemu** Protokołu weryfikacji systemu w odpowiedni sposób opisuje w jaki sposób należy udokumentować, że 8-studzienkowy czytnik próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowanie BG Analytics® umożliwiają osiągnięcie zamierzonego celu i spełniają swoje funkcje.

| Ocena i zatwierdzenie            |       |
|----------------------------------|-------|
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| Stanowisko:                      |       |
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| Stanowisko:                      |       |

### 3 Kwalifikacja instalacji 8-studzienkowego czytnika probówek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

| 3.1 Przypadek testowy dokumentacji kalibracji                      |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ND Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____ |  |
| <b>Cel:</b>  | Przed instalacją w laboratorium instrument PKF08 musi zostać wykalibrowany w ACC.  |
| <b>Procedura testowa:</b>  | Instrument PKF08 jest dostarczany wraz z certyfikatem kalibracji. Dokument ten zawiera dowody na to, że najważniejsze funkcje instrumentu PKF08 zostały skalibrowane zgodnie ze specyfikacją producenta. |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>  | wraz z Instrumentem PKF08 jest dostarczany certyfikat kalibracji.  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>   | Certyfikat kalibracji został dostarczony: <input type="checkbox"/> Tak, data kalibracji: _____<br><input type="checkbox"/> Nie   |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>                                    |  |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>                                 |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)                                |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data)                              |  |

### 3.2 Konfiguracja 8-studzienkowego czytnika probówek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

NDUzasadnienie \_\_\_\_\_ Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Cel:</b>                           | <i>Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i podaną specyfikacją warunków otoczenia.</i>   |
| <b>Warunki konieczne:</b>             | Otrzymano Instrument PKF08.<br>Prawidłowo zrealizowano TC 3.1.   |
| <b>Piśmiennictwo:</b>                 | Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika probówek z funkcją inkubacji  |
| <b>Procedura testowa:</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>Ostrożnie otworzyć opakowanie instrumentu PKF08 i postawić instrument PKF08 na czystej, równej powierzchni.</li> <li>Obejrzeć z zewnątrz instrument PKF08 pod kątem wszelkich oznak uszkodzeń, takich jak zarysowania i zapisać wszystkie obserwacje w części Wyniki obserwowane.</li> <li>Wyjść z pudełka pozostałe elementy (przewód zasilania, przewód komunikacyjny USB, kondycjoner sieciowy i osłonę przeciwpyłową) i sprawdzić je pod kątem występowania uszkodzeń. Zapisać wszystkie obserwacje w części Wyniki obserwowane.</li> <li>Jeśli brakuje jakichkolwiek materiałów lub są one uszkodzone, skontaktuj się z pomocą techniczną pod adresem <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol> |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument PKF08 został dostarczony i nie jest uszkodzony.</li> <li>Nie brakuje żadnych elementów i żaden nie jest uszkodzony.</li> </ul>   |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument PKF08 został dostarczony i nie jest uszkodzony: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie, _____</li> <li>Nie brakuje żadnych elementów i żaden z nich nie jest uszkodzony: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie, _____</li> </ul>  |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |  |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |  |



### 3.3 Instalacja 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

NDUzasadnienie \_\_\_\_\_ Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Cel:</b>                           | <i>Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i podaną specyfikacją warunków otoczenia.</i>   |
| <b>Warunki konieczne:</b>             | <p>Dane identyfikacyjne termometru:<br/>                 Model: _____ Nr seryjny: _____ Następny termin kal.: _____</p> <p>Dane identyfikacyjne wilgotnościomierza:<br/>                 Model: _____ Nr seryjny: _____ Następny termin kal.: _____</p>  |
| <b>Piśmiennictwo:</b>                 | Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji  |
| <b>Procedura testowa:</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W części Wyniki obserwowane należy zapisać warunki środowiskowe w laboratorium.</li> <li>2. Potwierdzić że warunki środowiskowe spełniają wymagania w części Wyniki obserwowane. Energia elektryczna nie jest mierzona, a jedynie rejestrowana na podstawie rodzaju sieci.</li> <li>3. Jeśli warunki środowiskowe będą spełniać wymagania, podłączyć instrument PKF08 do uziemionego gniazda ściennego za pośrednictwem dostarczonego kondycjonera sieciowego (i opcjonalnie UPS).</li> <li>4. Zapisać dane instrumentu PKF08 w części Wyniki obserwowane.</li> </ol>  |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warunki środowiskowe są udokumentowane i spełniają wymagania.</li> <li>• Informacje o instrumencie PKF08 są udokumentowane.</li> <li>• Instrument PKF08 został zainstalowany.</li> </ul>  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warunki środowiskowe:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Temperatura otoczenia: _____ °C (wymagany zakres 15 - 30°C)</li> <li>○ Wilgotność powietrza w otoczeniu: _____ % (wymagany zakres &lt; 70%)</li> <li>○ Zasilanie: _____ VAC (wymagane 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>• Warunki środowiskowe spełniają wymagania: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie, _____</li> </ul>  |
|                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dane instrumentu PKF08:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Numer seryjny: _____</li> <li>○ Podłączenie przez kondycjoner sieciowy: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie                                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marka/Model: _____</li> </ul> </li> <li>○ Połączenie przez UPS (opcjonalne): <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie                                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marka/Model: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Instrument PKF08 został zainstalowany: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |  |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |  |

### 3.4 Zadanie testowe Ocena 8-studzienkowego czytnika probówek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

ND Uzasadnienie \_\_\_\_\_ Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                       |  |  |  |
|---------------------------------------|--|--|--|
| <b>Cel:</b>                           | <i>Instrument PKF08 musi zostać zainstalowany zgodnie z wymaganiami producenta i specyfikacją warunków otoczenia.</i>  |  |  |
| <b>Warunki konieczne:</b>             | Zadanie testowe TC 3.3 zostało zakończone.<br>Ustawić osiem probówek ze szkła borokrzemowego pozbawionego pirogenów o wymiarach 12x75 mm.  |  |  |
| <b>Piśmiennictwo:</b>                 | Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika probówek z funkcją inkubacji  |  |  |
| <b>Procedura testowa:</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Włączyć PKF08.</li> <li>2. Począkać na inicjalizację PKF08.</li> <li>3. Włożyć probówki 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek.</li> <li>4. Obserwować działanie instrumentu PKF08 zgodnie z objaśnieniami w części Wyniki oczekiwane. Udokumentować w części Wyniki obserwowane.</li> </ol>  |  |  |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po włączeniu PKF08 – brak włożonych probówek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ekran LCD screen jest włączony</li> <li>○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali</li> <li>○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono</li> </ul> </li> <li>• Po włożeniu probówek 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć</li> <li>○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono</li> </ul> </li> </ul>  |  |  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po włączeniu PKF08 – brak włożonych probówek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ekran LCD włączony <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>○ Na ekranie LCD są wyświetlone numer seryjny i długość fali <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>○ Diody LED wszystkich pustych studzienek świecą się na czerwono <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> </li> <li>• Po włożeniu probówek 12x75 mm do wszystkich ośmiu studzienek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wszystkie probówki można prawidłowo włożyć <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>○ Diody LED wszystkich studzienek świecą się na zielono <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> </li> </ul> |  |  |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |  |  |  |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |  |  |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |  |  |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |  |  |  |

### 3.5 Zadanie testowe Weryfikacja temperatury 8-studzienkowego czynnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics

ND Uzasadnienie \_\_\_\_\_ Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Cel:</b>                | <p><i>Instrument PKF08 musi wykazać, że działa zgodnie z ustaleniami na podstawie następujących danych dotyczących wydajności i ich specyfikacji:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Temperatura — podawana jako średnia temperatur mierzonych przez 5 minut przez wbudowany czujnik temperatury zgodny z NIST.</i></li> <li>• <i>Sygnal – średnia intensywność studzienki (wartości cyfrowe, DV) mierzona przez 5 minut</i></li> <li>• <i>Stosunek sygnału do szumu — odchylenie standardowe wartości cyfrowych w ciągu 5 minut.</i></li> </ul>  |
| <b>Warunki konieczne:</b>  | <p>Instrument PKF08 pozostawał włączony przez co najmniej 20 minut.</p> <p>Zadanie testowe TC 3.4 zostało zakończone.</p> <p>Wyjęto z PKF08 wszystkie próbki.</p> <p>Komputer zewnętrzny z narzędziem kalibracyjnym PKF08 Numer wersji: _____</p>  |
| <b>Procedura testowa:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrument PKF08 podłączy kablem komunikacyjnym USB do komputera zewnętrznego z zainstalowanym Narzędziem weryfikacyjnym BGA.</li> <li>2. Uruchom <b>narzędzie</b> do kalibracji PKF08.</li> <li>3. Na ekranie głównym w rozwijanym menu <b>Instrument</b> wybrać numer seryjny PKF08.</li> <li>4. Kliknij na <b>Kalibracja automatyczna</b>.</li> <li>5. Pozwól narzędziu kalibracyjnemu PKF08 kontynuować proces kalibracji.</li> <li>6. Po zakończeniu kliknij Drukuj i oznacz jako 3.5_6.</li> <li>7. Oceń dane w stanie zastanym i w stanie pozostawionym jak wymieniono w części Wyniki wydajności zgodnie ze specyfikacjami podanymi w części Wyniki oczekiwane.</li> <li>8. Udokumentować w części Wyniki obserwowane.</li> <li>9. Uruchom narzędzie do kalibracji PKF08.</li> </ol>   |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 3.5_6, w obszarze Wyniki wydajności: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zidentyfikowano aktywny zestaw banków 405 nm</li> <li>○ Zgłaszana średnia temperatura: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math></li> <li>○ Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Natężenie optyczne dla aktywnego banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 3.5_6, w obszarze Wyniki wydajności: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktywny bank 405 nm: _____</li> <li>○ Średnia temperatura: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Natężenie optyczne dla banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> <li>• Wyniki wydajności w stanie pozostawionym: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktywny bank 405 nm: _____</li> <li>○ Średnia temperatura: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Natężenie optyczne dla aktywnego banku 405 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Natężenie optyczne dla banku 495 nm dla każdej liczby studzienek: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla aktywnego banku 405 nm: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Stosunek sygnału do szumu dla banku 495 nm: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| <b>Nr raportu<br/>rozbieżności:</b>    |  |
| <b>Zaliczony lub<br/>Niezaliczony:</b> |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)    |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data)  |  |

### 3.6 3.6 Ocena i zatwierdzenie

Ten wypełniony Rozdział 3, określony jako **Kwalifikacja instalacji 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji**, dokumentuje, że instrument PKF08 przeszedł wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczony.

| Ocena i zatwierdzenie            |       |
|----------------------------------|-------|
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| Stanowisko:                      |       |
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| Stanowisko:                      |       |

#### 4 Kwalifikacja instalacji oprogramowania BG Analytics®

| 4.1 Instalacja zadania testowego oprogramowania BG Analytics®     |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> NDUzasadnienie _____ Parafka/Data: _____ |   |
| <b>Cel:</b>   | Oprogramowanie BG Analytics® musi zostać zainstalowane w laboratorium zgodnie z wymaganiami producenta.   |
| <b>Warunki konieczne:</b>   | <p>Przygotowany do instalacji komputer spełniający minimalne wymagania systemowe (Win10 64-bit, wersja 1809 lub nowsza) z co najmniej jednym wolnym portem USB.</p> <p>Dedykowane lokalne konto użytkownika Windows®.</p> <p>Pobrać oprogramowanie BG Analytics® z portalu ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> zgodnie z instrukcją zamieszczoną w Instrukcji obsługi BG Analytics® (G_1867), w Rozdziale 1.3, w którym opisano poszczególne etapy rejestracji oraz w Rozdziale 2.5 Kroki instalacji</p>  |
| <b>Piśmiennictwo:</b>   | <p>Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)</p> <p>Portal oprogramowania ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a></p>   |
| <b>Procedura testowa:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W Wynikach obserwowanych należy potwierdzić, że specyfikacja komputera spełnia minimalne wymagania.</li> <li>2. W Wynikach obserwowanych należy zapisać identyfikator komputera, identyfikator wyznaczonego użytkownika i wersję oprogramowania BG Analytics®.</li> <li>3. Zainstalować oprogramowanie BG Analytics® w komputerze - hoście, używając przy tym identyfikatora wyznaczonego lokalnego użytkownika.</li> <li>4. Po pierwszym uruchomieniu należy przeczytać i <b>zatwierdzić</b> umowę licencyjną użytkownika końcowego oprogramowania <b>BG Analytics®</b> i dopiero wtedy przejść do <b>ekranu</b> głównego.</li> <li>5. Zrobić zrzut ekranu głównego BG Analytics®.</li> <li>6. Zrzut ekranu zapisać jako TC 4.1_1.</li> <li>7. Sprawdzić, czy na stronie głównej BG Analytics® <b>Home</b> widoczne są <b>Rozpocznij test</b> i <b>Zobacz wyniki</b>.</li> <li>8. Zamknąć BG Analytics®.</li> <li>9. W komputerze przejść do <b>Start</b> i kliknąć prawym klawiszem BG Analytics®. Kliknąć <b>Więcej</b> i <b>Przypiąć do paska zadań</b> aby utworzyć ikonę na pasku zadań.</li> </ol> |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komputer spełnia minimalne wymagania systemowe.</li> <li>• Oprogramowanie BG Analytics® zostało prawidłowo zainstalowane.</li> <li>• Tak, jak widać w TC 4.1_1, na ekranie głównym BG Analytics® widoczne są <b>Rozpocznij test</b> i <b>Zobacz wyniki</b>.</li> </ul>   |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komputer spełnia minimalne wymagania systemowe: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>• Dane komputera:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nr ident. komputera: _____</li> <li>○ Nr ident. użytkownika w komputerze - hoście: _____</li> <li>○ Wersja oprogramowania BG Analytics®: _____</li> </ul> </li> <li>• Oprogramowanie BG Analytics® zostało prawidłowo zainstalowane: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>• Jak widać w TC 4.1_1, w BG Analytics®, na <b>stronie Głównej</b> widoczne są <b>Rozpocznij test</b> i <b>Zobacz wyniki</b>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul>   |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>                                   |   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Zaliczony lub<br/>Niezaliczony:</b> |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)    |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data)  |  |

## 4.2 Zadanie testowe Instalacja czytnika kodów paskowych

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

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Cel:</b>                           | Gdy jest stosowany czytnik kodów paskowych, BG Analytics® musi akceptować odczytnik Fungitell STAT® Reagent, wzorzec Fungitell STAT®, LRW, APS oraz identyfikatory pacjentów.   |
| <b>Warunki konieczne:</b>             | Skonfigurowany czytnik kodów paskowych, spełniający wymagania dostawcy. Program BG Analytics® został zainstalowany i jest zamknięty.  |
| <b>Piśmiennictwo:</b>                 | Instrukcja obsługi (G_1867) programu BG Analytics®<br>Instrukcja obsługi Czytnika kodów paskowych   |
| <b>Procedura testowa:</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>Należy zarejestrować opis czytnika kodów paskowych w części Wyniki obserwowane.</li> <li>Zainstalować skonfigurowany skaner w komputerze - goście, stosując się przy tym do podanej przez producenta procedury instalacji.</li> <li>Uruchomić BG Analytics®.</li> <li>Kliknąć <b>Rozpocznij test</b>.</li> <li>Po pojawieniu się ekranu <b>Konfiguracja testu</b> należy zeskanować dostępne kody paskowe (jeśli są).</li> <li>Zrobić <b>zrzut ekranu</b> z wypełnionymi polami na ekranie Konfiguracja testu.</li> <li>Zapisać zrzut ekranu jako TC 4.2_1.</li> <li>Sprawdzić, czy informacje na skanowanych elementach zostały prawidłowo wpisane do BGA.</li> </ol> |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Czytnik kodów paskowych spełniający wymagania dostawcy.</li> <li>Czytnik kodów paskowych został prawidłowo zainstalowany.</li> <li>Jak widać w TC 4.2_1, w BG Analytics®, na ekranie <b>Konfiguracja testu</b> wszystkie zeskanowane czytnikiem kodów paskowych informacje zostały wprowadzone prawidłowo.</li> </ul>  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Opis czytnika kodów paskowych: _____</li> <li>Czytnik kodów paskowych spełniający wymagania dostawcy: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>Czytnik kodów paskowych został prawidłowo zainstalowany: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>Jak widać w TC 4.2_1, w oprogramowaniu BG Analytics®, na ekranie <b>Konfiguracja testu</b>, wszystkie zeskanowane czytnikiem kodów paskowych informacje zostały wprowadzone prawidłowo : <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul>   |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |   |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |   |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |   |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |



### 4.3 Ocena i zatwierdzenie

Wypełniony **Rozdział 4**, określony jako **Kwalifikacja instalacji oprogramowania BG Analytics®**, **dokumentuje**, że instrument PKF08 przeszedł pomyślnie wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczony.

| Ocena i zatwierdzenie            |       |
|----------------------------------|-------|
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| <br>Stan                         |       |
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| <br>Stanowisko:                  |       |

## 5 Kwalifikacja działania 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics i oprogramowanie BG Analytics®

| 5.1 Zadanie testowe Weryfikacja przesyłu danych                    |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ND Uzasadnienie _____ Parafka/Data: _____ |  |
| <b>Cel:</b>  | Instrument PKF08 musi być w stanie przysyłać dane do BG Analytics® przy podanych długościach fal, 405 nm and 495 nm, w tym dane o temperaturze inkubacji.  |
| <b>Warunki konieczne:</b>  | Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BGA zostały przeprowadzone. Instrument PKF08 pozostawał włączony przez co najmniej 20 minut. Wyjęto z PKF08 wszystkie próbki.   |
| <b>Piśmiennictwo:</b>  | Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)  |
| <b>Procedura testowa:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uruchomić BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknąć <b>Rozpocznij test</b>.</li> <li>3. BGA wyświetla ekran <b>Weryfikacja instrumentu</b> i przeprowadza 30-sekundowy autotest.</li> <li>4. Zrobić zrzut <b>ekranu</b> Weryfikacja instrumentu.</li> <li>5. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.1_1.</li> <li>6. Sprawdzić, czy BGA wyświetla wszystkie parametry wymienione w punkcie Wyniki oczekiwane.</li> <li>7. Po zakończeniu autotestu BGA przełącza na <b>ekran</b> Autotest.</li> <li>8. Zrobić zrzut <b>ekranu</b> Konfiguracja testu.</li> <li>9. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.1_2.</li> <li>10. Sprawdzić, czy przesyłany odczyt temperatury wynosi <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ol>  |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.1_1, BG Analytics® wyświetla na ekranie <b>Weryfikacja instrumentu</b>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trwa autotest...</li> <li>○ Numer seryjny PKF08</li> <li>○ Przesyłany odczyt temperatury</li> <li>○ Stan: połączono</li> </ul> </li> <li>• Jak widać w TC 5.1_2, po auto teście oprogramowanie BGA przeszło do <b>ekranu</b> Konfiguracja testu .</li> <li>• Jak widać w TC 5.1_2, przesyłany odczyt temperatury wynosi <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>   |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.1_1, BG Analytics® wyświetla na ekranie <b>Weryfikacja instrumentu</b>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trwa autotest... <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Numer seryjny PKF08: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Przesyłany odczyt temperatury: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Stan: połączono <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> <li>• Jak widać w TC 5.1_2, po autoteście oprogramowanie BGA przeszło do ekranu <b>Konfiguracja testu</b>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>• Jak widać w TC 5.1_2, przesyłany odczyt temperatury wynosi <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>                                    |  |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>                                 |  |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |  |

## 5.2 Zadanie testowe Weryfikacja gromadzenia, zapisywania, analizy i dostarczania wyników testu

□ ND Uzasadnienie \_\_\_\_\_

Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <p><b>Cel:</b></p>               | <p><i>Przy używaniu wraz z testem Fungitell STAT<sup>®</sup> jako pomocy w diagnostyce klinicznej zakażenia grzybami inwazyjnymi, instrument PKF08 i oprogramowanie BG Analytics<sup>®</sup> muszą zbierać i analizować dane, a po zakończeniu testu zapisywać je we wbudowanej bazie danych.</i></p> <p><i>Pod koniec testu BG Analytics<sup>®</sup> musi wyświetlać na ekranie wynik testu próbki pacjenta.</i></p> <p><i>BG Analytics<sup>®</sup> musi dostarczać możliwy do wydrukowania i eksportowania z jednym identyfikatorem próbki (wynikiem pacjenta) na stronie.</i></p>  |
| <p><b>Warunki konieczne:</b></p> | <p>Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BGA zostały przeprowadzone.</p>   |
| <p><b>Piśmiennictwo:</b></p>     | <p>Instrukcja obsługi BG Analytics<sup>®</sup> (G_1867)<br/>Fungitell STAT<sup>®</sup> Instrukcja stosowania (PN002603)</p>   |
| <p><b>Procedura testowa:</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uruchomić BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>2. Kliknąć <b>Rozpocznij test</b>.</li> <li>3. Czekaj na <b>ekran</b> Konfiguracja testu.</li> <li>4. Wpisać identyfikator użytkownika.</li> <li>5. Użyj zainstalowany czytnik kodów paskowych lub wpisz numer serii i informacje o terminie ważności dla każdego pola (partia standardowa, seria odczynników, seria APS, seria wody).</li> <li>6. Wpisać identyfikatory wszystkich 7 (siedmiu) próbek w formie „OQ1”, „OQ2” itp.</li> <li>7. Zrobić zrzut <b>ekranu</b> Konfiguracja testu.</li> <li>8. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_1.</li> <li>9. Sprawdzić na <b>ekranie</b> Konfiguracja testu poprawność wszystkich wpisanych danych.</li> <li>10. Kliknąć <b>Start</b>, aby przejść do ekranu <b>Inkubacja</b>.</li> <li>11. Przygotować dwie próbki (2) Fungitell STAT<sup>®</sup> STD (STAT STD):             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Każdą z nich rozcieńczyć określoną ilością LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć.</li> <li>b. Do każdej próbki wlać określoną ilość LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć.</li> </ol> </li> <li>12. Gdy jest widoczny ekran <b>Inkubacja</b>, włożyć do dowolnych studzienek PKF08 obie próbki STAT STD w celu poddania ich 10-minutowej inkubacji.</li> <li>13. Zrobić zrzut <b>ekranu</b> Inkubacja.</li> <li>14. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_2.</li> <li>15. Sprawdzić czy stan obu studzienek to „Inkubacja” i czy oba minutniki odliczają 10:00 minut.</li> <li>16. W czasie inkubacji dodać do 8 (ośmiu) próbek z testami Fungitell STAT<sup>®</sup> RGT (STAT RGT) z 300 µl LRW i worteksować każdą próbkę przez nie więcej niż 5 sekund.</li> <li>17. Gdy stan obu studzienek, w których są próbki zmieni się na „Inkubacja zakończona”, wyjąć próbki z PKF08 i połączyć przez odpipetowanie z jednej próbki całej zawartości i przeniesienie jej do drugiej próbki.</li> <li>18. Worteksować próbkę STAT STD z tak pulowaną zawartością przez 15 sekund.</li> <li>19. Przenieść 75 µl pulowanej zawartości STAT STD do każdej z ośmiu próbek STAT RGT.</li> </ol> |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>20. Warteksować wszystkie osiem próbek STAT RGT nie dłużej niż 5 sekund i przykryć je.</li> <li>21. W BGA, w odpowiedzi na zachętę do przejścia do zbierania danych, kliknąć <b>Tak</b>.</li> <li>22. Na ekranie <b>Zbieranie danych</b> włożyć każdą próbkę STAT RGT osobno do PKF08, aby rozpocząć 40-minutowe zbieranie danych.</li> <li>23. Zrobić zrzut <b>ekranu</b> Zbieranie danych .</li> <li>24. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_3.</li> <li>25. Sprawdzić czy stan obu studzienek jest „Zbieranie” i czy wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut.</li> <li>26. Począkać na zakończenie testu.</li> <li>27. Gdy BGA wyświetli „Test zakończony”, kliknąć <b>Wyświetl wyniki</b>.</li> <li>28. Zrobić zrzut ekranu Wyniki testów BG Analytics®.</li> <li>29. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_4.</li> <li>30. Sprawdzić, czy na ekranie Wynik testu jest widoczny nagłówek zawierający informacje o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2.</li> <li>31. Kliknąć <b>Drukuj</b>, aby wydrukować cały 7-stronicowy raport.</li> <li>32. Ponumerować strony od TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> <li>33. Sprawdzić, czy BGA wyświetla wszystkie parametry wymienione w punkcie Wyniki oczekiwane.</li> <li>34. Kliknąć <b>Eksport</b>, aby wyeksportować raport w formacie pliku BG Analytics. Wybrać lokalizację eksportowanego pliku na pulpicie i kliknąć <b>Zapisz</b>.</li> <li>35. Zrobić zrzut ekranu pulpitu.</li> <li>36. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.2_12.</li> <li>37. Sprawdzić, czy plik BG Analytics został prawidłowo wyeksportowany.</li> <li>38. Otworzyć wyeksportowany plik i wydrukować wyeksportowane raporty.</li> <li>39. Nadać raportom numery od TC 5.2_13 do TC 5.2_19.</li> <li>40. Sprawdzić, czy raporty od TC 5.2_13 do TC 5.2_19 są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> <li>41. Zamknąć BG Analytics®.</li> </ol> |
| <p><b>Wyniki oczekiwane:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.2_1, na ekranie <b>Konfiguracja testu</b> są prawidłowo wyświetlone wszystkie dane.</li> <li>• Jak widać w TC 5.2_2, stan obu studzienek to „Inkubacja” i oba minutniki odliczają 10:00 minut.</li> <li>• Jak widać w TC 5.2_3, stan obu studzienek to „Zbieranie” i wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut.</li> <li>• Jak widać w TC 5.2_4 na ekranie <b>Wynik testu</b> jest widoczny nagłówek zawierający informacje o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2.</li> <li>• Jak widać w TC 5.2_5 – TC 5.2_11, każda strona raportu zawiera informacje o następujących parametrach: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nagłówek z danymi testów</li> <li>○ Identyfikator próbek</li> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stan Kontroli jakości: Prawidłowy – Mieści się w zakresie</li> <li>▪ Wskaźnik: w zakresie 0,75 – 1,2</li> <li>▪ Kategoria próbki: nieokreślona lub dodatnia</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Jak widać w TC 5.2_12, raport został wyeksportowany jako plik BG Analytics.</li> <li>• Jak widać w TC 5.2_13 do TC 5.2_19, wyeksportowane raporty są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> </ul>  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.2_1, na ekranie <b>Konfiguracja testu</b> są prawidłowo wyświetlone wszystkie dane: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>• Jak widać w TC 5.2_2 stan dwóch studzienek to „W trakcie inkubacji”, a oba minutniki odliczają 10:00: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>• Jak widać w TC 5.2_3, stan obu studzienek to „Zbieranie” i wszystkie minutniki odliczają 40:00 minut: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>• Jak widać w TC 5.2_4, ekran <b>Wyniki testów</b> pokazuje nagłówek zawierający dane o teście i wyniki testów próbek OQ1 i OQ2: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>• Jak widać w TC 5.2_5 – TC 5.2_11, każda strona raportu zawiera informacje o następujących parametrach: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nagłówek z danymi testów: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>○ Identyfikator ID: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wynik kontroli jakości: prawidłowy – mieści się w zakresie <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>▪ Wskaźnik: w zakresie 0,75 – 1,2 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>▪ Kategoria próbki: nieokreślona lub dodatnia <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Jak widać w TC 5.2_12, raport został wyeksportowany jako plik BG Analytics: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>• Jak widać w TC 5.2_13 do TC 5.2_19, wyeksportowane raporty są zgodne z raportami TC 5.2_5 do TC 5.2_11. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |   |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |   |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |   |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |

## 5.3 Weryfikacja BG Analytics® Zadanie testowe Raportowanie wyników testu

□ NDUzasadnienie \_\_\_\_\_

Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Cel:</b>               | <p>Jeśli za kontrolę ujemną służy LRW, BG Analytics® musi wyświetlać albo kategoriycznie ujemny wynik jakościowy, albo wynik nieprawidłowy.</p> <p>Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości warunków jakościowych BG Analytics® musi wyświetlić ślad kinetyczny próbki.</p>  |
| <b>Warunki konieczne:</b> | Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® została przeprowadzona.   |
| <b>Piśmiennictwo:</b>     | Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)<br>Fungitell STAT® Instrukcja stosowania (PN002603)  |
| <b>Procedura testowa:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uruchomić BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknąć <b>Rozpocznij test</b>.</li> <li>3. Czekaj na <b>ekran</b> Konfiguracja testu.</li> <li>4. Wpisać identyfikator użytkownika.</li> <li>5. Użyj zainstalowany czytnik kodów paskowych lub wpisz numer serii i informacje o terminie ważności dla każdego pola (partia standardowa, seria odczynników, seria APS, seria wody).</li> <li>6. Wpisać identyfikatory próbek dla Próbkę 1, 2 i 3 jako LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>7. Wpisać identyfikatory próbek dla Próbkę 4, 5 i 6 jako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.</li> <li>8. W Notatkach wpisać następujący tekst: „OQ TC 5.3”</li> <li>9. Kliknąć <b>Start</b> , aby przejść do ekranu <b>Inkubacja</b>.</li> <li>10. Przygotować jedną próbkę STAT STD:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozcieńczyć STAT SD określoną ilością LRW odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć.</li> <li>• Do każdej STAT SD dodać określoną ilość APS odpowiednio do informacji na etykiecie, worteksować przez 15 sekund i przykryć.</li> </ul> </li> <li>11. Przygotowanie Próbkę 1, 2 i 3:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przenieść 50 µl of LRW do trzech pustych próbek 12x75 mm.</li> <li>• Dodać do każdej z nich 200 µl APS.</li> <li>• Mieszać przez worteksowanie przez 15 sekund i przykryć.</li> </ul> </li> <li>12. Na ekranie <b>Inkubowania</b> umieścić STAT STD oraz próbkę 1, 2 i 3 w wyznaczonych studzienkach PKF08 na 10-minutową inkubację.</li> <li>13. W czasie inkubacji rozcieńczyć zawartość 4 (czterech) próbek STAT RGT 300 µl LRW i worteksować każdą próbkę przez nie więcej niż 5 sekund. Przygotować dodatkowe 3 (trzy) próbki STAT RTG, ale <u>nie</u> rozcieńczać ich (łącznie powinny być cztery próbki STAT RTG, cztery z zawartością rozcieńczoną i trzy nierozcieńczoną).</li> <li>14. Kiedy stan studzienek zmieni się na „Inkubacja zakończona, wyjąć wszystkie próbki z PKF08 i worteksować wszystkie próbki przez 5 sekund.</li> <li>15. Przenieść 75 µl z STAT STD do próbki STAT RGT z rozcieńczoną zawartością.</li> <li>16. Przenieść po 75 µl z każdej próbki zawierającej Próbkę 1, Próbkę 2 i Próbkę 3 do odpowiednich próbek STAT RGT z rozcieńczoną zawartością.</li> <li>17. Przenieść 75 µl z STAT STD do każdej z trzech próbek STAT RGT z nierozcieńczoną zawartością.</li> <li>18. Worteksować pierwsze cztery próbki (z zawartością rozcieńczoną) nie dłużej niż 5 sekund i zakryć. Nie worteksować próbek RGT z nierozcieńczoną zawartością, tylko je przykryć.</li> <li>19. W odpowiedzi na zachętę do przejścia do zbierania danych w BGA kliknąć <b>Tak</b>.</li> <li>20. Na ekranie <b>Zbieranie danych</b> włożyć każdą próbkę STAT RGT osobno do PKF08, aby rozpocząć 40-minutowe zbieranie danych.</li> <li>21. Gdy BGA wyświetli „Test zakończony”, kliknąć <b>Wyświetl wyniki</b>.</li> <li>22. Kliknąć <b>Drukuj</b>, aby wydrukować wygenerowany raport.</li> </ol> |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
|                                   | <p>23. Oznaczyć raporty jako TC 5.3_1 do TC 5.3_6.</p> <p>24. Sprawdzić czy w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW 2 i LRW3 są wyświetlane parametry tak, jak zdefiniowano w Oczekiwanych wynikach</p> <p>25. Sprawdzić czy w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 są wyświetlane parametry tak, jak zdefiniowano w Oczekiwanych wynikach</p> <p>26. Sprawdzić, czy w nagłówku raportu, pod informacja „OQ TC 5.3”, jest wyświetlany wprowadzany tekst.</p> <p>27. Zamknąć raport BGA.</p>   |
| <p><b>Wyniki oczekiwane:</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tak, jak podano w TC 5.3_1 do TC 5.3_6, w raportach wprowadzony tekst jest wyświetlany w nagłówku, pod informacja „OQ TC 5.3”.</li> <li>• Tak, jak widać w TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW2, LRW3 wyświetlana jest jedna z wymienionych poniżej informacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informacja 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości: prawidłowa - poniżej zakresu</li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony</li> <li>▪ Kategoria próbki: ujemna</li> </ul> </li> <li>○ Informacja 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości – nie powyżej 0 przy 500</li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony</li> <li>▪ Kategoria próbek: nie podlega obowiązkowi raportowania</li> </ul> </li> <li>○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem czasu (s))</li> <li>○ Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Jak widać w TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 display: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości – nie powyżej 0 przy 500</li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony</li> <li>▪ Kategoria próbek: nie podlega obowiązkowi raportowania</li> </ul> </li> <li>○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem czasu (s))</li> <li>○ Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400</li> </ul> </li> </ul> </li></ul> |
| <p><b>Wyniki obserwowane:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak pokazano w TC 5.3_1 do TC 5.3_6, w raportach wprowadzony tekst jest wyświetlany w raportach w nagłówku, pod Uwagami: „OQ TC 5.3”: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>• Tak, jak widać w TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: LRW1, LRW2, LRW3 wyświetlana jest jedna z wymienionych poniżej informacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informacja 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości: prawidłowy – poniżej zakresu <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>▪ Kategoria próbki: ujemna <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> <li>○ Informacja 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości: nieprawidłowy – nie powyżej 0 przy 500 <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>▪ Kategoria próbki: nie podlega obowiązkowi zgłaszania <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> <li>○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem czasu (sek)): <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>○ Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul>   |



|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, w raportach dotyczących próbek o identyfikatorach: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 display: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sekcja próbek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Status kontroli jakości: nieważny — nie wyższy niż 0 przy 500 lub nieważny koniec OD <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>▪ Wskaźnik: Wskaźnik nie został obliczony <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> <li>▪ Kategoria próbek: nie podlega obowiązkowi zgłaszania <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> </li> <li>○ Wykres krzywa kinetyczna dla próbki jako funkcja (różnica OD (405 – 495 nm) względem czasu (sek)): <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> </li> <li>• Miejsce przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</span></li> </ul> |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |   |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |   |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |   |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |

## 5.4 Zadanie testowe Weryfikacja przechowywania danych i możliwości wyszukiwania

NDUzasadnienie

Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Cel:</b>                           | <i>BG Analytics® musi stwarzać możliwości przeszukiwania bazy danych według numeru serii standardu, numeru serii odczynnika, identyfikatora próbki i identyfikatora użytkownika.</i>  |
| <b>Warunki konieczne:</b>             | Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® zostały przeprowadzone. Zadanie testowe TC 5.3 zostało zakończone.   |
| <b>Piśmiennictwo:</b>                 | Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)   |
| <b>Procedura testowa:</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uruchomić BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknąć <b>Wyświetl wyniki</b>.</li> <li>3. Kliknąć w polu <b>Wyszukaj</b>, aby wyszukać rekord według identyfikatora próbki. Wpisać „LRW1”, jest to identyfikator próbki.</li> <li>4. Kliknij <b>Znajdź</b>, aby wyświetlić wynik wyszukiwania.</li> <li>5. Zrobić zrzut ekranu Historia testu.</li> <li>6. Oznaczyć zrzut ekranu jako TC 5.4_1.</li> <li>7. Sprawdzić, czy wyświetlany jest wyłącznie wynik dotyczący próbki „LRW1”.</li> <li>8. Dwukrotnie kliknąć linię próbki „LRW1” i kliknąć <b>Drukuj</b>, aby wydrukować wygenerowany raport.</li> <li>9. Nadać raportowi nazwę TC 5.4_2.</li> <li>10. Sprawdzić, czy został wygenerowany raport z tego samego testu, co TC 5.3_1.</li> <li>11. Zamknąć BG Analytics®.</li> </ol> |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.4_1, BGA umożliwia wyszukiwanie według identyfikatora Próbkki.</li> <li>• Jak widać w TC 5.4_2 raport próbki „LRW1” jest identyczny jak TC 5.3_1.</li> </ul>  |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.4_1, BGA umożliwia wyszukiwanie według identyfikatora Próbkki: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> <li>• Jak widać w TC 5.4_2, po ponownym otwarciu, raport próbki „LRW1” jest identyczny jak TC 5.3_1. <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul>   |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>       |   |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>    |   |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)   |   |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |

## 5.5 Zadanie testowe Weryfikacja możliwości sporządzenia kopii zapasowej bazy danych

NDUzasadnienie

Parafka/Data: \_\_\_\_\_

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Cel:</b>                         | <i>BG Analytics® musi umożliwiać sporządzenie kopii zapasowej bazy danych SQLite.</i>   |
| <b>Warunki konieczne:</b>           | Kwalifikacja instalacji PKF08 i kwalifikacja instalacji IQ BG Analytics® została przeprowadzona.  |
| <b>Piśmiennictwo:</b>               | Instrukcja obsługi BG Analytics® (G_1867)   |
| <b>Procedura testowa:</b>           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uruchomić BG Analytics®</li> <li>2. Kliknąć <b>Kopia zapasowa</b>.</li> <li>3. Wybrać lokalizację na pulpicie komputera-hosta, w której ma zostać zapisana kopia zapasowa.</li> <li>4. Kliknąć <b>Zapisz</b> pod domyślną nazwą pliku w formacie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ jako typ pliku: baza danych BGA.</li> <li>5. Kliknąć <b>OK</b>, aby potwierdzić <b>Kopia gotowa</b>.</li> <li>6. Zrobić zrzut ekranu pulpitu.</li> <li>7. Zapisać zrzut ekranu jako TC 5.5_1.</li> <li>8. Sprawdzić, czy jest wyświetlony plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ.</li> <li>9. Zamknąć BG Analytics®.</li> </ol> |
| <b>Wyniki oczekiwane:</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.5_1, wyświetlany jest plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ.</li> </ul>   |
| <b>Wyniki obserwowane:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak widać w TC 5.5_1, wyświetlany jest plik o nazwie bgabackup-ROK-MIESIĄC-DDZIEŃ: <input type="checkbox"/>Tak <input type="checkbox"/>Nie</li> </ul>  |
| <b>Nr raportu rozbieżności:</b>     |   |
| <b>Zaliczony lub Niezaliczony:</b>  |   |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |
| <b>Sprawił(a):</b><br>(Podpis/Data) |   |

## 5.6 Ocena i zatwierdzenie

Ten wypełniony **Rozdział 5**, określony jako **Kwalifikacja działania 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji i oprogramowania BG Analytics®**, dokumentuje, że system przeszedł wszystkie testy wyszczególnionych procedur, do których jest przeznaczony.

| Ocena i zatwierdzenie            |       |
|----------------------------------|-------|
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| _____                            |       |
| Stanowisko:                      |       |
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| _____                            |       |
| Stanowisko:                      |       |

## 6 Końcowy raport weryfikacyjny

| 6.1 Końcowy raport weryfikacyjny          |  |
|---|--|
| <b>Cel:</b>                               | Przedstawić omówienie wyników Zadań testowych (TC)   |
| <b>Rozdział 3 Ocena:</b>                  | Rozdział ND <input type="checkbox"/>   |
|   | TC 3.1 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 3.2 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 3.3 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 3.4 Zaliczony <input type="checkbox"/> Nie zaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 3.5 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br><br>Uwagi:<br>Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją:    TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> |
| <b>Rozdział 4 Ocena:</b>                  | Rozdział ND <input type="checkbox"/>   |
|   | TC 4.1 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 4.2 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br><br>Uwagi:<br>Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją:    TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>   |
| <b>Rozdział 5 Ocena:</b>                  | Rozdział ND <input type="checkbox"/>   |
|   | TC 5.1 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 5.2 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 5.3 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 5.4 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br>TC 5.5 Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/> ND <input type="checkbox"/><br><br>Uwagi:<br>Rozdział jest zgodny z Wymaganą specyfikacją:    TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>  |
| <b>Dodatkowe testy:</b>                   | ND <input type="checkbox"/>  |
|   | TC ____ Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/><br>TC ____ Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/><br>TC ____ Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/><br>TC ____ Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/><br>TC ____ Zaliczony <input type="checkbox"/> Niezaliczony <input type="checkbox"/><br><br>Uwagi:<br>Dodatkowe testy przyniosły wyniki zgodne z Wynikami oczekiwanymi:    TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>   |
| <b>System Zaliczony lub Niezaliczony:</b> |  |
| <b>Wykonał(a):</b><br>(Podpis/Data)       |  |
| <b>Sprawdził(a):</b><br>(Podpis/Data)     |  |

## 6.2 Ocena i zatwierdzenie

**Ten wypełniony Rozdział 6, określony jako** Końcowy raport dokumentuje, że 8-studzienkowy czytnik próbek z funkcją inkubacji i oprogramowanie BG Analytics® przeszły z wynikiem pozytywnym wszystkie wymienione w Protokole weryfikacji systemu testy i będą odpowiednio działać, kiedy zostaną użyte do celów, do których są przeznaczone.

| Ocena i zatwierdzenie            |       |
|----------------------------------|-------|
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| _____                            |       |
| Stanowisko:                      |       |
| _____                            | _____ |
| Podpis: Osoba upoważniona i data | Data  |
| _____                            |       |
| Stanowisko:                      |       |

## 7 Załączniki

### 7.1 Dokumentacja szkoleń

## 7.2 Obiektywne dowody



### 7.3 Dodatkowe testy

#### 7.4 Nr raportu dotyczącego rozbieżności

## 7.5 Raport dotyczący rozwiązywania problemów

## 7.6 Konserwacja

## Dane kontaktowe

### Siedziba Spółki

#### Associates of Cape Cod, Inc.

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

### Wielka Brytania

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

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

### Europa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH

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

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

## Użyte symbole



Wskazuje na zgodność z wymaganiami wszystkich znajdujących zastosowanie dyrektyw UE



Urządzenie do diagnostyki in vitro



Nazwa modelu produktu



Producent



Przedstawiciel w UE

## Historia poprawek

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

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

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