



# BG Analytics®

## Rendszerellenőrző protokoll

G\_1866 Rev5 2024-09-05

REF BGA007



*Ez a termék in vitro diagnosztikai célra, továbbá kizárólag szakmai felhasználásra szolgál*  
Látogasson el a [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) webhelyre az Ön nyelvén való használati utasításért



ASSOCIATES OF  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

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

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

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

Semmilyen sem kifejezett, sem hallgatóságos kereskedelmi garancia nem vállalható.

G\_1866 Rev5

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

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

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

A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó műszer a Lab Kinetics LLC gyártmánya.

## Tartalomjegyzék

1	Áttekintés.....	5
1.1	Cél .....	5
2	Rendszerellenőrző terv .....	5
2.1	Hatáskör.....	5
2.2	A tesztelt komponens leírása.....	6
2.3	Szükséges specifikációk.....	8
2.4	Laboratórium rendszerellenőrző terv.....	8
2.5	Felelősségi körök.....	9
2.6	A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája .....	12
2.7	Eljárás.....	12
2.8	Elfogadási kritériumok .....	13
2.9	Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye .....	13
2.10	Ellenőrzés és jóváhagyás.....	14
3	Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó telepítésének minősítése .....	15
3.1	Teszt eset kalibrálási dokumentációja .....	15
3.2	A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó teszt eset beállítása.....	16
3.3	Az Installation Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó teszt eset .....	17
3.4	A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó teszt esetének kiértékelése.....	18
3.5	A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó teszt eset teljesítményének ellenőrzése .....	19
3.6	Ellenőrzés és jóváhagyás.....	21
4	A BG Analytics <sup>®</sup> szoftver telepítési minősítése.....	22
4.1	A BG Analytics <sup>®</sup> szoftver teszt eset telepítése .....	22
4.2	Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés .....	24
4.3	Ellenőrzés és jóváhagyás.....	25
5	A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó és BG Analytics <sup>®</sup> szoftver működési minősítése .....	26
5.1	Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése .....	26
5.2	A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben.....	28
5.3	BG Analytics <sup>®</sup> jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése.....	31
5.4	Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek teszt esete .....	35

5.5	Az adatbázis biztonsági mentési teszt eset képességének ellenőrzése.....	36
5.6	Ellenőrzés és jóváhagyás.....	37
6	Végső ellenőrző jelentés.....	38
6.1	Végső ellenőrző jelentés.....	38
6.2	Ellenőrzés és jóváhagyás.....	39
7	Mellékletek.....	40
7.1	Képzési jegyzőkönyvek.....	40
7.2	Objektív bizonyíték.....	41
7.3	További tesztelés.....	42
7.4	Eltérés jelentés.....	43
7.5	Probléma megoldási jelentés.....	44
7.6	Karbantartás.....	45

## 1 Áttekintés

### 1.1 Cél

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

Ebben a leírásban a következő terméknév rövidítések kerülnek használatra:

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

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

## 2 Rendszerellenőrző terv

### 2.1 Hatáskör

A PKF08 és BGA rendszerellenőrző protokolljának hatóköre meghatározza azt a folyamatot, amellyel a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver a rendeltetészerű célját ellenőrzi. A kötelező specifikációk meghatározzák a készülék és a szoftver rendeltetését és funkcióit a felhasználói igények szerint. Ez a rendszerellenőrző protokoll meghatározza azt, hogy minden egyes szükséges előírást minden egyes előre meghatározott tesztelési esetben ellenőrizni kell, beleértve a telepítési, képesítési és üzemeltetési képesítés részekben foglaltakat is. Minden egyes elvégzett test eset tartalmazza a várt, és a megfigyelt eredményeket is. A végleges ellenőrzési jelentés áttekintést nyújt az elvégzett test esetek állapotáról, valamint hivatalosan dokumentálja hogy a rendszer megfelel-e a szükséges előírásoknak.

A rendszerellenőrző protokoll a következő részekre van osztva:

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

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

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

A hibás teszt eset ismételt elvégezhető, ha és amennyiben a hiba az eltérés jelentésben megfelelően dokumentálásra kerül. A teszt eset újbóli elvégzésének dokumentálásához az előzetesen jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell használni. A problémamegoldási jelentésnek a következőket tartalmaznia: hivatkozást a teszt esetre, a hiba leírását, a javító intézkedéseket, a várt és a megfigyelt eredményeket.

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

## 2.2 A tesztelt komponens leírása

A rendszerellenőrző protokoll keretében három komponens kerül tesztelésre.

### 2.2.1 Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó

A PKF08 eszköz egy nyolc (8) helyes inkubáló abszorbancia kémcsőleolvasó. Minden egyes hely külön leolvasóval, és időzítővel rendelkezik, a reakció cső behelyezése után az adatgyűjtés azonnal el fog indulni. A PKF08 eszköz úgy került megtervezésre, hogy a 10 perces inkubálási lépés, valamint a teszt 40 perces eljárási ideje alatt ki tudja egyenlíteni a hőmérsékletkülönbséget, és hogy az alatt állandó  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -os hőmérsékletet tartson. A digitális értékeket két hullámhosszon gyűjtjük: 405 nm hullámhosszon (elsődleges) és 495 nm hullámhosszon (másodlagos), amelyeket a PKF08 műszer egy BG Analytics® szoftvert tároló számítógépre továbbít. A PKF08 műszer 12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására lett kialakítva. Az inkubálás során a minta előkészítéséhez és előkezeléséhez 12x75 mm-es pirogénmentesített boroszilikát üveg használható. Fontos azonban, hogy a vizsgálatot 12x65 mm-es lapos fenekű csövekben végezzék, amelyeket Fungitell STAT® reagensként szállítanak.

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

1. táblázat A PKF08 eszköz környezeti előírásai

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

### 2.2.2 BG Analytics® szoftver

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

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

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

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

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

**További követelmények:**

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

**2.2.3 Fungitell STAT® Assay**

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

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

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

*Megjegyzés: A Fungitell STAT® próba in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgál a betegek szérumában. Javasolt az ilyen tesztet biológiai biztonsági kabinban elvégezni, ezzel fokozva a kezelő biztonságát a klinikai*

*mintákkal végzett munka során. Ez a rendszerellenőrző protokoll nem terjed ki a klinikai minták használatára, azonban a protokollt javasolt a szándékolt felhasználásnak megfelelő környezeti körülmények között, azaz biológiai biztonsági kabinban végrehajtani.*

## 2.3 Szükséges specifikációk

A Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és a BG Analytics® szoftver előírt specifikációi az alábbiak:

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

## 2.4 Laboratórium rendszerellenőrző terv

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



4. táblázat Laboratóriumi rendszer ellenőrző terv

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

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

## 2.5 Felelősségi körök

A felelősségi körök a következők szerint kerültek bekategorizálásra:

### 2.5.1 Eladó

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

5. táblázat Forgalmazó kapcsolattartási adatai

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

## 2.5.2 Laboratórium

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

6. táblázat Laboratóriumi információk

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

### 2.5.3 Személyzeti napló

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

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

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

Feladatkör: Tesztelő	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: Ellenőr	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

Feladatkör: _____	
Név:	Munkakör:
Aláírás:	Dátum:

#### 2.5.4 A rendszerellenőrző protokollról szóló képzés dokumentálása

A 7. rész mellékleteiben dokumentálni kell, hogy a 2.5.3 Személyzeti naplóban tesztelőként felsorolt személyek a jelen protokoll tartalmára vonatkozó képzésben részesültek.

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

Ezen protokoll elvégzéséhez szükséges kellékanyagok listáját a 7. táblázat tartalmazza. Az összes anyagnak mentesnek kell lennie a zavaró glükánoktól. Az üvegedényeket száraz hővel kell pirogén-mentesíteni legalább 7 órán át, legalább 235°C hőmérsékleten (vagy ezzel egyenértékű validált eljárással), hogy felhasználásra alkalmasnak minősüljenek.

7. táblázat Szükséges kellékanyagok

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

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

#### 2.7 Eljárás

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

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

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

## 2.8 Elfogadási kritériumok

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

## 2.9 Az elkészített rendszerellenőrző protokoll helye

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

## 2.10 Ellenőrzés és jóváhagyás

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

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

### 3 Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó telepítésének minősítése

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

### 3.2 A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó teszt eset beállítása

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

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



### 3.3 Az Installation Lab Kinetics inkubáló, 8 lyukú kémcsőleolvasó teszt eset

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

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

### 3.4 A Lab Kinetics inkubáló, 8 helyes kémcsőleolvasó teszt esetének kiértékelése

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

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

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

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

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

<b>Eltérés jelentés száma:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

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

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

## 4 A BG Analytics® szoftver telepítési minősítése

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

<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Alírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Alírás/Dátum)	

## 4.2 Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés

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

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



### 4.3 Ellenőrzés és jóváhagyás

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

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____ Aláírás: Felhatalmazott személy	_____ dátum
_____ Munkakör	
_____ Aláírás: Felhatalmazott személy	_____ dátum
_____ Munkakör	

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

5.1 Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése													
<input type="checkbox"/> N/A indoklás: _____ Szignó/dátum: _____													
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítania időben a BG Analytics® szoftverhez beleértve az inkubációs hőmérsékletet.												
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került. A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszköztől.												
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)												
<b>Teszteljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>3. A BGA megjeleníti az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjét, és végighalad a 30 másodperces önellenőrző teszten.</li> <li>4. Készítsen képernyőképet az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjéről.</li> <li>5. TC 5.1_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>6. Ellenőrizze, hogy a BGA megjeleníti-e az összes felsorolt paramétert a Várt eredmények résznl.</li> <li>7. Az ön-ellenőrzés befejezése után a BGA átvált a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>8. Készítsen képernyőmentést a <b>Teszt beállítás</b> képernyőről.</li> <li>9. A TC 5.1_2 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>10. Ellenőrizze, hogy az átviteli hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományba esik-e.</li> </ol>												
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.1_1 pontban is látható, a BG Analytics® <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Önellenőrzés folyamatban...</li> <li>○ PKF08 sorozatszám</li> <li>○ Átvitt hőmérséklet</li> <li>○ Állapot: csatlakoztatva</li> </ul> </li> <li>• Ahogy az a TC 5.1_2 pontban is látható, az ön-ellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre ugrik át.</li> </ul>												
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.1_1 pontban is látható, a BG Analytics® <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ Önellenőrzés folyamatban...</td> <td><input type="checkbox"/>Igen</td> <td><input type="checkbox"/>Nem</td> </tr> <tr> <td>○ PKF08 sorozat szám:</td> <td><input type="checkbox"/>Igen</td> <td><input type="checkbox"/>Nem</td> </tr> <tr> <td>○ Átvitt hőmérséklet:</td> <td><input type="checkbox"/>Igen</td> <td><input type="checkbox"/>Nem</td> </tr> <tr> <td>○ Állapot: csatlakoztatva</td> <td><input type="checkbox"/>Igen</td> <td><input type="checkbox"/>Nem</td> </tr> </table> </li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2 pontban is látható, az önellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre lép tovább: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2 pontban is látható, az átvitt hőmérséklet a 37°C ± 1°C tartományon belül van: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>	○ Önellenőrzés folyamatban...	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem	○ PKF08 sorozat szám:	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem	○ Átvitt hőmérséklet:	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem	○ Állapot: csatlakoztatva	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem
○ Önellenőrzés folyamatban...	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem											
○ PKF08 sorozat szám:	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem											
○ Átvitt hőmérséklet:	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem											
○ Állapot: csatlakoztatva	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem											
<b>Eltérés jelentés száma:</b>													

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

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

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

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

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

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

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

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

<b>Rendeltetési cél:</b>	<p>A BG Analytics® -nek vagy kategorikusan negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha az LRW-t negatív kontrollként használják.</p> <p>A BG Analytics® szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikus nyomát, ha bizonyos érvénytelen QC-eket azonosítanak.</p>
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-játévégezték.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)
<b>Teszteljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li><li>2. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li><li>3. Várjon a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li><li>4. Adja meg a felhasználói azonosítót.</li><li>5. Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sarzsszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs).</li><li>6. Az 1., 2. és 3. minta mintaazonosítóját LRW1, LRW2 és LRW3 formában írja be.</li><li>7. A 4., 5. és 6. minta mintaazonosítóját Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 formában írja be.</li><li>8. A megjegyzések résznél írja be a következő szöveget: "OQ TC 5.3"</li><li>9. Kattintson a <b>Start</b> opcióra, ezzel az <b>Inkubálási</b> képernyőre lép tovább.</li><li>10. Egy STAT STD kémcső előkészítése:<ul style="list-style-type: none"><li>• A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldjon vissza STAT STD-vel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre majd pedig fedje le.</li><li>• A STAT STD esetén a címke szerint megadott mennyiségű APS-t adjon hozzá, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre, majd pedig fedje le.</li></ul></li><li>11. 1., 2. és 3. minta előkészítése:<ul style="list-style-type: none"><li>• Tegyen át 50 µL LRW-t három üres 12x75 mm méretű kémcsőbe.</li><li>• Mindegyikhez adjon hozzá 200 µL APS-t.</li><li>• Kémcsőrázóval rázza 15 másodpercig, majd pedig fedje le.</li></ul></li><li>12. Az <b>Inkubálás</b> képernyőn a PKF08 kijelölt kémcsőhelyeibe illessze be a STAT STD-t és az 1., 2. és 3. mintát 10 perces inkubálásra.</li><li>13. Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t négy (4) STAT RGT csőben, és mindegyik csövet legfeljebb 5 másodpercre helyezze kémcsőrázóba. Vegyen elő további három (3) STAT RGT kémcsövet, de ezekben ne oldjon fel semmit (legyen összesen négy feloldott és három <u>nem</u>feloldott STAT RGT kémcső).</li><li>14. Amikor a kémcsőhely állapota "Inkubálás kész" állapotra vált, távolítsa el az összes kémcsövet a PKF08 eszközből és mindegyik csövet helyezze 5 másodpercre kémcsőrázóba.</li><li>15. A STAT STD csőből 75 µL-t helyezzen át egy oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsőbe.</li><li>16. Az 1. minta, 2. minta és 3. minta kémcsőveiből helyezzen át 75-75 µL anyagot a megfelelő, oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsővekbe.</li><li>17. Helyezzen át 75 µL anyagot az LRW csőből az oldatot nem tartalmazó három STAT RGT kémcsőbe.</li><li>18. Az első négy (oldatot tartalmazó) RGT kémcsövet helyezze be kémcsőrázóba legfeljebb 5 másodpercre, és fedje le. Az oldatot nem tartalmazó RGT kémcsőveket ne rakja kémcsőrázóba, csak fedje le.</li><li>19. A BGA-ban, ha a rendszer kéri az adatok összegyűjtését, akkor kattintson az <b>Igen</b> opcióra.</li><li>20. Az <b>Adatgyűjtés</b> képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsőveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést.</li><li>21. Amikor a BGA kijelzi a „Teszt befejezésre került” megjegyzést, akkor kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li><li>22. Az elkészített jelentés kinyomtatásához kattintson a <b>Nyomtatás</b> opcióra.</li><li>23. A jelentéseket TC 5.3_1 és TC 5.3_6 között címkézze.</li><li>24. Ellenőrizze, hogy az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.</li></ol>

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



<b>Megfigyelt eredmények</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy a TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban is látható, a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: „OQ TC 5.3”: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li>   <li>• A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Negatív <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen – Nem 0 feletti 500-nál <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Nem jelentendő <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Idő (mp)) <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400-másodperc között kerültek meghatározásra <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li>   <li>• Ahogy az a TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban is látható, a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Negatív <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen – 0-nál nem magasabb 500-nál vagy Érvénytelen vége – OD <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Nem jelentendő <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp)) <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400-másodperc között kerültek meghatározásra <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
------------------------------	--

<b>Eltérés jelentés száma:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

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

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

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

## 5.5 Az adatbázis biztonsági mentési teszt eset képességének ellenőrzése

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

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

## 5.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

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

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

## 6 Végső ellenőrző jelentés

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

## 6.2 Ellenőrzés és jóváhagyás

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

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

## 7 Mellékletek

### 7.1 Képzési jegyzőkönyvek



## 7.2 Objektív bizonyíték

### 7.3 További tesztelés

## 7.4 Eltérés jelentés

## 7.5 Probléma megoldási jelentés

## 7.6 Karbantartás

## Kapcsolatfelvételi információk

### vállalati központja.

**Az Associates of Cape Cod, Inc.**  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Tel: (888) 395-2221 vagy (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
Email: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Egyesült Királyság/Európa

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.  
Unit 1 F/G/H Academy Business Park  
Lees Road, Knowsley  
Liverpool L33 7SA  
Egyesült Királyság  
Tel: (44) 151-547-7444  
Fax: (44) 151-547-7400  
Email: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollandia

	MedEnvoy Svájc Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svájc
	<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Hága, Hollandia

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

### Alkalmazott szimbólumok

	Az összes vonatkozó európai uniós irányelv előírásainak való megfelelést jelöli
	Vigyázat – lásd a kísérő dokumentumokat
	In vitro diagnosztikai eszköz
	Termék modellneve
	Gyártó
	EU meghatalmazott képviselő
	Importőr
	Svájci meghatalmazott képviselő

## **Korábbi átdolgozások**

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

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

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

Rev. 5: Frissítettük az Egyesült Királyság címét, és eltávolítottuk a németországi címet. Hozzáadtuk a MedEnvoy mint importőrt az EU számára, és eltávolítottuk az ACC Europe GmbH-t a Kapcsolatfelvételi információk részről. Frissítettük a használt szimbólumokat. Hozzáadtuk az EC-REP-t, a svájci importőrt és a CH-REP nevét és címét. Frissítettük az 5.3 teszt eset várt eredményét.