



BG Analytics®

Protocole de vérification du système

G_1866 Rév. 5 2024-09-05

REF BGA007



Ce produit est destiné à des diagnostics in vitro et à un usage professionnel uniquement
Visitez www.acciusa.com pour consulter la notice dans votre langue



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

Le présent document a été élaboré à l'intention des clients et du personnel autorisé de Associates of Cape Cod, Inc. Les informations contenues dans ce manuel sont exclusives. Le manuel ne peut être copié, reproduit, traduit ou transmis sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite expresse de Associates of Cape Cod, Inc. Aucune garantie commerciale de quelque type que ce soit, expresse ou implicite, n'est fournie.

G_1866 Rév. 5

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et / ou dans d'autres pays.

Windows® et le logo Windows sont des marques de commerce du groupe de sociétés Microsoft.

BG Analytics® et Fungitell STAT® sont des marques déposées d'Associates of Cape Cod, Inc.

Le lecteur de tube d'incubation automatisé à 8 puits Lab Kinetics est un instrument fabriqué par Lab Kinetics LLC.

Table des matières

1	Aperçu.....	5
1.1	Objectif.....	5
2	Plan de vérification du système.....	5
2.1	Champ d'application.....	5
2.2	Description des composants à tester.....	6
2.3	Spécifications requises.....	8
2.5	Responsabilités.....	9
2.6	Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système.....	12
2.7	Procédure.....	12
2.8	Critères d'acceptation.....	13
2.9	Emplacement du protocole de vérification du système effectué.....	13
2.10	Examen et approbation.....	14
3	Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	15
3.1	Scénario de test de documentation de l'étalonnage.....	15
3.2	Mise en place du scénario de test du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	16
3.3	Le scénario de test d'installation du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	17
3.4	Évaluation du scénario de test du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	18
3.5	Test de cas de vérification des performances du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	19
3.6	Examen et approbation.....	21
4	Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®.....	22
4.1	Installation du scénario de test du logiciel BG Analytics®.....	22
4.2	Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres.....	24
4.3	Examen et approbation.....	25
5	Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®.....	26
5.1	Scénario de test de vérification de la transmission des données.....	26
5.2	Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des résultats du test.....	28
5.3	Vérification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics®.....	31

5.4	Scénario de test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données.....	35
5.5	Scénario de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données.....	36
5.6	Examen et approbation	37
6	Rapport de vérification final	38
6.1	Rapport de vérification final	38
6.2	Examen et approbation	39
7	Pièces jointes	40
7.1	Dossiers de formation.....	40
7.2	Preuves objectives	41
7.3	Tests complémentaires.....	42
7.4	N° de rapport de divergence	43
7.5	Rapport de résolution des problèmes	44
7.6	Entretien	45

1 Aperçu

1.1 Objectif

Ce protocole de vérification du système est conçu pour confirmer que le système (composé du lecteur de tube d'incubations à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics® installé sur un ordinateur hôte) réalise ses fonctions requises avec précision et fiabilité. Plus précisément, les scénarios de tests individuels (également appelés numéro de TC) décrits dans le présent protocole de vérification du système sont conçus pour démontrer, documenter, évaluer et confirmer que le système fonctionne comme prévu.

Les abréviations de produits suivantes sont utilisées dans le présent protocole :

- **L'instrument PKF08** (ou **PKF08**) pour le lecteur de tube d'incubations à 8 puits Lab Kinetics
- **BGA** ou **BG Analytics®** pour le logiciel BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pour le test de détection du (1,3)-B-D-Glucane Fungitell STAT®

Les versions traduites de ce protocole de vérification du système sont disponibles pour téléchargement à l'adresse : www.acciusa.com.

2 Plan de vérification du système

2.1 Champ d'application

Le cadre du protocole de vérification du système pour PKF08 et BGA définit le processus selon lequel l'objectif prévu de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics® sera vérifié. Les spécifications requises spécifient l'objectif et les fonctions requises de l'instrument et du logiciel tels que définis dans les besoins des utilisateurs. Ce protocole de vérification du système stipule que chaque spécification requise doit être testée selon des scénarios de test prédéfinis inclus dans les sections Qualification de l'installation et Qualification opérationnelle. Chaque scénario de test exécuté est accompagné d'un compte rendu formel des résultats attendus et observés. Le rapport de vérification final donne un aperçu de l'état d'avancement des scénarios de test exécutés et indique formellement si le système est conforme aux spécifications requises.

Ce protocole de vérification du système est divisé en ces différentes sections :

- **La section 3 Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubations à 8 puits Lab Kinetics** confirme que l'instrument PKF08 est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été réalisés et documentés avec les résultats attendus.
- **La section 4 Qualifications de l'installation du logiciel BG Analytics®** confirme que le logiciel est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été effectués et documentés avec les résultats attendus.
- **Section 5 Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®** confirme que le système fonctionne dans les limites et tolérances établies.
- **La section 6 Rapport de vérification final** fournit un aperçu des scénarios de test applicables et leurs résultats et la décision finale quant à l'état du système.
- **La section 7 Annexes** est utilisée pour répertorier la documentation du dossier de formation du testeur, les preuves objectives, les tests supplémentaires, le rapport de divergence, le rapport de résolution des problèmes, et la documentation de maintenance.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) vise à fournir des conseils, de l'expertise et de l'assistance sur site avec la vérification du lecteur de tube d'incubations à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®. Un individu autorisé (représentant le laboratoire) doit déterminer si le contexte de ce protocole de vérification du système répond aux exigences, aux besoins et aux attentes locaux et peut modifier ce plan de vérification du système en conséquence. La section 2.4 Plan de vérification du système du laboratoire (Tableau 4) doit être utilisée pour documenter formellement le plan spécifique au laboratoire dans lequel le système doit être installé en permanence.

En cas de divergence dans la procédure, les résultats attendus ou les résultats observés dans un scénario de test donné, un rapport de divergence doit être utilisé pour documenter le problème. Le rapport de divergence doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, numéro du rapport, description de la divergence, enquête sur la divergence, description de la résolution et catégorie de résolution.

Un scénario de test qui a échoué peut être réexécuté après que la défaillance ait été dûment documentée dans le rapport de divergence. Un rapport de résolution de problème pré-approuvé doit être utilisé pour documenter la procédure de réexécution du scénario de test. Le rapport de résolution de problème doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, description de la défaillance, mesures correctives, résultats attendus et résultats observés.

Des modèles de rapport de divergence, de rapport de résolution de problème, de tests supplémentaires et de maintenance sont disponibles en version électronique sur demande.

2.2 Description des composants à tester

Trois éléments seront testés dans le cadre de ce protocole de vérification du système.

2.2.1 Lecteur de tube à incubation Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

L'instrument PKF08 est un lecteur de tube d'incubation à absorption équipé de huit (8) puits. Chaque puits est lu et programmé individuellement, déclenchant la collecte de données immédiatement après l'insertion d'un tube de réaction. L'instrument PKF08 est conçu pour se stabiliser à, et maintenir une température de 37 °C, à plus ou moins 1 °C, pendant l'étape d'incubation de 10 minutes et pendant la durée d'exécution du test de 40 minutes. Des valeurs numériques sont recueillies à deux longueurs d'onde : 405 nm (principale) et 495 nm (secondaire) transmises de l'instrument PKF08 à l'ordinateur hébergeant le logiciel BG Analytics[®]. L'instrument PKF08 a été conçu pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre. Pendant l'incubation, un verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm peut être utilisé pour la préparation et le prétraitement des échantillons. Cependant, il est important que le test soit effectué dans des tubes à fond plat de 12 x 65 mm qui sont fournis comme réactif Fungitell STAT[®].

Les exigences environnementales de fonctionnement du PKF08 sont décrites dans le Tableau 1. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics (manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation) fourni au format papier avec l'instrument PKF08 (ou disponible pour le téléchargement sur www.acciusa.com).

Tableau 1. Exigences environnementales pour l'instrument PKF08

Exigences environnementales pour le PKF08	Description
Conditions du laboratoire	Surface plane stable, à l'écart de tout équipement qui pourrait générer des vibrations ou du bruit électronique excessifs Éviter la lumière directe du soleil
Température ambiante	15 °C – 30 °C
Humidité ambiante	< 70 %
Alimentation	100 à 240 VAC @ 50/60 Hz
Raccordement à une prise de courant	Conditionneur de puissance recommandé Onduleur (en option)

2.2.2 Logiciel BG Analytics[®]

Les valeurs numériques transmises par le PKF08 sont reçus par le logiciel BG Analytics[®] et converties en valeurs de densité optique (DO). La réduction des données implique le calcul du taux (pente) à partir de l'ensemble de données cinétiques Delta OD (405 - 495 nm) en ajustant une régression linéaire à la plage comprise entre 1 900 et 2 400 secondes.

Le logiciel BG Analytics[®] inscrit les données collectées dans une base de données SQLite non partagée qui est intitulée « Base de données BG Analytics ». La base de données offre des possibilités de recherche basées sur plusieurs critères. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation BG Analytics[®] G_1867.

Le logiciel BG Analytics[®] doit être installé sur un ordinateur hôte compatible répondant à la configuration requise décrite dans le Tableau 2 :

Tableau 2 : Configuration minimale requise pour l'ordinateur hébergeant le logiciel BG Analytics®

Configuration requise pour l'ordinateur hôte	Description
Système d'exploitation	Microsoft® Windows® 10 64 bits, version 1809 ou plus récente
Mémoire physique	Minimum : 4 Go Recommandé : 8 Go
Espace disque dur	Minimum : 10 Go Recommandé : 15 Go et plus
Ports de communication	Au moins un port USB libre (ou deux (2) en cas d'utilisation d'un lecteur de codes-barres)

Exigences supplémentaires :

- Un compte d'utilisateur Microsoft® Windows
 - Logiciel BG Analytics® installé sur l'ordinateur hôte avec une base de données SQLite installée localement pour chaque compte utilisateur :
 - Un compte d'utilisateur Microsoft® Windows partagé peut être utilisé.
 - Si plusieurs comptes d'utilisateurs Microsoft® Windows doivent être utilisés, BGA doit être installé individuellement sur chacun d'entre eux.
- Connexion à un lecteur de codes-barres (en option)
 - BGA est conçu pour être compatible à tout lecteur de codes-barres configuré en mode lecteur USB HID pour lecteur de point de vente. Par exemple, les lecteurs de codes-barres médicaux Honeywell à cordon (tels le Honeywell PN 1950HHD ou le Honeywell 1950HSR) Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres pour plus d'informations.
- Connexion à une imprimante
- Informations concernant l'antivirus
 - Il est fortement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus à jour sur l'ordinateur hébergeant BG Analytics®. ACC recommande de se conformer aux politiques locales de sécurité du laboratoire.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

Dans le logiciel BG Analytics®, la pente de l'échantillon est comparée à la pente de l'étalon produisant une valeur d'index. La valeur d'index de l'échantillon est catégoriquement interprétée comme un résultat Négatif, Indéterminé ou Positif conformément aux plages de catégories de valeurs d'index fournies dans le Tableau 3. Pour plus d'informations, se reporter à la notice du test Fungitell STAT® (PN002603).

Tableau 3. Plages d'index comme décrites dans la notice du test Fungitell STAT®

Résultats possibles du test Fungitell STAT®	
Résultat	Valeur d'indice
Négatif	≤ 0,74
Indéterminé	0,75 à 1,1
Positif	≥ 1,2

Remarque : le test Fungitell STAT® est réservé à l'usage dans le diagnostic in vitro dans le sérum de patients. Il est donc recommandé d'effectuer le test dans une enceinte de sécurité biologique afin d'accroître la sécurité de l'opérateur lorsqu'il travaille avec des échantillons cliniques. Ce protocole de vérification du système n'inclut pas l'utilisation d'échantillons cliniques. Néanmoins, il est recommandé d'effectuer le protocole dans des conditions environnementales correspondantes à celles de son utilisation prévue, par conséquent dans une enceinte de sécurité biologique.

2.3 Spécifications requises

Les spécifications requises pour le lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics sont indiquées ci-dessous :

- L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.
- L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales. L'instrument PKF08 doit fonctionner comme prévu sur la base des données de performances suivantes et de leurs spécifications :
 - Température – rapportée comme la moyenne des températures mesurées sur 5 minutes par le capteur de température traçable au NIST intégré.
 - Signal – intensité moyenne des puits (valeurs numériques, VN) mesurée sur 5 minutes
 - Rapport signal sur bruit – écart-type des valeurs numériques sur 5 minutes.
- L'instrument PKF08 doit être en mesure de transmettre des données au cours du temps à BG Analytics® aux longueurs d'onde spécifiées, 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.
- BG Analytics® doit être installé dans le laboratoire conformément aux exigences.
- BG Analytics® doit accepter le réactif Fungitell STAT®, l'étalon Fungitell STAT®, LRW, APS et les identifiants des échantillons de patients lorsqu'un lecteur de code-barres est utilisé.
- L'instrument PKF08 et BG Analytics® doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT® pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.
- BG Analytics® doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.
- BG Analytics® doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en tant que témoin négatif.
- BG Analytics® doit afficher la trace cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de qualité non valide sont identifiées.
- BG Analytics® doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon par page.
- BG Analytics® doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.
- BG Analytics® doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.

2.4 Plan de vérification du système du laboratoire

Le présent protocole de vérification du système peut être mis en œuvre intégralement tel qu'il a été rédigé ou, sinon, un individu autorisé (inscrit à la section 2.5.3 Registre du personnel) peut identifier et enregistrer la ou les sections du présent protocole comme étant Non Applicables (S.O.) et / ou définir des tests supplémentaires pour répondre aux exigences, aux attentes et aux besoins locaux. Le Tableau 4 doit être utilisé pour enregistrer quelle section (le cas échéant) est S.O., paraphé et daté.

Tableau 4. Plan de vérification du système du laboratoire

N° de section	Description de la section	Composant testé	Non Applicable ? Initiales / Date
3	QI du PKF08	Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> S.O. _____
4	QI du BGA	Logiciel BG Analytics®	<input type="checkbox"/> S.O. _____
5	QO du PKF08 et du BGA	Lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et logiciel BG Analytics®	<input type="checkbox"/> S.O. _____
7.3	Tests complémentaires	_____	<input type="checkbox"/> S.O. _____

La (les) section(s) enregistrée(s) comme S.O. ne seront pas mises en œuvre et ne seront pas prises en compte lors de la délibération visant à déterminer si le protocole de vérification du système est un SUCCÈS dans la **Section 6 Rapport de vérification final**.

2.5 Responsabilités

Les responsabilités sont classées par catégories :

2.5.1 Fournisseur

Ce protocole de vérification du système est conçu pour être mis en œuvre par une personne formée représentant le fournisseur. Les coordonnées du fournisseur de l'instrument PKF08, du logiciel BG Analytics® et de Fungitell STAT® doivent être renseignées dans le Tableau 5.

Tableau 5. Coordonnées du fournisseur

Informations concernant le fournisseur	
Nom	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124, promenade Bernard E. Saint-Jean Falmouth Est MA 02536 États-Unis
N° de téléphone	001-508-540-3444
Coordonnées des services techniques	E-mail : TechnicalServices@acciusa.com N° de téléphone : 001-888-848-3248
Fournisseur local agréé	Nom : E-mail : N° de téléphone

2.5.2 Laboratoire

Le présent protocole de vérification du système doit être examiné et accepté par le laboratoire dans lequel le système sera installé en permanence. Les informations concernant le laboratoire doivent être indiquées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Informations concernant le laboratoire

Informations concernant le laboratoire	
Nom du laboratoire	
Nom de la société / l'hôpital	
Adresse	
N° de téléphone	
Contact principal	Nom : E-mail : N° de téléphone

2.5.3 Journal du personnel

Consigner le nom et le titre de l'individu autorisé (représentant le laboratoire ci-dessus) responsable de la supervision du déploiement de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics® (y compris l'exécution de ce protocole) :

Rôle : Individu autorisé	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Consigner le nom et le titre de tout le personnel participant à la mise en œuvre du présent protocole :

Rôle : Testeur	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Rôle : Réviseur	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Rôle : _____	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

2.5.4 Documents relatifs à la formation sur ce protocole de vérification du système

Consignez dans la **Section 7 Annexes** que les personnes mentionnées dans la Section 2.5.3 Registre du personnel en tant que testeurs sont formées au contenu du présent protocole.

2.6 Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système

Une liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre complète du présent protocole est fournie dans le Tableau 7. Tous les matériaux doivent être exempts de glucanes interférents. Les verres doivent être dépyrogénés à la chaleur sèche pendant au moins 7 heures à une température minimale de 235 °C (ou dans des conditions équivalentes) afin de pouvoir être utilisés.

Tableau 7. Matériel nécessaire

Matériel	Fournisseur	ACC US Référence*	Quantité requise	Conditions de stockage
Lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et logiciel BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ambiantes
Kit du test Fungitell STAT® (10 flacons de réactif STAT + 5 flacons de standard STAT)	ACC	FT007	2 kits	2 à 8 °C
Solution alcaline de prétraitement (APS)	ACC	APS51-5	1 flacon	2 à 30 °C
Embouts de pipette de 250 µl	ACC*	PPT25	1 paquet	Ambiantes
Embouts de pipette de 1 000 µl	ACC*	PPT10	1 paquet	Ambiantes
Longs embouts de pipette de 20 à 200 µL	ACC*	TPT50	1 paquet	Ambiantes
Tubes de verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm	ACC	TB240-5	1 paquet	Ambiantes
Eau réactive LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 bouteille	2 à 30 °C
Portoirs à tubes pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre	N'importe lequel		2	Ambiantes
Mixeur à tourbillon	N'importe lequel		1	Ambiantes
Parafilm® M	N'importe lequel		1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 100 à 1 000 µL	N'importe lequel		1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 20 à 200 µL	N'importe lequel		1	Ambiantes

*Ou l'équivalent disponible auprès du distributeur régional agréé.

2.7 Procédure

Suivez la procédure ci-dessous en respectant l'ordre indiqué. Les scénarios de test fournis dans chaque section sont fournis pour générer des preuves objectives que l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics® répondent aux spécifications requises.

- Le personnel qui met en œuvre ou révisé toute section du présent protocole doit remplir le registre du personnel dans la section 2.5.3 Registre du personnel.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir toutes les sections du présent protocole, à moins qu'elles ne soient indiquées S.O. dans le tableau 4.
- Dans chaque section, un individu autorisé peut identifier, enregistrer et justifier de manière appropriée si un scénario de test est S.O.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit exécuter tous les scénarios de test de la section concernée, à l'exception de ceux qui sont consignés comme étant S.O.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit recueillir les preuves objectives définies dans la procédure de chaque scénario de test et documenter les résultats observés.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit imprimer toutes les preuves objectives comme définies dans les résultats attendus (captures d'écran, rapports, etc.), les étiqueter avec le numéro de référence et la **répertoire dans la** section 7 Annexes.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit indiquer le statut **SUCCÈS** ou **ÉCHEC** (sauf si c'est S.O.) pour chaque scénario de test.

- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit consigner toute divergence par rapport aux résultats attendus dans le rapport de divergence et consigner le rapport dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit suivre un rapport de résolution de problème préapprouvé pour résoudre un problème et doit consigner le rapport dans la **Section 7 Annexes**.
- Un individu autorisé doit examiner, signer et dater chaque scénario de test, notamment les preuves objectives, le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème (le cas échéant). Le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème doivent être pris en compte lors de la prise de décision concernant le statut du scénario de test concerné.
- Un individu autorisé doit identifier et préparer un scénario de test pour des tests additionnels (le cas échéant). Les scénarios de test pour des tests supplémentaires doivent être consignés dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir, signer et dater la Section 6.1 Rapport de vérification final.
- Deux personnes autorisées doivent examiner et approuver chaque section applicable du présent protocole.
- La maintenance du système vérifié (par ex., le réétalonnage du PKF08, le nettoyage de la base de données ou la mise à niveau du logiciel BGA) peut être surveillée et consignée dans la **Section 7 Annexes**.
- Un individu autorisé doit consigner le protocole de vérification du système effectué à un emplacement comme indiqué dans la section 2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué.

2.8 Critères d'acceptation

- Chaque scénario de test applicable doit être un **SUCCÈS** pour que la section du présent protocole soit considérée comme conforme. Un seul scénario de test enregistré comme un **ÉCHEC** indique la non-conformité de toute la section, sauf indication contraire d'une personne autorisée.
- Un scénario de test consigné comme un **ÉCHEC** ne peut pas être réexécuté sans rapport de divergence et rapport de résolution de problème documentés qui doivent être préapprouvés par un individu autorisé et joint à la **Section 7 Annexes**.
- Chaque section applicable de ce protocole doit être conforme aux spécifications requises pour que le protocole de vérification du système puisse être un **SUCCÈS**. La décision doit être consignée dans la **Section 6 Rapport de vérification finale**.

2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué

Une fois effectué et examiné, le présent protocole de vérification du système sera consigné dans :

2.10 Examen et approbation

Cette **Section 2 complétée**, identifiée comme le **plan de vérification du système** de ce protocole de vérification du système décrit adéquatement comment documenter le fait que le lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics® répondent à l'objectif et au fonctionnement prévus.

Examen et approbation	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	

3 Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

3.1 Scénario de test de documentation de l'étalonnage	
<input type="checkbox"/> S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____	
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.
Procédure de test :	L'instrument PKF08 est fourni avec un certificat d'étalonnage. Ce document fournit des preuves que les fonctions critiques de l'instrument PKF08 sont étalonnées conformément aux spécifications du fabricant.
Résultats attendus :	Un certificat d'étalonnage est fourni avec l'instrument PKF08.
Résultats observés :	Un certificat d'étalonnage est fourni : <input type="checkbox"/> Oui, date de l'étalonnage : _____ <input type="checkbox"/> Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.2 Mise en place du scénario de test du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.
Conditions préalables :	L'instrument PKF08 a été reçu. Le ST 3.1 a été exécuté avec succès.
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrez avec soin l'emballage de l'instrument PKF08 et transférez l'instrument PKF08 sur une surface plane propre. 2. Inspectez visuellement l'extérieur de l'instrument PKF08 pour détecter tout signe de dommage comme des rayures, et consignez toute observation dans Résultats observés. 3. Retirez tous les composants restants (cordon d'alimentation, câble de communication USB, conditionneur d'énergie et couvercle anti-poussière) de la boîte et inspectez-les pour détecter tout signe de dommage. Enregistrez toutes les observations dans Résultats observés. 4. Si du matériel est manquant ou endommagé, contactez les services techniques à l'adresse TechnicalServices@acciusa.com.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • L'instrument PKF08 est présent et intact. • Tous les autres composants sont présents et intacts.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • L'instrument PKF08 est présent et non endommagé : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non, _____ • Tous les autres composants sont présents et intacts : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non, _____
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.3 Le scénario de test d'installation du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.</i>
Conditions préalables :	Identification du thermomètre : Modèle : _____ Numéro de série : _____ Cal Due : _____ Identification de l'hygromètre : Modèle : _____ Numéro de série : _____ Étalonnage dû : _____
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consignez les conditions environnementales du laboratoire dans Résultats observés. 2. Confirmez que les conditions environnementales sont conformes aux exigences dans Résultats observés. L'électricité n'est pas mesurée, mais seulement enregistrée en fonction du type de réseau. 3. Si les exigences environnementales sont remplies, branchez l'instrument PKF08 sur une prise murale mise à la terre au moyen de l'adaptateur ou d'un onduleur. 4. Consignez les informations relatives à l'instrument PKF08 dans Résultats observés.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Les conditions environnementales sont documentées et répondent aux exigences. • Les informations relatives à l'instrument PKF08 sont documentées. • L'instrument PKF08 est installé.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions environnementales : <ul style="list-style-type: none"> ○ Température ambiante : _____ °C (requis 15 - 30 °C) ○ Humidité ambiante : _____ % (doit être inférieure à 70 %) ○ Électricité : _____ VCA (requis 100-240 VCA à 50/60 Hz) • Les conditions environnementales répondent aux exigences : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non, _____
	<ul style="list-style-type: none"> • Informations relatives à l'instrument PKF08 : <ul style="list-style-type: none"> ○ Numéro de série : _____ ○ Connexion au moyen d'un adaptateur : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ○ Marque/Modèle : _____ ○ Connexion via onduleur (facultatif) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ○ Marque/Modèle : _____ • L'instrument PKF08 est installé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.4 Évaluation du scénario de test du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.																	
Conditions préalables :	Le ST 3.3 a été effectué. Configuration I huit tubes en verre borosilicaté dépyrogéné de 12 x 75 mm.																	
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques																	
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Allumez le PKF08. 2. Laissez le PKF08 effectuer l'initialisation. 3. Insérez des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. 4. Observez les performances de l'instrument PKF08 comme expliqué dans Résultats attendus. Documentez dans Résultats observés. 																	
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Après avoir mis le PKF08 en marche – aucun tube inséré : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'écran LCD est allumé ○ L'écran LCD affiche le numéro de série et une longueur d'onde ○ Toutes les LED des puits vides sont rouges • Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement ○ Tous les LED de puits deviennent verts 																	
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Après avoir mis le PKF08 en marche – aucun tube inséré : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">○ L'écran LCD est allumé</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">□Oui</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">□Non</td> </tr> <tr> <td>○ L'écran LCD affiche numéro de série, longueur d'onde</td> <td style="text-align: center;">□Oui</td> <td style="text-align: center;">□Non</td> </tr> <tr> <td>○ Toutes les LED de puits vides sont rouges</td> <td style="text-align: center;">□Oui</td> <td style="text-align: center;">□Non</td> </tr> </table> • Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">□Oui</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">□Non</td> </tr> <tr> <td>○ Tous les LED de puits deviennent verts</td> <td style="text-align: center;">□Oui</td> <td style="text-align: center;">□Non</td> </tr> </table> 			○ L'écran LCD est allumé	□Oui	□Non	○ L'écran LCD affiche numéro de série, longueur d'onde	□Oui	□Non	○ Toutes les LED de puits vides sont rouges	□Oui	□Non	○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement	□Oui	□Non	○ Tous les LED de puits deviennent verts	□Oui	□Non
○ L'écran LCD est allumé	□Oui	□Non																
○ L'écran LCD affiche numéro de série, longueur d'onde	□Oui	□Non																
○ Toutes les LED de puits vides sont rouges	□Oui	□Non																
○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement	□Oui	□Non																
○ Tous les LED de puits deviennent verts	□Oui	□Non																
N° de rapport de divergence :																		
Échec ou Succès :																		
Réalisé par : (Signature / Date)																		
Révisé par : (Signature / Date)																		

3.5 Test de cas de vérification des performances du lecteur de tubes d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<p>L'instrument PKF08 doit fonctionner comme prévu sur la base des données de performances suivantes et de leurs spécifications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température – rapportée comme la moyenne des températures mesurées sur 5 minutes par le capteur de température traçable au NIST intégré • Signal – intensité moyenne des puits (valeurs numériques, VN) mesurée sur 5 minutes • Rapport signal sur bruit – écart-type des valeurs numériques sur 5 minutes.
Conditions préalables :	<p>Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes.</p> <p>Le ST 3.4 a été effectué.</p> <p>Tous les tubes sont retirés du PKF08.</p> <p>Ordinateur externe avec outil d'étalonnage du PKF08 Numéro de version : _____</p>
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. En utilisant le câble de communication USB, connectez l'instrument PKF08 à l'ordinateur externe qui héberge l'outil d'étalonnage du PKF08. 2. Lancez l'outil d'étalonnage du PKF08. 3. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez le numéro de série du PKF08 dans le menu déroulant Instrument. 4. Cliquez sur Auto Calibrate (Auto-étalonner). 5. Laissez l'outil d'étalonnage du PKF08 commencer le processus d'étalonnage. 6. Une fois terminé, cliquez sur Print (Imprimer) et étiquetez avec 3.5_6. 7. Évaluez les données Telles que trouvées et Telles que laissées dans Résultats de performance conformément aux spécifications mentionnées dans Résultats attendus. 8. Documentez dans Résultats observés. 9. Fermez l'outil d'étalonnage du PKF08.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans TC 3.5_6, sous Résultats de performance : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'ensemble de banques actives de 405 nm est identifié ○ Température moyenne rapportée : 37 ± 1 °C ○ Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$ ○ Intensité optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$ ○ Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 ○ Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261

Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans TC 3.5_6, Résultats de performance tels que trouvés : <ul style="list-style-type: none"> ○ Banque active de 405 nm : _____ ○ Température moyenne : 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Intensité optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Résultats de performance tels que laissés : <ul style="list-style-type: none"> ○ Banque active de 405 nm : _____ ○ Température moyenne : 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Intensité optique pour la banque active de 405 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Intensité optique pour la banque de 495 nm pour chaque numéro de puits : $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Rapport signal sur bruit pour la banque active de 405 nm : > 261 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Rapport signal sur bruit pour la banque de 495 nm : > 261 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.6 Examen et approbation

Cette **Section 3 complétée**, identifiée comme **Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics**, documente que l'instrument PKF08 a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Examen et approbation	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	

4 Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®

4.1 Installation du scénario de test du logiciel BG Analytics®	
□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____	
Objectif :	Le logiciel BG Analytics® doit être installé dans le laboratoire selon les spécifications du fabricant.
Conditions préalables :	<p>L'ordinateur doit répondre aux exigences de configuration minimales (Win10 64-bit, version 1809 ou plus récente) avec au moins un port USB disponible pour l'installation.</p> <p>Un compte utilisateur Windows® local dédié.</p> <p>Téléchargez le logiciel BG Analytics® depuis le portail d'ACC software https://portal.acciusa.com selon les instructions du manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) à la Section 1.3 pour les étapes d'enregistrement et la Section 2.5 pour les étapes d'installation.</p>
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Portail d'ACC software https://portal.acciusa.com
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans Résultats observés, confirmez que les caractéristiques de l'ordinateur répondent aux exigences minimales. 2. Dans Résultats observés, enregistrez l'identifiant de l'ordinateur, l'identifiant de l'utilisateur dédié et la version du logiciel BG Analytics®. 3. Installez le logiciel BG Analytics® sur l'ordinateur hôte sous l'identifiant utilisateur local Windows® dédié. 4. Après le premier démarrage, lisez et acceptez le contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel BG Analytics® pour accéder à l'écran d'accueil. 5. Effectuez une capture d'écran de l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics®. 6. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.1_1. 7. Vérifiez que l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test et Voir les résultats. 8. Fermez BG Analytics®. 9. Sur l'ordinateur, allez dans Démarrer et faites un clic droit sur BG Analytics®. Cliquez sur Plus, puis sur Épingler à la barre des tâches pour créer une icône sur la barre des tâches.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • L'ordinateur répond aux exigences minimales du système. • Le logiciel BG Analytics® a été installé avec succès. • Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test et Voir les résultats.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • L'ordinateur répond aux exigences minimales du système : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • Informations relatives à l'ordinateur et au logiciel : <ul style="list-style-type: none"> ○ ID de l'ordinateur : _____ ○ ID utilisateur sur l'ordinateur hôte : _____ ○ Logiciel BG Analytics® version : _____ • Le logiciel BG Analytics® a été installé avec succès : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test et Voir les résultats : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	

Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

4.2 Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres

□ *S.O. Justification : Toutes les informations seront saisies manuellement uniquement (saisie au clavier) Initiales/Date : _____*

Objectif :	<i>BG Analytics® doit accepter le réactif Fungitell STAT®, le standard Fungitell STAT®, et les identifiants d'échantillons patients lors de l'utilisation d'un lecteur code-barres.</i>
Conditions préalables :	Un lecteur code-barres configuré répondant aux recommandations du vendeur. BG Analytics® est installé et fermé.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans Résultats observés, notez la description du lecteur de codes-barres. 2. Installez un lecteur configuré sur l'ordinateur hôte en suivant la procédure d'installation du fabricant. 3. Démarrez BG Analytics®. 4. Cliquez sur Démarrer le test. 5. Une fois sur l'écran Configuration du test, scannez les codes-barres disponibles (le cas échéant). 6. Faites une capture d'écran des champs remplis sur l'écran Configuration du test. 7. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.2_1. 8. Vérifiez que l'information sur les objets marqués d'un code-barres soit correctement présente dans BGA.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Le lecteur de codes-barres satisfait aux recommandations du fournisseur. • Le lecteur de codes-barres a été installé avec succès. • Comme indiqué dans le ST 4.2_1, l'écran de paramétrage de test de BG Analytics® affiche correctement les informations des codes-barres.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Description du lecteur de codes-barres : _____ • Le lecteur de codes-barres satisfait aux recommandations du fournisseur : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Le lecteur de codes-barres a été installé avec succès : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 4.2_1, l'écran de paramétrage de test de BG Analytics® affiche correctement les informations des codes-barres : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

4.3 Examen et approbation

Cette Section 4 complétée, identifiée comme Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®, documente que le logiciel est correctement installé et a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Examen et approbation	
_____ Signature : Personne autorisée	_____ Date
_____ Titre	
_____ Signature : Personne autorisée	_____ Date
_____ Titre	

5 Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®

5.1 Scénario de test de vérification de la transmission des données									
<input type="checkbox"/> S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____									
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être en mesure de transmettre des données au cours du temps au logiciel BG Analytics® à 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.								
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées. Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes. Tous les tubes sont retirés du PKF08.								
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)								
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. BGA affiche l'écran Vérification de l'instrument et effectue un auto-test de 30 secondes minimum. 4. Faites une capture d'écran de l'écran Vérification de l'instrument. 5. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.1_1. 6. Vérifiez que BGA affiche tous les paramètres tels qu'énumérés dans Résultats attendus. 7. Une fois l'auto-test terminé, BGA passe à l'écran Configuration du test. 8. Faites une capture d'écran de l'écran Configuration du test. 9. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.1_2. 10. Vérifiez que la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. 								
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics® affiche : <ul style="list-style-type: none"> ○ Auto-test en cours... ○ Numéro de série du PKF08 ○ Température transmise ○ Statut : Connecté • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test. • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. 								
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics® affiche : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>○ Auto-test en cours...</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</td> </tr> <tr> <td>○ Numéro de série du PKF08 :</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</td> </tr> <tr> <td>○ Température transmise :</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</td> </tr> <tr> <td>○ Statut : Connecté</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</td> </tr> </table> • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non 	○ Auto-test en cours...	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	○ Numéro de série du PKF08 :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	○ Température transmise :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	○ Statut : Connecté	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ Auto-test en cours...	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non								
○ Numéro de série du PKF08 :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non								
○ Température transmise :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non								
○ Statut : Connecté	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non								
N° de rapport de divergence :									
Échec ou Succès :									

Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.2 Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des résultats du test

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<p><i>L'instrument PKF08 et BG Analytics® doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT® pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.</i></p> <p><i>BG Analytics® doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.</i></p> <p><i>BG Analytics® doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon (résultat du patient) par page.</i></p>
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT®
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche. 4. Saisissez l'ID utilisateur. 5. Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez les informations relatives au numéro de lot et à la date d'expiration pour chaque champ (lot de Standard, lot de réactif, lot d'APS, lot d'eau). 6. Saisissez l'ID d'échantillon pour les sept (7) échantillons sous la forme « QO1 », « QO2 », etc. 7. Faites une capture d'écran de l'écran Configuration du test. 8. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_1. 9. Vérifiez que toutes les données saisies sont correctement affichées sur l'écran Configuration du test. 10. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation. 11. Préparez deux (2) tubes Fungitell STAT® STD (STAT STD) : <ol style="list-style-type: none"> a. Reconstituez chacun avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. b. À chaque tube, ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 12. À l'écran Incubation, insérez les deux tubes de STAT STD dans des puits quelconques du PKF08 pour une incubation de 10 minutes. 13. Faites une capture d'écran de l'écran Incubation. 14. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_2. 15. Vérifiez que le statut de deux puits indique « Incubation » et que les deux minuteries comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. 16. Pendant l'incubation, reconstituer huit (8) tubes Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) avec 300 µL de LRW et mélangez chaque tube au vortex pendant 5 secondes maximum. 17. Lorsque le statut des puits des deux tubes passe à « Incubation terminée », retirez-les du PKF08 et mélangez leur contenu en pipettant tout le volume d'un tube vers l'autre. 18. Faites tourbillonner le tube du mélange STAT STD pendant 15 secondes. 19. Transférez 75 µL du mélange STAT STD dans chacun des huit STAT RGT.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. Faites tourbillonner chaque STAT RGT pendant 5 secondes maximum et couvrez. 21. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui. 22. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKF08 pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 23. Faites une capture d'écran de l'écran Collecte de données. 24. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_3. 25. Vérifiez que le statut de tous les puits indique « Collecte » et que toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. 26. Laissez le test se dérouler jusqu'à son terme. 27. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats. 28. Effectuez une capture d'écran de l'écran Résultat du test du logiciel BG Analytics®. 29. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_4. 30. Vérifiez que l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. 31. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport complet de 7 pages. 32. Enregistrez chaque page sous ST 5.2_5 à ST 5.2_11. 33. Vérifiez que chaque page du rapport affiche les paramètres tels que définis dans Résultats attendus. 34. Cliquez sur Exporter pour exporter le rapport sous forme de fichier BG Analytics. Sélectionnez le bureau comme emplacement d'exportation et cliquez sur Enregistrer. 35. Faites une capture d'écran du bureau. 36. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_12. 37. Vérifiez que le fichier BG Analytics a été exporté avec succès. 38. Ouvrez le fichier exporté et imprimez les rapports exportés. 39. Enregistrez les rapports sous ST 5.2_13 à ST 5.2_19. 40. Vérifiez que les rapports ST 5.2_13 à ST 5.2_19 correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11. 41. Fermez BG Analytics®.
<p>Résultats attendus :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies. • Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux minuteriers comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. • Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. • Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. • Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ En-tête contenant les informations sur le test ○ ID de l'échantillon ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - Dans la plage ▪ Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 ▪ Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif • Comme indiqué dans le ST 5.2_12, le rapport a été exporté sous forme de fichier BG Analytics. • Comme indiqué dans les ST 5.2_13 à ST 5.2_19, les rapports exportés correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11.

Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux minuteriers comptent à rebours à partir de 10:00 minutes : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_5 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ En-tête contenant les informations sur le test : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ ID d'échantillon : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - Dans la plage <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Le rapport a été exporté sous forme de fichier BG Analytics comme indiqué dans le ST 5.2_12 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans les ST 5.2_13 à ST 5.2_19, les rapports exportés correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11. <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.3 Vérification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics®

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<p>BG Analytics® doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en tant que témoin négatif.</p> <p>BG Analytics® doit afficher la courbe cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de qualité invalides sont identifiées.</p>
Conditions préalables :	<p>La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées.</p>
Références :	<p>Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT®</p>
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche. 4. Saisissez l'ID utilisateur. 5. Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez les informations relatives au numéro de lot et à la date d'expiration pour chaque champ (lot de Standard, lot de réactif, lot d'APS, lot d'eau). 6. Inscrivez les identifiants d'échantillon LRW1, LRW2 et LRW3 correspondant aux échantillons 1, 2 et 3. 7. Inscrivez les identifiants d'échantillon Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 correspondant aux échantillons 4, 5 et 6. 8. Sous la rubrique Remarques, tapez le texte suivant : « QO ST 5.3 » 9. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation. 10. Préparez un tube de STAT STD : <ul style="list-style-type: none"> • Reconstituez le STAT STD avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. • Au STAT STD, ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 11. Préparation de l'échantillon 1, 2 et 3 : <ul style="list-style-type: none"> • Transférez 50 µl de LRW dans trois tubes vides de 12x75 mm. • Ajoutez 200 µl d'APS dans chacun des tubes. • Mixez au tourbillon pendant 15 secondes et couvrez. 12. À l'écran Incubation, insérez STAT STD et les échantillons 1, 2 et 3 dans les puits dédiés du PKF08 pour une incubation de 10 minutes. 13. Pendant l'incubation, reconstituez quatre (4) tubes STAT RGT avec 300 µl de LRW et faites tourbillonner pendant 5 secondes maximum. Prenez trois (3) tubes STAT RGT supplémentaires mais ne les reconstituez <u>pas</u> (pour un total de quatre tubes STAT RGT reconstitués et trois tubes STAT RGT non reconstitués). 14. Lorsque le statut passe à « Incubation terminée », retirez tous les tubes du PKF08 et mélangez chaque tube avec un vortex pendant 5 secondes. 15. Transférez 75 µl du STAT STD dans un tube STAT RGT reconstitué. 16. Transférez 75 µl de l'échantillon 1, de l'échantillon 2 et de l'échantillon 3 dans les tubes STAT RGT reconstitués correspondants. 17. Transférez 75 µl de LRW dans chacun des trois tubes STAT RGT non reconstitués. 18. Faites passer les quatre premiers tubes RGT (reconstitués) au vortex pendant 5 secondes maximum et recouvrez-les. N'utilisez pas le vortex sur les tubes RGT non reconstitués, recouvrez-les uniquement. 19. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui. 20. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKF08 pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 21. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats. 22. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré. 23. Enregistrez les rapports sous ST 5.3_1 à ST 5.3_6. 24. Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : LRW1, LRW2 et LRW3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus.

	<p>25. Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus.</p> <p>26. Vérifiez que le rapport affiche le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ».</p> <p>27. Fermez le logiciel BGA.</p>
<p>Résultats attendus :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ». • Comme indiqué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les identifiants d'échantillons : LRW1, LRW2, LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Valide - en dessous de la plage ▪ Indice : indice non calculé ▪ Catégorie d'échantillon : Négative ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au dessus de 0 à 500 ▪ Indice : indice non calculé ▪ Catégorie de prélèvement : non communicable ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 • Comme indiqué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 affichent l'une des sorties répertoriées ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Valide - en dessous de la plage ▪ Indice : indice non calculé ▪ Catégorie d'échantillon : Négative ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 ou DO de fin non valide ▪ Indice : indice non calculé ▪ Catégorie de prélèvement : non communicable ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400

Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 » : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les identifiants d'échantillons : LRW1, LRW2, LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - en dessous de la plage <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : Indice non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Négative <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au dessus de 0 à 500 <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : Indice non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 s <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 affichent l'une des sorties répertoriées ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - en dessous de la plage <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : Indice non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Négative <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au dessus de 0 à 500 ou DO de fin non valide <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : Indice non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 s <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
-----------------------------	--

N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.4 Scénario de test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<i>BG Analytics® doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.</i>
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées. Le ST 5.3 a été effectué.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Afficher les résultats. 3. Cliquez dans le champ de Recherche pour localiser l'enregistrement par ID d'échantillon. Entrez « LRW1 », ce qui correspond à l'identifiant de l'échantillon. 4. Cliquez sur Rechercher pour afficher le résultat de la recherche. 5. Faites une capture d'écran de l'écran Historique des tests. 6. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.4_1. 7. Vérifiez que seul le résultat pour l'échantillon « LRW1 » soit affiché. 8. Faites un double-clic sur la ligne « LRW1 » et cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré. 9. Enregistrez le rapport sous ST 5.4_2. 10. Vérifiez que le rapport de test généré est le même que celui du ST 5.3_1. 11. Fermez BG Analytics®.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon. • Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.5 Scénario de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données

□ S.O. Justification : _____ Initiales/Date : _____

Objectif :	<i>BG Analytics® doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.</i>
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Sauvegarde. 3. Sélectionnez le bureau de l'ordinateur hôte comme emplacement de sauvegarde de la copie de la base de données. 4. Cliquez sur Enregistrer sous le nom de fichier par défaut dans le format sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE et comme type : Base de données BGA 5. Cliquez sur OK pour confirmer la Fin de la sauvegarde. 6. Faites une capture d'écran du bureau. 7. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.5_1. 8. Vérifiez qu'un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché. 9. Fermez BG Analytics®.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.6 Examen et approbation

Cette **Section 5** complétée, identifiée comme **Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®**, documente que le système a passé avec succès tous les tests spécifiques et fonctionnera de manière satisfaisante quand utilisé aux fins pour lesquelles il est destiné.

Examen et approbation	
_____	_____
Signature : Individu autorisé	Date :

Titre	
_____	_____
Signature : Individu autorisé	Date :

Titre	

6 Rapport de vérification final

6.1 Rapport de vérification final	
Objectif :	Fournir une synthèse des résultats des scénarios de test
Révision de la section 3 :	Section S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 3.2 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 3.3 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 3.4 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 3.5 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Révision de la section 4 :	Section S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 4.2 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Révision de la section 5 :	Section S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 5.2 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 5.3 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 5.4 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	TC 5.5 Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/>
	Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Tests complémentaires :	S.O. <input type="checkbox"/>
	TC ____ Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/>
	TC ____ Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/>
	TC ____ Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/>
	TC ____ Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/>
	TC ____ Réussite <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/>
	Remarques : Tests complémentaires conformes aux résultats attendus : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Succès ou Échec du système :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

6.2 Examen et approbation

Cette **Section 6** complétée, identifiée comme **Rapport de vérification final** documente que le lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics* ont passé avec succès tous les tests spécifiques de ce protocole de vérification du système et fonctionneront de manière satisfaisante quand utilisés aux fins pour lesquelles ils sont destinés.

Examen et approbation	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	
_____ Signature : Individu autorisé	_____ Date :
_____ Titre	

7 Pièces jointes

7.1 Dossiers de formation

7.2 Preuves objectives

7.3 Tests complémentaires

7.4 N° de rapport de divergence

7.5 Rapport de résolution des problèmes

7.6 Entretien

Coordonnées

Siège social

Associates of Cape Cod, Inc.

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

United Kingdom/Europe

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








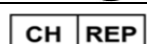


Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

 	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse
	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM La Haye, Pays-Bas

Remarque : tout incident sérieux s'étant déroulé en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État Membre dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

Symboles utilisés

	Indique la conformité avec les exigences de toutes les directives applicables de l'UE
	Attention – consulter les documents fournis
	Appareil de diagnostic in vitro
	Nom du modèle du produit
	Fabricant
	Représentant autorisé de l'UE
	Importateur
	Représentant autorisé suisse

Historique des modifications

Modification 2 : Ajout de la procédure de téléchargement, des sections du représentant autorisé, de l'historique de modification et des symboles utilisés. Section 5.3 modifiée. Clarifications et formatage mineurs. Mise à jour du nom du document dans le système de qualité.

Rév. 3 : Modification des sections 2.3, 3.4 et 3.5 pour l'utilisation du nouvel outil d'étalonnage du PKF08.

Rév. 4 : Suppression du représentant autorisé, nom et adresse du REP CE.

Rév. 5 : Mise à jour de l'adresse au Royaume-Uni et suppression de l'Allemagne. Ajout de MedEnvoy comme importateur dans l'UE et suppression d'ACC Europe GmbH de la section Coordonnées. Mise à jour des symboles utilisés. Ajout du nom et de l'adresse d'EC-REP, de l'importateur en suisse et du CH-REP. Mise à jour du résultat attendu pour le scénario de test 5.3.