



BG Analytics®

Systemverifiseringsprotokoll

G_1866 Rev5 2024-09-05

REF BGA007



IVD

Dette produktet er kun ment for in vitro-diagnostisk og profesjonelt bruk
Besøk www.acciusa.com for bruksanvisning på ditt språk



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

Dette dokumentet er utarbeidet for bruk av kunder og autorisert personell hos Associates of Cape Cod, Inc. Informasjonen i denne bruksanvisningen er proprietær. Bruksanvisningen kan ikke kopieres, reproduseres, oversettes eller overføres i noen form uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Associates of Cape Cod, Inc.

Ingen kommersielle garantier av noe slag, uttrykte eller underforståtte, gis.

G_1866 Rev5

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 er registrerte varemerker for Microsoft Corporation i USA og/eller andre land.

Windows® og Windows-logoen er varemerker for selskaper tilknyttet Microsoft.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerte varemerker for Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader er et instrument produsert av Lab Kinetics LLC.

Innhold

1	Oversikt	5
1.1	Formål	5
2	Systemverifiseringsplan	6
2.1	Omfang	6
2.2	Beskrivelse av komponentene som skal testes	6
2.3	Nødvendige spesifikasjoner	8
2.4	Laboratoriets systemverifiseringsplan	8
2.5	Ansvar	9
2.6	Liste over utstyr som kreves for å utføre denne systemverifiseringsprotokollen	12
2.7	Prosedyre	12
2.8	Godkjenningskriterier	13
2.9	Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen	13
2.10	Gjennomgang og godkjenning	14
3	Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader	15
3.1	Kalibreringsdokumentasjon Testtilfelle	15
3.2	Oppsett av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle	16
3.3	Installasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle	17
3.4	Vurdering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle	18
3.5	Verifisering av ytelsen til Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle	19
3.6	Gjennomgang og godkjenning	21
4	Installasjon av BG Analytics® -programvare	22
4.1	Installasjon av BG Analytics® -programvare Testtilfelle	22
4.2	Installasjon av strekkodeleser Testtilfelle	24
4.3	Gjennomgang og godkjenning	25
5	Operasjonell kvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® -programvare	26
5.1	Verifisering av dataoverføring Testtilfelle	26
5.2	Verifisering av innsamling, lagring, analyse og testresultatlevering Testtilfelle	28
5.3	Verifisering av BG Analytics® -rapportering av testresultater Testtilfelle	31

5.4	Verifisering av datalagring og søkefunksjoner Testtilfelle	34
5.5	Verifisering av databasens sikkerhetskopierings-funksjoner Testtilfelle	35
5.6	Gjennomgang og godkjenning	36
6	Endelig verifiseringsrapport	37
6.1	Endelig verifiseringsrapport	37
6.2	Gjennomgang og godkjenning	38
7	Vedlegg.....	39
7.1	Opplæringshistorikk	39
7.2	Objektive bevis	40
7.3	Ytterligere testing	41
7.4	Avviksrapport	42
7.5	Problemløsningsrapport	43
7.6	Vedlikehold	44

1 Oversikt

1.1 Formål

Denne systemverifiseringsprotokollen er utformet for å bekrefte at systemet (der systemet består av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®]-programvaren installert på en datamaskin) utfører de nødvendige funksjonene nøyaktig og pålitelig. Spesifikt er de individuelle testtilfellene (også referert til som TC-nummer) som er skissert i denne systemverifiseringsprotokollen, utformet for å demonstrere, dokumentere, evaluere og bekrefte at systemet fungerer slik det skal.

Følgende produktforkortelser brukes gjennom hele denne protokollen:

- **PKF08-instrumentet** (eller **PKF08**) for Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader
- **BGA** eller **BG Analytics[®]** for BG Analytics[®]-programvare
- **Fungitell STAT[®]** for Fungitell STAT[®] (1,3)-B-D-Glukandeteksjonsanalyse

Oversatte versjoner av denne systemverifiseringsprotokollen er tilgjengelig for nedlasting på: www.acciusa.com.

2 Systemverifiseringsplan

2.1 Omfang

Omfanget av systemverifiseringsprotokollen for PKF08 og BGA definerer prosessen der PKF08-instrumentet og BG Analytics[®] -programvaren skal verifiseres for det tiltenkte formålet. De nødvendige spesifikasjonene spesifiserer formålet og funksjonene som kreves av instrumentet og programvaren som definert i brukerbehovene. Denne systemverifiseringsprotokollen spesifiserer at hver påkrevde spesifikasjon skal testes i henhold til forhåndsdefinerte testtilfeller inkludert i Avsnittene for installasjonskvalifisering og driftskvalifisering. Hvert utførte testtilfelle inkluderer en formell oversikt over forventede og observerte resultater. Den endelige verifiseringsrapporten gir en oversikt over statusen til de utførte testtilfellene og dokumenterer formelt om systemet er i samsvar med de nødvendige spesifikasjonene.

Denne systemverifiseringsprotokollen er delt inn i følgende avsnitt:

- **Avsnitt 3 Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader** bekrefter at PKF08-instrumentet er installert i henhold til produsentens spesifikasjoner og at funksjonstestene er utført og dokumentert med forventede resultater.
- **Avsnitt 4 Installasjonskvalifisering av BG Analytics[®] -programvaren** bekrefter at programvaren er installert i henhold til produsentens spesifikasjoner og at funksjonstestene er blitt utført og dokumentert med forventede resultater.
- **Avsnitt 5 Operasjonell kvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®]-programvare** bekrefter at systemet fungerer innenfor fastsatte grenser og toleranser.
- **Avsnitt 6 Endelig verifiseringsrapport** gir en oversikt over gjeldende testtilfeller og deres resultater, og den endelige avgjørelsen om systemets status.
- **Avsnitt 7 Vedlegg** blir brukt til å arkivere dokumentasjonen av testernes opplæringshistorikk, objektive bevis, ytterligere testing, avviksrapport, problemløsningsrapport og vedlikeholdsdokumentasjon.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) har som mål å gi veiledning, ekspertise og hjelp på stedet med verifiseringen av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®]-programvaren. En autorisert person (som representerer laboratoriet) skal identifisere om omfanget av denne systemverifiseringsprotokollen oppfyller lokale krav, behov og forventninger, og kan endre denne systemverifiseringsplanen ytterligere. Avsnitt 2.4 Laboratoriets systemverifiseringsplan (tabell 4) skal brukes til å formelt dokumentere planen som er spesifikk for laboratoriet hvor systemet skal plasseres permanent.

I tilfelle avvik i prosedyre, forventede resultater eller observerte resultater innenfor et bestemt testtilfelle, skal en avviksrapport brukes for å dokumentere problemet. Avviksrapporten bør inneholde følgende: referanse til testtilfellet, rapportnummer, beskrivelse av avviket, avviksundersøkelse, beskrivelse av løsning og løsningskategori.

Et mislykket testtilfelle kan utføres på nytt etter passende dokumentasjon av feilen i avviksrapporten. En forhåndsgodkjent problemløsningsrapport bør brukes for å dokumentere prosedyren for ny utførelse av testtilfellet. Problemløsningsrapporten bør inneholde følgende: referanse til testtilfellet, feilbeskrivelse, korrigerende handlinger, forventede resultater og observerte resultater.

Maler for avviksrapport, problemløsningsrapport, tilleggstesting og vedlikehold er tilgjengelig elektronisk på forespørsel.

2.2 Beskrivelse av komponentene som skal testes

Det er tre komponenter som vil bli testet innenfor rammen av denne systemverifiseringsprotokollen.

2.2.1 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

PKF08-instrumentet er en inkuberende absorbanrørleser utstyrt med åtte (8) brønner. Hver brønn blir individuelt lest og tidsbestemt, og starter datainnsamlingen umiddelbart etter innsetting av et reaksjonsrør. PKF08-instrumentet er designet for å ekvilibrere ved og holde en temperatur på $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ under det 10 minutter lange inkubasjonstrinnet og under analysekjøringen på 40 minutter. Digitale verdier samles inn ved to bølgelengder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær) sendt fra PKF08-instrumentet til en datamaskin som er installert med BG Analytics[®]-programvaren. PKF08-instrumentet er designet for å passe til rør med en diameter på 12 mm. Under inkubasjonen kan 12x75 mm depyrogenert borosilikatglass brukes til prøvepreparering og forbehandling. Det er imidlertid avgjørende at analysen utføres i 12x65 mm flatbunnede rør som leveres som Fungitell STAT[®]-reagens.

Miljøkrav for bruk av PKF08 er beskrevet i Tabell 1. For mer informasjon, se Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader-bruksanvisningen (Incubating Kinetic Tube Reader Bruksanvisning) som leveres som papirkopi sammen med PKF08-instrumentet (eller er tilgjengelig for nedlasting på www.acciusa.com).

Tabell 1. Miljøkrav for PKF08-instrumentet

Miljøkrav for PKF08	Beskrivelse
Laboratorieforhold	Jevn og stabil overflate, vekk fra utstyr som kan forårsake overdreven vibrasjon eller elektronisk støy Unngå direkte sollys
Omgivelsestemperatur	15°C – 30°C
Luftfuktighet i omgivelsene	< 70 %
Inngangsstrøm	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Tilkobling til strømuttak	Strømregulator anbefales Avbruddsfri strømforsyning (UPS) (valgfritt)

2.2.2 BG Analytics[®]-programvare

De digitale verdiene som overføres av PKF08 mottas av BG Analytics[®]-programvaren og konverteres til optiske tetthetsverdier (OD). Datareduksjon innebærer beregning av hastighet (helning) fra det kinetiske datasettet Delta OD (405 – 495 nm) ved å tilpasse en lineær regresjon til området mellom 1900 og 2400 sekunder.

BG Analytics[®]-programvaren skriver de innsamlede dataene inn i en ikke-delt lokal SQLite-database referert til som BG Analytics-database. Databasen gir søkemuligheter basert på flere kriterier. For mer informasjon, se BG Analytics[®] bruksanvisning G_1867.

BG Analytics[®]-programvaren bør installeres på en kompatibel vertsdatabasemaskin som oppfyller minimumskravene som beskrevet i tabell 2:

Tabell 2: Minimum systemkrav for datamaskinen der BG Analytics®-programvaren er installert

Systemkrav for vertsdatabasemaskin	Beskrivelse
Operativsystem	Microsoft® Windows® 10 64-bit, versjon 1809 eller nyere
Fysisk minne	Minimum: 4 GB Anbefalt: 8 GB
Harddiskplass	Minimum: 10 GB Anbefalt: 15 GB eller mer
Kommunikasjonsporter	Minst én ledig USB-port (eller to (2) ved bruk av strekkodeleser)

Tilleggskrav:

- En Microsoft® Windows-brukerkonto
 - BG Analytics®-programvaren er installert på vertsdatabasemaskinen med SQLite-databasen installert lokalt per brukerkonto:
 - En Microsoft® Windows-brukerkonto for delt laboratorium kan brukes.
 - Hvis flere Microsoft® Windows-brukerkontoer skal brukes, må BGA installeres individuelt for hver av dem.
- Tilkobling til en strekkodeleser (valgfritt)
 - BGA er designet for å være kompatibel med alle strekkodelesere som er konfigurert i USB HID skannermodus for salgssted. For eksempel strekkodelesere med ledning fra Honeywell Healthcare (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Se bruksanvisningen til strekkodeleseren for mer informasjon.
- Tilkobling til en skriver
- Antivirusinformasjon
 - Det anbefales på det sterkeste at en antivirusprogramvare med den siste oppdateringen er installert og kjører på datamaskinen som brukes med BG Analytics®. ACC anbefaler å følge lokale laboratoriesikkerhetsretningslinjer.

2.2.3 Fungitell STAT® -analyse

Innenfor BG Analytics®-programvaren sammenlignes helningen til prøven med helningen til standarden, noe som gir en indeksverdi. Prøveindeksverdi tolkes kategorisk som et negativt, ubestemt eller positivt resultat i henhold til indeksverdikategoriområdene gitt i tabell 3. For ytterligere informasjon, se Fungitell STAT®-bruksanvisningen (PN002603).

Tabell 3. Indeksområder som beskrevet i Fungitell STAT®-bruksanvisningen

Fungitell STAT® rapporterbare resultater	
Resultat	Indeksverdi
Negativ	≤ 0,74
Ubestemt	0,75 – 1,1
Positiv	≥ 1,2

Merk: Fungitell STAT®-analysen er for in vitro-diagnostisk bruk i pasientserum. Som sådan anbefales det å utføre analysen i et biologisk sikkerhetsskap for å øke operatørens sikkerhet under arbeid med kliniske prøver.

Denne systemverifiseringsprotokollen inkluderer ikke bruk av kliniske prøver, men det anbefales at protokollen utføres under miljøforhold som samsvarer med tiltenkt bruk, og dermed innenfor et biologisk sikkerhetsskap.

2.3 Nødvendige spesifikasjoner

De nødvendige spesifikasjonene for Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare er oppført nedenfor:

- PKF08-instrumentet må kalibreres ved ACC før installasjon i laboratoriet.
- PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner. Det må vises at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt basert på følgende ytelsesdata og deres spesifikasjoner:
 - Temperatur – rapportert som et gjennomsnitt av temperaturer målt over 5 minutter av den innebygde NIST-sporbare temperatursensoren.
 - Signal – gjennomsnittlig brønnintensitet (Digitale verdier, DV-er) målt over 5 minutter.
 - Signal til støy-forhold – Standardavvik for digitale verdier over 5 minutter.
- PKF08-instrumentet må kunne overføre data over tid til BG Analytics® ved de spesifiserte bølgelengdene, 405 nm og 495 nm, inkludert inkubasjonstemperatur.
- BG Analytics® skal installeres på laboratoriet i henhold til kravene.
- BG Analytics® må støtte Fungitell STAT® Reagens, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og pasientprøveidentifikatorer når du bruker en strekkodeleser.
- PKF08-instrumentet og BG Analytics® må samle inn, analysere og lagre testdata i den innebygde databasen etter analysen er fullført når den brukes med Fungitell STAT® -analyse som et hjelpemiddel i klinisk diagnostikk av invasiv soppinfeksjon.
- BG Analytics® må vise pasienttestresultatet på skjermen når testen er fullført.
- BG Analytics® må vise enten et kategorisk negativt resultat eller ugyldig resultat når LRW brukes som en negativ kontroll.
- BG Analytics® må vise det kinetiske sporet av prøven når enkelte ugyldige kvalitetsbetingelser oppdages.
- BG Analytics® må gi en utskrivbar og eksporterbar rapport med én prøve-ID per side.
- BG Analytics® må tilby muligheter for søk i databasen etter standard partinummer, reagensrørpartinummer, prøve-ID og bruker-ID.
- BG Analytics® må sørge for sikkerhetskopiering av SQLite-databasen.

2.4. Laboratoriets systemverifiseringsplan

Denne systemverifiseringsprotokollen kan utføres i sin helhet som beskrevet eller alternativt; en autorisert person (som registrert i Avsnitt 2.5.3 Personallogg) kan identifisere og registrere del(er) av denne protokollen som ikke relevant (N/A) og/eller definere tilleggtesting for å møte lokale krav, behov og forventninger. Tabell 4 skal brukes til å registrere hvilken del (hvis noen) som er N/A, parafert og datert.

Tabell 4. Laboratoriets systemverifiseringsplan

Seksjonsnr.	Seksjonsbeskrivelse	Komponent testet	Ikke relevant? Initialer/dato
3	IQ på PKF08	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ på BGA	BG Analytics® -programvare	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ på PKF08 og BGA	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® -programvare	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Ytterligere testing	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____

Avsnitt registrert som N/A vil ikke bli utført og vil ikke bli tatt i betraktning når man vurderer om systemverifiseringsprotokollen er et BESTÅTT i **Avsnitt 6 Endelig verifiseringsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvar er kategorisert som:

2.5.1 Leverandør

Denne systemverifiseringsprotokollen er utformet for å bli utført av en opplært person som representerer leverandøren. Kontaktinformasjon for leverandøren som leverer PKF08-instrumentet, BG Analytics®-programvaren og Fungitell STAT® skal fylles ut i tabell 5.

Tabell 5. Leverandørens kontaktinformasjon

Leverandørinformasjon	
Navn	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefonnr.	001-508-540-3444
Tekniske tjenester kontakt	e-post: TechnicalServices@acciusa.com Telefonnummer: 001-888-848-3248
Lokal autorisert leverandør	Navn: e-post: Telefonnr.

2.5.2 Laboratorium

Denne systemverifiseringsprotokollen forventes å bli gjennomgått og akseptert av laboratoriet der systemet vil bli permanent plassert. Laboratorieinformasjon skal fylles ut i tabell 6.

Tabell 6. Laboratorieinformasjon

Laboratorieinformasjon	
Laboratoriets navn	
Navn på bedrift/sykehus	
Adresse	
Telefonnr.	
Hovedkontakt	Navn: e-post: Telefonnr.

2.5.3 Personallogg

Registrer navnet og tittelen til en autorisert person (som representerer laboratoriet ovenfor) som er ansvarlig for å føre tilsyn med plasseringen av PKF08-instrumentet og BG Analytics® -programvaren (inkludert utførelsen av denne protokollen)

Rolle: Autorisert person	
Navn:	Tittel:
Signatur:	Dato:

Noter navn og tittel på alt personell som er involvert i gjennomføringen av denne protokollen:

Rolle: Tester	
Navn:	Tittel:
Signatur:	Dato:

Rolle: Kontrollør	
Navn:	Tittel:
Signatur:	Dato:

Rolle: _____	
Navn:	Tittel:
Signatur:	Dato:

2.5.4 Dokumentasjon av opplæring i denne systemverifiseringsprotokollen

Dokumenter i **Avsnitt 7 Vedlegg** at personer oppført i Avsnitt 2.5.3 Personallogg som testere er opplært til innholdet i denne protokollen.

2.6 Liste over utstyr som kreves for å utføre denne systemverifiseringsprotokollen

En liste over utstyr som trengs for å utføre denne protokollen i sin helhet er gitt i tabell 7. Alle materialer må være fri for forstyrrende glukaner. Glassvarer må være tørrvarmedepyrogenerert i minst 7 timer ved minimum 235 °C (eller en validert tilsvarende) for å anses som egnet for bruk.

Tabell 7. Nødvendig utstyr

Utstyr	Leverandør	ACC US Katalognummer*	Mengde som trengs	Lagringsforhold
Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivende
Fungitell STAT® -sett (10 ampuller med STAT-reagens + 5 ampuller med STAT-standard)	ACC	FT007	2 sett	2 – 8 °C
Alkaline forhåndsbehandlingsløsning (APS)	ACC	APS51-5	1 ampulle	2 – 30 °C
250 µL pipettespisser	ACC*	PPT25	1 pakke	Omgivende
1000 µL pipettespisser	ACC*	PPT10	1 pakke	Omgivende
Lange pipettespisser 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakke	Omgivende
12x75 mm depyrogenererte borosilikatglassrør	ACC	TB240-5	1 pakke	Omgivende
LAL-reagensvann (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaske	2 – 30 °C
Rørstativ som passer til rør med 12 mm i diameter		Alle	2	Omgivende
Vortexmikser		Alle	1	Omgivende
Parafilm® M		Alle	1	Omgivende
Justerbar pipette for volum 100 - 1000 µL		Alle	1	Omgivende
Justerbar pipette for volum 20 - 200 µL		Alle	1	Omgivende

*Eller tilsvarende tilgjengelig fra en regional autorisert leverandør

2.7 Prosedyre

Følg den prosedyren som er skissert nedenfor i den beskrevne rekkefølgen. Testtilfeller innenfor hvert avsnitt er gitt for å generere objektive bevis på at PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren oppfyller de nødvendige spesifikasjonene.

- Personell som utfører eller ser gjennom deler av denne protokollen, må fylle ut personallogg i Avsnitt 2.5.3 Personallogg.
- Personell som utfører denne protokollen må fullføre alle deler av denne protokollen med mindre det er registrert som N/A i Tabell 4.
- Innenfor hvert avsnitt kan en autorisert person identifisere, registrere og på passende måte begrunne hvis noen testtilfelle(r) er N/A.
- Personell som utfører denne protokollen må utføre alle test-tilfeller innenfor gjeldende avsnitt bortsett fra de som er registrert som N/A.
- Personell som utfører denne protokollen må samle inn objektive bevis som definert i prosedyren for hvert testtilfelle og dokumentere de observerte resultatene.
- Personell som utfører denne protokollen må skrive ut alle objektive bevis som definert i Forventede resultater (skjermbilder, rapporter osv.), merke med referansenummer og fil i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Personell som utfører denne protokollen må dokumentere BESTÅTT- eller IKKE BESTÅTT-status (bortsett fra der det er N/A) for hvert testtilfelle.
- Personell som utfører denne protokollen må registrere ethvert avvik fra Forventede resultater på avviksrapporten, og må sende inn rapporten i **Avsnitt 7 Vedlegg**.

- Personell som utfører denne protokollen må følge en forhåndsgodkjent problemløsningsrapport for å løse et problem, og må sende inn rapporten i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- En autorisert person må gjennomgå, signere og datere hvert testtilfelle, inkludert objektive bevis, avviksrapport og problemløsningsrapport (hvis noen). Avviksrapport og problemløsningsrapport må tas i betraktning når du tar en beslutning om statusen til det berørte testtilfellet.
- En autorisert person må identifisere og forberede et testtilfelle for ytterligere testing (hvis noen). Testtilfeller for ytterligere testing må arkiveres i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Personell som utfører denne protokollen må fylle ut, signere og datere Avsnitt 6.1 Endelig verifiseringsrapport.
- To autoriserte personer må gjennomgå og godkjenne hver gjeldende del av denne protokollen.
- Vedlikehold av det verifiserte systemet (f.eks. re-kalibrering av PKF08, database-opprydding eller oppgradering av BAG-programvare) kan spores og arkiveres i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- En autorisert person må arkivere den fullførte systemverifiseringsprotokollen på et sted som angitt i Avsnitt 2.9 Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen.

2.8 Godkjenningskriterier

- Hvert gjeldende testtilfelle skal BESTÅ for at seksjonen av denne protokollen skal anses som samsvarende. Et enkelt testtilfelle som er registrert som IKKE BESTÅTT indikerer manglende samsvar for hele avsnittet med mindre annet er begrunnet av en autorisert person.
- Et testtilfelle som er registrert som IKKE BESTÅTT kan ikke utføres på nytt uten en dokumentert avviksrapport og problemløsningsrapport som må forhåndsgodkjennes av en autorisert person og legges ved **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Hvert gjeldende avsnitt av denne protokollen må samsvare med de påkrevde spesifikasjonene for at systemverifiseringsprotokollen skal BESTÅS. Avgjørelsen bør registreres i **Avsnitt 6 Endelig verifiseringsrapport**.

2.9 Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen

Etter fullføring og gjennomgang vil denne systemverifiseringsprotokollen bli arkivert i:

2.10 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 2**, identifisert som **systemverifiseringsplan** for denne systemverifiseringsprotokollen, beskriver på en passende måte hvordan man dokumenterer at Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® - programvaren oppfyller det tiltenkte formålet og funksjonen.

Gjennomgang og godkjenning	
_____ Signatur: Autorisert person	_____ Dato:
_____ Tittel	
_____ Signatur: Autorisert person	_____ Dato:
_____ Tittel	

3 Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

3.1 Kalibreringsdokumentasjon Testtilfelle	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____	
Formål:	PKF08-instrumentet må kalibreres ved ACC før installasjon i laboratoriet.
Testprosedyre:	PKF08-instrumentet leveres med et kalibreringssertifikat. Dette dokumentet beviser at PKF08-instrumentets kritiske funksjoner er kalibrert innenfor produsentens spesifikasjoner.
Forventede resultater:	Et kalibreringssertifikat følger med PKF08-instrumentet.
Observerte resultater:	Et sertifikat for kalibrering er levert: <input type="checkbox"/> Ja. Dato for kalibrering: _____ <input type="checkbox"/> Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.2 Oppsett av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle

N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.
Forutsetninger:	PKF08-instrumentet ble mottatt. TC 3.1 ble utført.
Referanser:	Bruksanvisning for PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none">1. Åpne PKF08-instrumentets emballasje forsiktig og flytt PKF08-instrumenter til en ren, jevn overflate.2. Inspiser visuelt utsiden av PKF08-instrumentet for tegn på skade, f.eks. riper, og noter ned eventuelle observasjoner i Observerte resultater.3. Fjern alle de gjenværende komponentene (strømledning, USB-kommunikasjonskabel, nettvernninnetning og støvdeksel) fra esken og inspiser dem for tegn på skade. Registrer eventuelle observasjoner i Observerte resultater.4. Hvis noe materiale mangler eller er skadet, kontakt tekniske tjenester på TechnicalServices@acciusa.com.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none">• PKF08-instrumentet er tilstede og uskadet.• Alle de resterende komponentene er tilstede og uskadet.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none">• PKF08-instrumentet er tilstede og uskadet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei, _____• Alle de gjenværende komponentene er tilstede og uskadet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei, _____
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.3 Installasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle

N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.
Forutsetninger:	Termometeridentifikasjon: Modell: _____ Serienummer: _____ Kalibreringsfrist: _____ Hygrometeridentifikasjon: Modell: _____ Serienummer: _____ Kalibreringsfrist: _____
Referanser:	Bruksanvisning for PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrer laboratoriemiljøforholdene i Observerte resultater. 2. Bekreft at miljøforholdene oppfyller kravene i Observerte resultater. Strømforbruk blir ikke målt, kun registrert basert på typen strømnnett. 3. Hvis miljøkravene er oppfylt, kobler du PKF08-instrumentet til en jordet stikkontakt via strømreguleringsenheten eller UPS. 4. Registrer PKF08-instrumentinformasjonen i Observerte resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljøforholdene er dokumentert og oppfyller kravene. • PKF08 Instrumentinformasjonen er dokumentert. • PKF08-instrumentet er installert.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljøforhold: <ul style="list-style-type: none"> ○ Omgivelsestemperatur: _____ °C (krever 15 - 30 °C) ○ Luftfuktighet i omgivelsene: _____ % (krever < 70 %) ○ Elektrisitet: _____ VAC (krever 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Miljøforhold oppfyller kravene: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei, _____
	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 Instrumentinformasjon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serienummer: _____ ○ Tilkobling via en strømreguleringsenhet: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <ul style="list-style-type: none"> ○ Merke/Modell: _____ ○ Tilkoblet via UPS (valgfritt): <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <ul style="list-style-type: none"> ○ Merke/Modell: _____ • PKF08-instrumentet er installert: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.4 Vurdering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle

N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.																	
Forutsetninger:	TC 3.3 ble fullført. Sett opp åtte 12x75 mm depyrogenerte rør av borosilikatglass.																	
Referanser:	Bruksanvisning for Incubating Kinetic Tube Reader																	
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> Slå på PKF08. Tillat PKF08 å gå gjennom initialiseringen. Sett inn 12x75 mm rør i alle de åtte brønnene. Observer ytelsen til PKF08-instrumentet som forklart i Forventede resultater. Dokumenter i Observerte resultater. 																	
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Etter å ha slått på PKF08 – ingen rør satt inn: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> LCD-skjermen er på <input type="checkbox"/> LCD-skjermen viser et serienummer og en bølgelengde <input type="checkbox"/> Alle LED-lamper for tomme brønner er røde Etter å ha satt inn 12x75 mm rør i alle åtte brønner: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Alle rør kan settes helt inn <input type="checkbox"/> Alle LED-lysene i brønnen blir grønne 																	
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Etter å ha slått på PKF08 – ingen rør satt inn: <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> LCD-skjermen på</td> <td><input type="checkbox"/>Ja</td> <td><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> LCD-skjermen viser serienummer, bølgelengde</td> <td><input type="checkbox"/>Ja</td> <td><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Helt tom brønn LED-lys er røde</td> <td><input type="checkbox"/>Ja</td> <td><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> </table> Etter å ha satt inn 12x75 mm rør i alle åtte brønner: <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alle rør kan settes helt</td> <td><input type="checkbox"/>Ja</td> <td><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alle LED-lysene i brønnen blir grønne</td> <td><input type="checkbox"/>Ja</td> <td><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> </table> 			<input type="checkbox"/> LCD-skjermen på	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> LCD-skjermen viser serienummer, bølgelengde	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Helt tom brønn LED-lys er røde	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Alle rør kan settes helt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Alle LED-lysene i brønnen blir grønne	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei
<input type="checkbox"/> LCD-skjermen på	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei																
<input type="checkbox"/> LCD-skjermen viser serienummer, bølgelengde	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei																
<input type="checkbox"/> Helt tom brønn LED-lys er røde	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei																
<input type="checkbox"/> Alle rør kan settes helt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei																
<input type="checkbox"/> Alle LED-lysene i brønnen blir grønne	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei																
Avviksrapport nr.:																		
Bestått eller ikke bestått:																		
Utført av: (Signatur/dato)																		
Gjennomgått av: (Signatur/dato)																		

3.5 Verifisering av ytelsen til Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Testtilfelle

□ N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	<p>Det må vises at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt basert på følgende ytelsesdata og deres spesifikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur – rapportert som et gjennomsnitt av temperaturer målt over 5 minutter av den innebygde NIST-sporbare temperatursensoren • Signal – gjennomsnittlig brønnintensitet (Digitale verdier, DV-er) målt over 5 minutter • Signal til støy-forhold – Standardavvik for digitale verdier over 5 minutter
Forutsetninger:	<p>PKF08 har vært på i minst 20 minutter.</p> <p>TC 3.4 ble fullført.</p> <p>Alle rør er fjernet fra PKF08.</p> <p>Ekstern datamaskin med PKF08 Versjonsnummer for kalibreringsverktøy: _____</p>
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruk USB-kommunikasjonskabelen til å koble PKF08-instrumentet til den eksterne datamaskinen som brukes med PKF08 kalibreringsverktøy. 2. Start PKF08 kalibrerings-verktøy. 3. På startskjermen velger du PKF08-serienummeret fra instrument-nedtrekksmenyen. 4. Klikk på Autokalibrer. 5. La PKF08-kalibreringsverktøyet fortsette med kalibreringsprosessen. 6. Når du er ferdig, klikker du på Skriv ut og merk som 3.5_6. 7. Evaluer Som-Funnet- og Som-Gjenværende-dataene oppført under Ytelsesresultater i henhold til spesifikasjonene angitt i Forventede resultater. 8. Dokumenter i Observerte resultater. 9. Avslutt PKF08 kalibreringsverktøy.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.5_6, under Ytelsesresultater: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktivt 405 nm banksett er identifisert ○ Rapportert gjennomsnittstemperatur: 37 ± 1 °C ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$ ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$ ○ Signal til støy-forhold for aktiv 405 nm bank: > 261 ○ Signal til støy-forhold for 495 nm bank: > 261
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.5_6, Som Funnet Ytelsesresultater: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Gjennomsnittstemperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Signal til støy-forhold for aktiv 405 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Signal til støy-forhold for 495 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei • Som-Gjenværende Ytelsesresultater: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Gjennomsnittstemperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brønnnummer: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Signal til støy-forhold for aktiv 405 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Signal til støy-forhold for 495 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Avviksrapport nr.:	

Bestått eller Ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.6 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 3**, identifisert som **installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader**, dokumenterer at PKF08-instrumentet har bestått alle tester av de spesifiserte prosessene det var beregnet for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____ Signatur: Autorisert person	_____ Dato:
_____ Tittel	
_____ Signatur: Autorisert person	_____ Dato:
_____ Tittel	

4 Installasjonskvalifisering av BG Analytics®-programvare

4.1 Installasjon av BG Analytics®-programvare Testtilfelle	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____	
Formål:	BG Analytics®-programvaren må installeres på laboratoriet i henhold til produsentens krav.
Forutsetninger:	<p>Datamaskin som oppfyller minimumssystemkravene (Win10 64-bit, versjon 1809 eller nyere) med minst én ledig USB-port klar for bruk.</p> <p>En dedikert lokal Windows®-brukerkonto.</p> <p>Last ned BG Analytics®-programvare fra ACC-programvareportalen https://portal.acciusa.com ved å følge instruksjonene i BG Analytics®-bruksanvisningen (G_1867) i Avsnitt 1.3 for registreringstrinn og Avsnitt 2.5 for installasjonstrinn.</p>
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) ACC-programvareportal https://portal.acciusa.com
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. I Observerte resultater bekrefter du at datamaskinspesifikasjonene oppfyller minimumskravene. 2. I Observerte resultater registrerer du datamaskin-ID, dedikert bruker-ID og BG Analytics® programvareversjon. 3. Installer BG Analytics®-programvaren på datamaskinen under den dedikerte lokale Windows®-bruker-IDen. 4. Ved første start, se gjennom og godta BG Analytics® -programvares sluttbrukeravtale for å fortsette til start-skjermen. 5. Ta et skjermbilde av BG Analytics® start-skjerm. 6. Lagre skjermbildet som TC 4.1_1. 7. Bekreft at BG Analytics® start-side viser Start test og Se resultater. 8. Avslutt BG Analytics®. 9. På datamaskinen, gå til Start og høyreklikk over BG Analytics®. Klikk på Mer og deretter Fest til oppgavelinjen for å lage et ikon på oppgavelinjen.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Datamaskinen oppfyller minimum system-krav. • BG Analytics® -programvaren ble installert. • Som vist i TC 4.1_1, viser BG Analytics® start -side Start test og Se resultater.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Datamaskinen oppfyller minimumskravene til systemet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Datamaskin- og programvareinformasjon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Datamaskin-ID: _____ ○ Bruker-ID på vertsdatabasen: _____ ○ BG Analytics® programvareversjon: _____ • BG Analytics® -programvaren ble installert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 4.1_1, viser BG Analytics® start -side Start test og Se resultater: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	

Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

4.2 Installasjon av strekkodeleser Testtilfelle

N/A Begrunnelse: All informasjon vil kun legges inn manuelt (tastaturoppføring) Initialer/Dato: _____

Formål:	BG Analytics® må støtte Fungitell STAT® -reagens, Fungitell STAT® -standard og pasientprøveidentifikatorer når du bruker en strekkodeleser.
Forutsetninger:	En konfigurert strekkodeleser som oppfyller leverandørens anbefaling. BG Analytics® er installert og lukket.
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) Bruksanvisning for strekkodeleser
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. I Observerte resultater registrerer du strekkodeleserens beskrivelse. 2. Installer en konfigurert leser på datamaskinen ved å følge produsentens installasjonsprosedyre. 3. Start BG Analytics®. 4. Klikk Start test. 5. Nå du er på Testoppsett -skjermen, skann tilgjengelige strekkoder (hvis noen). 6. Ta et skjermbilde av de utfylte feltene på Testoppsett -skjermen. 7. Lagre skjermbildet som TC 4.2_1. 8. Verifiser at informasjonen om strekkodevarer var riktig fylt ut i BGA.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkode-leseren oppfyller leverandørens anbefalinger. • Strekkodeleser ble installert. • Som vist i TC 4.2_1, fyller BG Analytics® Testoppsett -skjermen all strekkodet informasjon.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Beskrivelse av strekkodeleser: _____ • Strekkode-leseren oppfyller leverandørens anbefalinger: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Strekkode-leser ble riktig installert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 4.2_1, fyller BG Analytics® Testoppsett -skjermen all strekkodet informasjon: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

4.3 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte Avsnitt 4, identifisert som installasjonskvalifisering av BG Analytics®- programvare, dokumenterer at programvaren er tilstrekkelig installert og har bestått all testing av de spesifiserte prosessene den var ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____ Signatur: Autorisert Person	_____ Dato
_____ Tittel	
_____ Signatur: Autorisert Person	_____ Dato
_____ Tittel	

5 Operasjonell kvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare

5.1 Verifisering av testtilfelle for dataoverføring													
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____													
Formål:	PKF08-instrumentet må kunne overføre data over tid til BG Analytics®-programvaren ved 405 nm og 495 nm, inkludert inkubasjonstemperaturen.												
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BGA ble fullført. PKF08 har vært på i minst 20 minutter. Alle rør er fjernet fra PKF08.												
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)												
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klikk Start test. 3. BGA viser Verifiserer instrument-skjermen og går gjennom en selvtest på minimum 30 sekunder. 4. Ta et skjermbilde av Verifiserer instrument-skjermen. 5. Lagre skjermbildet som TC 5.1_1. 6. Kontroller at BGA viser alle parameterne som er oppført i Forventede resultater. 7. Når selvtesten er fullført, bytter BGA til Testoppsett-skjermen. 8. Ta et skjermbilde av Testoppsett-skjermen. 9. Lagre skjermbildet som TC 5.1_2. 10. Kontroller at den overførte temperaturen er 37 °C ± 1 °C. 												
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifiserer instrument-skjermen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest pågår ... ○ PKF08-serienummer ○ Overført temperatur ○ Status: Tilkoblet • Som vist i TC 5.1_2, etter selvtest, fortsatte BGA til Testoppsett-skjermen. • Som vist i TC 5.1_2, er den overførte temperaturen 37 °C ± 1 °C. 												
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifiserer instrument-skjermen: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Selvtest pågår ...</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Ja</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ PKF08-serienummer</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Ja</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Overført temperatur:</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Ja</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Status: Tilkoblet</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Ja</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>Nei</td> </tr> </table> • Som vist i TC 5.1_2, etter selvtest, fortsatte BGA til Testoppsett-skjermen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.1_2 er den overførte temperaturen 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei 	○ Selvtest pågår ...	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	○ PKF08-serienummer	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	○ Overført temperatur:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei	○ Status: Tilkoblet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei
○ Selvtest pågår ...	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei											
○ PKF08-serienummer	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei											
○ Overført temperatur:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei											
○ Status: Tilkoblet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei											
Avviksrapport nr.:													
Bestått eller Ikke bestått:													

Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.2 Verifisering av innsamling, lagring, analyse og levering av testresultat Testtilfelle

□ N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål: PKF08-instrumentet og BG Analytics® må samle inn, analysere og lagre testdata i den innebygde databasen etter analysen er fullført når den brukes med Fungitell STAT® -analyse som et hjelpemiddel i klinisk diagnostikk av invasiv soppinfeksjon.

BG Analytics® må vise pasienttestresultater på skjermen når testen er fullført.

BG Analytics® må gi en utskrivbar og eksporterbar rapport med én prøve-ID per side.

Forutsetninger: IQ på PKF08 og IQ på BGA ble fullført.

Referanser: BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Fungitell STAT® Bruksanvisning (PN002603)

Testprosedyre:

1. Start BG Analytics®.
2. Klikk **Start test**.
3. Vent på **Testoppsett**-skjermen.
4. Skriv inn bruker-ID.
5. Bruk den installerte strekkodeleseren eller skriv inn lotnummer og utløpsinformasjon for hvert felt (Standardlot, Reagenslot, APS-lot, Vannlot).
6. Skriv inn prøve-ID for alle syv (7) prøvene som "OQ1", "OQ2" osv.
7. Ta et skjermbilde av **Testoppsett** -skjermen.
8. Lagre skjermbildet som TC 5.2_1.
9. Kontroller at all datainntasting vises riktig på **Testoppsett**-skjermen.
10. Klikk **Start** for å fortsette til **Inkuberings**-skjermen.
11. Klargjør to (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD)-rør:
 - a. Rekonstituer hver med det spesifikke volumet av LRW i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til.
 - b. Til hvert rør, tilsett det spesifikke volumet av APS i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til.
12. På **inkuberings**-skjermen setter du inn begge STAT STD-rørene i en hvilken som helst brønn i PKF08 for en 10-minutters inkubering.
13. Ta et skjermbilde av **Inkuberings**-skjermen.
14. Lagre skjermbildet som TC 5.2_2.
15. Kontroller at statusen til to brønner er "Inkuberer" og at begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter.
16. Under inkubasjonen, rekonstituer åtte (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) rør med 300 µL LRW og vortexmiks hvert rør i ikke mer enn 5 sekunder.
17. Når brønnstatusen til begge rørene endres til "Inkubering ferdig", fjern både fra PKF08 og pool ved å pipettere hele volumet fra det ene røret til det andre.
18. Vortex det sammenslåtte STAT STD-røret i 15 sekunder.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. Vortex hver STAT RGT i maks 5 sekunder og dekk til. 21. I BGA, når du blir bedt om å fortsette til datainnsamling, klikk Ja. 22. På skjermbildet Innsamling av data setter du inn hvert STAT RGT-rør individuelt i PKF08 for å starte en 40-minutters datainnsamling. 23. Ta et skjermbilde av Innsamling av data-skjermen. 24. Lagre skjermbildet som TC 5.2_3. 25. Kontroller at statusen til alle brønnene er "Samler inn" og at alle tidtakere teller ned fra 40:00 minutter. 26. La testen kjøre til fullføring. 27. Når BGA viser "Testen er fullført", klikk på Vis resultater. 28. Ta et skjermbilde av BG Analytics® Testresultat-skjermen. 29. Lagre skjermbildet som TC 5.2_4. 30. Kontroller at skjermbildet Testresultat viser en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2. 31. Klikk på Skriv ut for å skrive ut hele rapporten som består av 7 sider. 32. Merk hver side fra TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 33. Kontroller at hver side i rapporten viser parameterne som er definert i Forventede resultater. 34. Klikk Eksporter for å eksportere rapporten som BG Analytics-fil. Velg en plassering for eksporteringen på skrivebordet og klikk Lagre. 35. Ta et skjermbilde av skrivebordet. 36. Lagre skjermbildet som TC 5.2_12. 37. Bekreft at BG Analytics-filen ble eksportert. 38. Åpne den eksporterte filen og skriv ut de eksporterte rapportene. 39. Merk rapportene som TC 5.2_13 til TC 5.2_19. 40. Bekreft at rapportene TC 5.2_13 til TC 5.2_19 samsvarer med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 41. Avslutt BG Analytics®.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Testoppsett -skjermen all datainntasting riktig. • Som vist på TC 5.2_2, er statusen til to brønner "Inkuberer" og begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_3, er statusen til alle brønner "Samler inn" og alle tidtakere teller ned fra 40:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_4, viser testresultat-skjermen en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2. • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side i rapporten følgende parametere: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testinformasjon ○ Prøve-ID ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – Innenfor område ▪ Indeks: Innenfor området 0.75 – 1.2 ▪ Prøvekategori: Ubestemt eller positiv • Som vist på TC 5.2_12, ble rapporten eksportert som BG Analytics-fil. • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19, samsvarer de eksporterte rapportene med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11.

Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Testoppsett -skjermen all datainntasting riktig: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.2_2, er statusen til to brønner "Inkuberer" og begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.2_3, er statusen til alle brønner "Samler inn" og alle tidtakere teller ned fra 40:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.2_4, viser Testresultat -skjermen en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side i rapporten følgende parametere: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testinformasjon: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – Innenfor område <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Innenfor området 0.75 – 1.2 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Prøvekategori: Ubestemt eller positiv <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Rapporten ble eksportert til BG Analytics-fil som vist i TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19, samsvarer de eksporterte rapportene med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.3 Verifisering av BG Analytics® -rapportering av testresultater Testtilfelle

□ N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	<i>BG Analytics® må vise enten et kategorisk negativt resultat eller ugyldig resultat når LRW brukes som en negativ kontroll. BG Analytics® må vise det kinetiske sporet av prøven når enkelte ugyldige QC-er oppdages.</i>
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) Fungitell STAT® Bruksanvisning (PN002603)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none">1. Start BG Analytics®.2. Klikk Start test.3. Vent på Testoppsett-skjermen.4. Skriv inn bruker-ID.5. Bruk den installerte strekkodeleseren eller skriv inn lotnummer og utløpsinformasjon for hvert felt (Standardlot, Reagenslot, APS-lot, Vannlot).6. Skriv inn prøve-ID-er for prøve 1, 2 og 3 som LRW1, LRW2, LRW3.7. Skriv inn prøve-ID-er for prøve 4, 5 og 6 som Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2, Ikke-gjenkjent 3.8. Under Notater skriver du inn følgende tekst: "OQ TC 5.3"9. Klikk Start for å fortsette til Inkuberings-skjermen.10. Klargjør ett STAT STD-rør:<ul style="list-style-type: none">• Rekonstituer STAT STD med det spesifikke volumet av LRW i henhold til etiketten, vortex i 15 sekunder og dekk til.• Til STAT STD, tilsett det spesifikke volumet av APS i henhold til etiketten, vortex i 15 sekunder og dekk til.11. Forberedelse av prøve 1, 2 og 3:<ul style="list-style-type: none">• Overfør 50 µL LRW til tre tomme 12x75 mm rør.• Tilsett 200 µL APS til hver.• Vortexmiks i 15 sekunder og dekk til.12. På inkuberings-skjermen setter du STAT STD og prøve 1, 2 og 3 inn i de angitte brønnene til PKF08 for en 10-minutters inkubering.13. Under inkubasjonen, rekonstituer fire (4) STAT RGT-rør med 300 µL LRW og vortexmiks hvert rør i ikke mer enn 5 sekunder. Skaff ytterligere tre (3) STAT RGT-rør, men <u>ikke</u> rekonstituer dem (for totalt fire rekonstituerte og tre ikke-rekonstituerte STAT RGT-rør).14. Når brønnstatusen endres til "Inkubering ferdig", fjern alle rørene fra PKF08 og rist hvert rør i 5 sekunder.15. Overfør 75 µL fra STAT STD til et rekonstituert STAT RGT-rør.16. Overfør 75 µL fra hvert av prøve 1-, prøve 2- og prøve 3-rørene til tilsvarende rekonstituerte STAT RGT-rør.17. Overfør 75 µL fra LRW til hvert av de tre ikke-rekonstituerte STAT RGT-rørene.18. Vortexmiks de fire første (rekonstituerte) RGT-rørene i ikke mer enn 5 sekunder og dekk til. Ikke vortex de ikke-rekonstituerte RGT-rørene, dekk kun til.19. I BGA, når du blir bedt om å fortsette til datainnsamling, klikk Ja.20. På skjermbildet Innsamling av data setter du inn hvert STAT RGT-rør individuelt i PKF08 for å starte en 40-minutters datainnsamling.21. Når BGA viser "Testen er fullført", klikk på Vis resultater.22. Klikk på Skriv ut for å skrive ut den genererte rapporten.23. Merk rapportene som TC 5.3_1 til TC 5.3_6.24. Kontroller at rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2 og LRW3 viser parametere som definert i Forventede resultater.

	<p>25. Bekreft at rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2, Ikke-gjenkjent 3 viser parametere som definert i Forventede resultater.</p> <p>26. Kontroller at rapporten viser den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Avslutt BGA-programvaren.</p>
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, viser rapportene den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3". • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de opplistede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – Under område ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ○ Utgang 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Ikke rapporterbar ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-skjæringspunkt, helning og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2 Ikke-gjenkjent 3 en av de opplistede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – Under område ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ○ Utgang 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 eller Invalid-Slutt OD ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Prøvekategori: Ikke rapporterbar ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-skjæringspunkt, helning og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400

Observerte resultater	
	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, viser rapportene den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de opplistede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gyldig – Under område <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Prøvekategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Utgang 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Prøvekategori: Ikke rapporterbar <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Y-skjæringspunkt, helning og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400s <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2 Ikke-gjenkjent 3 en av de opplistede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gyldig – Under område <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Prøvekategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Utgang 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 at 500 eller Ugyldig-Slutt OD <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Prøvekategori: Ikke rapporterbar <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Y-skjæringspunkt, helning og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400s <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei

Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.4 Verifisering av datalagring og søkefunksjoner Testtilfelle

□ N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	BG Analytics® må tilby muligheter for søk i databasen etter standard partinummer, reagensrørpartinummer, prøve-ID og bruker-ID.
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® fullført. TC 5.3 ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klikk på Vis resultater. 3. Klikk i Søk-boksen for å finne posten etter prøve-ID. Skriv inn "LRW1" som er prøve-ID. 4. Klikk på Finn for å vise søkeresultatet. 5. Ta et skjermbilde av Testhistorikk-skjermen. 6. Merk skjermbildet som TC 5.4_1. 7. Kontroller at bare resultatet for prøven "LRW1" vises. 8. Dobbeltklikk over "LRW1"-prøvelinjen og klikk på Skriv ut for å skrive ut den genererte rapporten. 9. Merk rapporten som TC 5.4_2. 10. Bekreft at den samme testrapporten er generert som i TC 5.3_1. 11. Avslutt BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillater BGA søk etter prøve-ID. • Som vist på TC 5.4_2, etter gjenåpning, er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillater BGA søk etter prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.4_2, etter gjenåpning, er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.5 Verifisering av databasens sikkerhetskopierings-funksjoner Testtilfelle

N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____

Formål:	BG Analytics® må sørge for mulighet for sikkerhetskopiering av SQLite-databasen.
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klikk på Sikkerhetskopier. 3. Velg en plassering på skrivebordet til datamaskinen for å lagre kopien av databasen. 4. Klikk Lagre under standard filnavn i formatet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG som type: BGA-database. 5. Klikk på OK for å bekrefte Sikkerhetskopiering fullført. 6. Ta et skjermbilde av skrivebordet. 7. Lagre skjermbildet som TC 5.5_1. 8. Bekreft at en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG vises. 9. Avslutt BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.6 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 5**, identifisert som **Operasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare** dokumenterer at systemet har bestått alle spesifiserte tester og vil yte tilstrekkelig når det brukes til formålet det er ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert person	Dato:
Tittel _____	
_____	_____
Signatur: Autorisert person	Dato:
Tittel _____	

6 Endelig verifiseringsrapport

6.1 Endelig verifiseringsrapport	
Formål:	For å gi en oversikt over Testtilfelle-resultater
Avsnitt 3 Gjennomgang:	Avsnitt N/A <input type="checkbox"/>
TC 3.1	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 3.2	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 3.3	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 3.4	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 3.5	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Merknad: Avsnitt samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>	
Avsnitt 4 Gjennomgang:	Avsnitt N/A <input type="checkbox"/>
TC 4.1	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 4.2	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Merknader: Avsnitt samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>	
Avsnitt 5 Gjennomgang:	Avsnitt N/A <input type="checkbox"/>
TC 5.1	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 5.2	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 5.3	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 5.4	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
TC 5.5	Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Merknad: Avsnitt samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>	
Ytterligere testing	N/A <input type="checkbox"/>
TC _____	bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/>
TC _____	bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/>
TC _____	bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/>
TC _____	bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/>
TC _____	bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/>
Merknad: Ytterligere testing samsvarer med forventede resultater: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>	
System Bestått eller Ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

6.2 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 6**, identifisert som **Endelig verifiseringsrapport**, dokumenterer at Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® -programvare har bestått alle spesifiserte tester i denne systemverifiseringsprotokollen og vil yte tilstrekkelig når den brukes til formålet den er ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert person	Dato:

Tittel	

Signatur: Autorisert person	Dato:
_____	_____
Tittel	

7 Vedlegg

7.1 Opplæringshistorikk

7.2 Objektive bevis

7.3 Ytterligere testing

7.4 Avviksrapport

7.5 Problemløsningsrapport

7.6 Vedlikehold

Kontaktinformasjon

Corporate Headquarters

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-post: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Storbritannia/Europa

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

 	MedEnvoy Sveits Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits
	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Haag, Nederland

Merk: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten tilhører.

Symboler brukt



Indikerer samsvar med kravene i alle gjeldende EU-direktiver



Forsiktig - se medfølgende dokumenter

In vitro-diagnostisk enhet



Produktmodellnavn



Produsent



EU-autorisert representant



Importør



Sveitsisk autorisert representant

Revisjonshistorikk

Rev 2: Lagt til nedlastingsprosedyre, autorisert representant, revisjonshistorikk og symbol brukt-avsnitt. Modifisert Avsnitt 5.3 Mindre avklaringer og formatering. Oppdatert dokumentnavn innenfor kvalitetssystem.

Rev 3: Modifiserte avsnitt 2.3, 3.4 og 3.5 for bruk av det nye PKF08-kalibreringsverktøyet.

Rev 4: Fjernet autorisert representant, EC REP-navn og adresse.

Rev 5: Oppdatert UK-adresse og fjernet Tyskland. Lagt til MedEnvoy for importør for EU og fjernet ACC Europe GmbH fra kontaktinformasjonsdelen. Oppdaterte symboler brukt. Lagt til EC-REP, Swiss Importer og CH-REP navn og adresse. Oppdaterte forventet utfall for Testtilfelle 5.3.