



# BG Analytics®

## Protokol o verifikaci systému

 BGA007

G\_2001 Rev2 2022-01-26



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

*Tento výrobek je určen pouze pro diagnostické účely in vitro a pro profesionální použití.  
Pro další informace ve vašem jazyce navštivte [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).*

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Všechna práva vyhrazena. G\_2001 Rev.2

Tento dokument byl vypracován pro použití zákazníky a autorizovaným personálem Associates of Cape Cod, Inc. Informace obsažené v této příručce jsou chráněny vlastnickými právy. Příručka nesmí být kopírována, reprodukována, překládána ani přenášena v žádné formě bez výslovného písemného svolení společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

G\_2001 Rev.2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 jsou registrované ochranné známky Microsoft Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích.

Windows® a logo Windows jsou ochranné známky skupiny společností Microsoft.

BG Analytics® a Fungitell STAT® jsou registrované ochranné známky společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics je přístroj vyráběný společností Lab Kinetics LLC.

## Obsah

1	Přehled.....	5
1.1	Účel .....	5
2	Plán verifikace systému.....	5
2.1	Rozsah.....	5
2.2	Popis komponent, které mají být testovány .....	6
2.3	Požadované specifikace .....	8
2.4	Plán verifikace laboratorního systému.....	8
2.5	Odpovědnosti.....	9
2.6	Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu o verifikaci systému 10	
2.7	Procedura.....	11
2.8	Kritéria přijetí .....	12
2.9	Umístění dokončeného protokolu o ověření systému .....	12
2.10	Kontrola a schválení .....	12
3	Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics .....	13
3.1	Dokumentace kalibrace testovacího případu .....	13
3.2	Nastavení 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics .....	13
3.3	Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics .....	14
3.4	Vyhodnocení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics .....	15
3.5	Verifikace teploty testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics .	16
3.6	Verifikace digitální intenzity testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics.....	17
3.7	Kontrola a schválení .....	18
4	Kvalifikace k instalaci software BG Analytics® .....	19
4.1	Testovací případ k instalaci software BG Analytics® .....	19
4.2	Testovací případ instalace čtečky čárového kódu .....	20
4.3	Kontrola a schválení .....	21
5	Kvalifikace k provozu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® 22	
5.1	Verifikace testovacího případu přenosu dat .....	22
5.2	Testovací případ verifikace shromažďování, ukládání, analýzy a dodání výsledku testu.....	23
5.3	Verifikace BG Analytics® Testovací případ hlášení výsledků testu .....	25
5.4	Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí .....	28

5.5	Testovací případ verifikace funkce zálohování databáze .....	29
5.6	Kontrola a schválení .....	30
6	Závěrečná zpráva o verifikaci .....	31
6.1	Závěrečná zpráva o verifikaci .....	31
6.2	Kontrola a schválení .....	32
7	Přílohy .....	33
7.1	Záznamy o školení .....	33
7.2	Objektivní důkaz .....	34
7.3	Další testování .....	35
7.4	Zpráva o nesrovnalostech .....	36
7.5	Zpráva o řešení problému .....	37
7.6	Údržba .....	38

## 1 Přehled

### 1.1 Účel

Tento protokol o verifikaci systému je navržen tak, aby potvrdil, že systém (kde systém sestává z 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics® nainstalovaném na hostitelském počítači) přesně a spolehlivě plní požadované funkce. Konkrétně individuální případy testování (také uváděné jako číslo TC), popsané v tomto protokolu o verifikaci systému, jsou určeny k předvedení, dokumentování a potvrzení, že systém funguje tak, jak je zamýšleno.

V tomto protokolu jsou používány následující zkratky produktů:

- **Přístroj PKF08** (nebo **PKF08**) pro 8jamkovou čtečku inkubačních zkumavek Lab Kinetics
- **BGA** nebo **BG Analytics®** pro software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pro test Fungitell STAT® k detekci (1,3)-B-D-glukanu

Přeložené verze protokolu o verifikaci systému jsou k dispozici ke stažení na adrese [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Plán verifikace systému

### 2.1 Rozsah

Rozsah protokolu o verifikaci systému pro PKF08 a BGA definuje proces, kterým budou přístroj PKF08 a software BG Analytics® ověřeny pro jejich zamýšlený účel. V požadovaných specifikacích je uveden účel a funkce požadované od přístroje a softwaru, jak jsou definovány v potřebách uživatele. Tento protokol o verifikaci systému specifikuje, že každá požadovaná specifikace bude testována podle předem definovaných testovacích případů, zahrnutých v oddílech Kvalifikace pro instalaci a Provozní kvalifikace. Každý testovací případ zahrnuje formální zápis očekávaných výsledků. Závěrečná zpráva o verifikaci poskytuje přehled o stavu provedených testovacích případů a formálně dokumentuje, zda systém splňuje požadované specifikace.

Protokol o verifikaci systému je rozdělen na následující oddíly:

- **Oddíl 3 Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics** potvrzuje, že je přístroj PKF08 nainstalován podle specifikací výrobce a byly provedeny a dokumentovány funkční zkoušky s očekávanými výsledky.
- **Oddíl 4 Kvalifikace k instalaci softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že je software nainstalován podle specifikací výrobce a byly provedeny a dokumentovány funkční zkoušky s očekávanými výsledky.
- **Oddíl 5 Provozní kvalifikace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že systém funguje v rámci stanovených limitů a tolerancí.
- **Oddíl 6 Závěrečná zpráva o verifikaci** poskytuje přehled o aplikovatelných testovacích případech, jejich výsledcích a konečné rozhodnutí o stavu systému.
- **Oddíl 7 Přílohy** se používá k evidování dokumentace školících záznamů testujícího, objektivním důkazům, dalšímu testování, zprávě o rozporech, zprávě o řešení problémů a dokumentaci údržby.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) se snaží poskytovat vedení, odborné znalosti a pomoc na pracovišti s ověřováním 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics®. Autorizovaná osoba (reprezentující laboratoř) má identifikovat, zda předmět tohoto protokolu o verifikaci systému splňuje místní požadavky, potřeby a očekávání a může dále upravovat tento plán verifikace systému. Oddíl 2.4 Plán verifikace laboratorního systému (tabulka 4) má být použit k formální dokumentaci plánu specifického pro laboratoř, kde má být systém trvale umístěn.

V případě rozporů v postupu, očekávaných výsledcích nebo pozorovaných výsledcích s určitým případem testování, je třeba k dokumentování problému použít zprávu o rozporech. Zpráva o rozporech má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, číslo zprávy, popis rozporu, zkoumání rozporu, popis rozhodnutí a kategorie rozhodnutí.

V případě nezdaru lze testovací případ provést znovu při respektování patřičné dokumentace nezdaru ve zprávě o rozporech. Předběžně schválenou zprávu o řešení problému je třeba použít k dokumentování postupu pro opětovné

provedení testovacího případu. Zpráva o řešení problému má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, popis nezdaru, opatření k nápravě, očekávané výsledky a pozorované výsledky.

Šablony pro zprávu o rozporech, zprávu o řešení problému, dalším testování a údržbě jsou k dispozici v elektronické formě na vyžádání.

## 2.2 Popis komponent, které mají být testovány

V rámci tohoto protokolu o verifikaci systému budou testovány tři komponenty.

### 2.2.1 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Přístroj PKF08 je inkubační čtečka absorbance zkumavek s osmi (8) jamkami. Každá jamka je individuálně odečítána a načasována a sběr dat je iniciován bezprostředně po vložení reakční zkumavky. Přístroj PKF08 je konstruován k vyrovnávání a udržování teploty  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  v průběhu 10minutového kroku inkubace a v průběhu provádění 40minutového testu 40. Digitální hodnoty se shromažďují na dvou vlnových délkách: 405 nm (primární) a 495 nm (sekundární) přenášených z přístroje PKF08 do počítače hostujícího software BG Analytics®. Přístroj PKF08 je navržen tak, aby mohl přijímat zkumavky o průměru 12 mm. V průběhu inkubace lze použít depyrogenované borosilikátové sklo o rozměrech 12x75 mm k přípravě vzorku a předběžnému ošetření. Je však důležité, aby byl test proveden ve zkumavkách o velikosti 12x65 mm s plochým dnem, které jsou dodávány jako činidlo Fungitell STAT®.

Environmentální požadavky pro provozování přístroje PKF08 jsou popsány v tabulce 1. Další informace naleznete v Uživatelské příručce pro 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics (Uživatelská příručka pro čtečku kinetických zkumavek), jejíž výtisk je dodán s přístrojem PKF08 (nebo ji lze stáhnout z [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)).

Tabulka 1. Environmentální požadavky na přístroj PKF08

Environmentální požadavky na PKF08	Popis
Laboratorní podmínky	Rovný a stabilní povrch mimo zařízení, které by mohlo způsobovat nadměrné vibrace nebo elektronický šum Chraňte před přímým slunečním zářením
Okolní teplota	15 °C – 30 °C
Okolní vlhkost	< 70%
Vstupní napájení	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Připojení k elektrické zásuvce	Elektrický usměrňovač (je součástí přístroje) Nepřerušitelný zdroj energie (UPS) (volitelný)

### 2.2.2 Software BG Analytics®

Digitální hodnoty vysílané přístrojem PKF08 jsou přijímány softwarem BG Analytics® a převáděny na hodnoty optické hustoty (OD). Redukce dat zahrnuje kalkulaci rychlosti (sklon) z kinetických dat nastavení delta OD (405 – 495 nm) lineární regresí v rozsahu 1900 až 2400 sekund.

Software BG Analytics® zapisuje shromážděná data do nesdílené místní databáze SQLite označované jako databáze BG Analytics. Databáze poskytuje možnosti vyhledávání na základě několika kritérií. Další informace naleznete v uživatelské příručce BG Analytics® G\_1867.

Software BG Analytics® musí být nainstalován na kompatibilním hostitelském počítači splňujícím minimální požadavky popsané v tabulce 2:

Tabulka 2: Minimální systémové požadavky na hostitelský počítač pro software BG Analytics®

Systémové požadavky na hostitelský počítač	Popis
Operační systém	Microsoft® Windows® 10 64 bit, verze 1809 nebo novější
Fyzická paměť	Minimum: 4 GB Doporučeno: 8 GB
Kapacita pevného disku	Minimum: 10 GB Doporučeno: 15 GB a více
Komunikační porty	Nejméně jeden volný USB port (nebo dva (2) při používání čtečky čárového kódu)

**Další požadavky:**

- Uživatelský účet Microsoft® Windows
  - Software BG Analytics® je instalován na hostitelském počítači s databází SQLite instalovanou lokálně na uživatelský účet:
    - Lze použít sdílený laboratorní uživatelský účet Microsoft® Windows.
    - Pokud má být použito více uživatelských účtů Microsoft® Windows, musí být BGA nainstalováno samostatně pro každý z nich.
- Připojení ke čtečce čárového kódu (volitelné)
  - BGA je sestaven tak, aby byl kompatibilní s jakoukoli čtečkou čárového kódu, která je konfigurována v režimu skeneru USB HID Points of Sale. Například kabelové čtečky čárového kódu pro zdravotnictví (např. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Další informace naleznete v uživatelské příručce čtečky čárového kódu.
- Připojení k tiskárně
- Informace o antivirových programech
  - Důrazně se doporučuje, aby byl na počítači, na němž je BG Analytics® umístěn, nainstalován a spuštěn antivirový software s nejaktuálnější aktualizací. ACC doporučuje následující lokální zásady laboratorní bezpečnosti.

**2.2.3 Test Fungitell STAT®**

V softwaru BG Analytics® se sklon vzorku porovnává se sklonem standardu, čímž se získá hodnota indexu. Hodnota indexu vzorku je kategoricky interpretována jako negativní, neurčitý nebo pozitivní výsledek podle rozsahů kategorií hodnot indexu uvedených v tabulce 3. Další informace naleznete v návodu k použití pro STAT® (PN002603).

Tabulka 3. Rozsah indexů podle popisu v návodu k použití pro Fungitell STAT®

Vykazované výsledky pro Fungitell STAT®	
Výsledek	Hodnota indexu
Negativní	≤ 0,74
Neurčitelný	0,75 – 1,1
Pozitivní	≥ 1,2

*Poznámka: Test Fungitell STAT® je určen pro diagnostické použití in vitro v séru pacientů. Test se proto doporučuje provádět v digestoři pro biologickou bezpečnost pro zvýšení bezpečnosti operátora při práci s biologickými vzorky.*

*Tento protokol pro verifikaci systému nezahrnuje použití klinických vzorků, doporučuje se však, aby byl protokol proveden za environmentálních podmínek, které odpovídají zamýšlenému použití, tedy v digestoři pro biologickou bezpečnost.*

## 2.3 Požadované specifikace

Požadované specifikace pro 8jamkovou čtečku inkubačních zkumavek Lab Kinetics Lab Kinetics a software BG Analytics® jsou uvedeny níže:

- Přístroj PKF08 musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
- Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.
- Přístroj PKF08 musí udržovat teplotu 37°C ± 1°C.
- Neuplatňuje se Odůvodnění : \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_
- Přístroj PKF08 musí být schopen přenášet data v čase do BG Analytics® při specifikovaných vlnových délkách, 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
- BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky.
- BG Analytics® musí přijímat čidlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT®, LRW, APS a při použití čtečky čárových kódů identifikátory vzorku pacienta.
- Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.
- BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.
- BG Analytics® musí zobrazit buď kategoricky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola.
- BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.
- BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku na stránku.
- BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže činidla, ID vzorku a ID uživatele.
- BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.

## 2.4 Plán verifikace laboratorního systému

Tento protokol o verifikaci systému může být vypracován v písemné formě nebo alternativně může autorizovaná osoba (jak je uvedeno v oddílu 2.5.3 Osobní záznam) identifikovat a zaznamenat oddíl/y tohoto protokolu jako Neuplatňuje se a/nebo definovat další testování pro splnění místních požadavků, potřeb a očekávání. Tabulku 4 je třeba použít k zaznamenání, který oddíl je (pokud nějaký) je Neuplatňuje se, inicializovaný a datovaný.

Tabulka 4. Plán verifikace laboratorního systému

Oddíl č.	Popis oddílu	Testovaná komponenta	Neuplatňuje se? Počáteční/datum
3	IQ PKF08	8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
4	IQ BGA	Software BG Analytics®	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
5	OQ pro PKF08 a BGA	8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____



<b>7,3</b>	<b>Další testování</b>	<hr/> <hr/> <hr/>	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <hr/>
------------	------------------------	-------------------	--

Oddíly zaznamenané jako Neuplatňuje se nebudou provedeny a nebudou brány v úvahu při rozhodování zda výsledkem protokolu o verifikaci systému je VYHOVUJE v **oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci**.

## 2.5 Odpovědnosti

Odpovědnosti jsou kategorizovány jako:

### 2.5.1 Dodavatel

Tento protokol o verifikaci systému je vytvořen tak, aby jej vypracovala vyškolená osoba zastupující dodavatele. Kontaktní informace dodavatele přístroje PKF08, software BG Analytics® a Fungitell STAT® by měly být vyplněny v tabulce 5.

*Tabulka 5. Kontaktní informace dodavatele*

Informace o dodavateli	
<b>Název</b>	<b>Associates of Cape Cod, Inc.</b>
<b>Adresa</b>	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
<b>Telefon</b>	001-508-540-3444
<b>Kontakt na technické služby</b>	e-mail: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Telefon: 001-888-848-3248
<b>Místní autorizovaný dodavatel</b>	Název:  e-mail:  Telefon

### 2.5.2 Laboratoř

Předpokládá se, že tento protokol o verifikaci systému bude zkontrolován a přijat laboratoří, kde systém trvale umístěn. Informace o laboratoři je třeba vyplnit do tabulky 6.

*Tabulka 6. Informace o laboratoři*

Informace o laboratoři	
<b>Název laboratoře</b>	
<b>Název společnosti/nemocnice</b>	
<b>Adresa</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Primární kontakt</b>	Jméno:  e-mail:  Telefon

### 2.5.3 Rejstřík osob

Zaznamenejte si jméno a pozici oprávněné osoby (zastupující výše uvedenou laboratoř) odpovědné za dohled nad umístěním přístroje PKF08 a software BG Analytics® (včetně vyhotovení tohoto protokolu):

Role: oprávněná osoba		
Jméno: _____	Titul: _____	Podpis: _____ Datum: _____

Zapište jména a tituly všech osob, podílejících se na provádění tohoto protokolu:

Role: Tester		
Jméno: _____	Titul: _____	Podpis: _____ Datum: _____
Role: Kontrolor		
Jméno: _____	Titul: _____	Podpis: _____ Datum: _____
Role: _____		
Jméno: _____	Titul: _____	Podpis: _____ Datum: _____

### 2.5.4 Dokumentace školení v tomto protokolu o verifikaci systému

V **oddíle 7 Přílohy** zaznamenejte, že osoby uvedené v oddíle 2.5.3 Rejstřík osob jako testující byly vyškoleny v obsahu tohoto protokolu.

### 2.6 Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu o verifikaci systému

Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu v plném rozsahu je uveden v tabulce 7. Veškeré materiály nesmí obsahovat glukany. Skleněný materiál musí být depyrogenovaný suchým horkem nejméně 7 hodin při teplotě minimálně 235 °C (nebo validním ekvivalentem), aby byl považován za vhodný k použití.

Tabulka 7. Požadovaný pomocný materiál

Pomocný materiál	Dodavatel	Katalog ACC US Číslo*	Množství Potřebné	Skladovací podmínky
8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Okolní
Sada Fungitell STAT® (10 lahvíček čidla STAT + 5 lahvíček standardu STAT)	ACC	FT007	2 sady	2 – 8 °C
Alkalický roztok k předběžnému ošetření (APS)	ACC	APS51-5	1 lahvíčka	2 – 30 °C
Pipetovací špičky 250 µl	ACC*	PPT25	1 balení	Okolní
Pipetovací špičky 1000 µl	ACC*	PPT10	1 balení	Okolní
Dlouhé pipetovací špičky 20 - 200 µl	ACC*	TPT50	1 balení	Okolní
12x75 mm zkumavky z depyrogenovaného borosilikátového skla	ACC	TB240-5	1 balení	Okolní

Reagenční voda LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 láhev	2 – 30 °C
Stojan na zkumavky o průměru 12 mm	Jakýkoli		2	Okolní
Vortexová míchačka	Jakákoli		1	Okolní
Parafilm® M	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 100 - 1000 µl	Jakákoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 20 - 200 µl	Jakákoli		1	Okolní

\*Nebo ekvivalent jak je k dispozici od regionálního autorizovaného dodavatele

## 2.7 Procedura

Postupujte podle postupu níže, v uvedeném pořadí. V každé části jsou uvedeny testovací případy, které generují objektivní důkazy, že přístroj PKF08 a software BG Analytics® splňují požadované specifikace.

- Personál, který provádí nebo kontroluje kterýkoli oddíl tohoto protokolu, musí vyplnit osobní záznam v oddílu 2.5.3 Rejstřík osob.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit všechny oddíly tohoto protokolu, pokud nejsou zaznamenány jako Neuplatňuje se v tabulce 4.
- V každém oddílu může autorizovaná osoba identifikovat, zaznamenat a patřičně zdůvodnit, pokud je jakýkoli testovací případ zaznamenán jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí provést všechny testovací případy v příslušném oddílu s výjimkou těch, které jsou zaznamenány jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí shromažďovat objektivní důkazy, jak je definováno v proceduře každého testovacího případu a dokumentovat pozorované výsledky.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vytisknout objektivní důkaz, jak je definován v očekávaných výsledcích (snímky obrazovky, zprávy, atd.), štítek s referenčním číslem a soubor v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí dokumentovat stav VYHOVUJE nebo nevyhovuje (s výjimkou Neuplatňuje se) pro každý testovací případ.
- Personál, který provádí tento protokol, musí zaznamenat veškeré nesrovnalosti od očekávaných výsledků do zprávy o nesrovnalostech a musí vyplnit zprávu v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí respektovat předběžně schválenou zprávu o řešení problémů pro vyřešení problému a musí **vyplnit zprávu v oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí zkontrolovat, podepsat a opatřit datem každý testovací případ včetně objektivního důkazu, zprávy o nesrovnalostech a zprávy o řešení problému (pokud nějaký existuje). Zpráva o nesrovnalostech a zpráva o řešení problému musí být brána v úvahu při rozhodování o stavu příslušného testovacího případu.
- Autorizovaná osoba musí identifikovat a připravit testovací případ pro další testy (v příslušných případech). Testovací případ pro další testování musí být vyplněn v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit, podepsat a opatřit datem oddíl 6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci.
- Dvě autorizované osoby musí zkontrolovat a schválit veškeré uplatňované oddíly tohoto protokolu.
- Údržba verifikovaného systému (např. překalibrování PKF08, vyčištění databáze nebo aktualizace softwaru) může být sledována a vyplněna v **oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí uložit vyplněný protokol o verifikaci systému v místě uvedeném v oddílu 2.9 Místo dokončeného protokolu o verifikaci systému.

## 2.8 Kritéria přijetí

- Každý uplatňovaný testovací případ musí VYHOVĚT, aby byl oddíl tohoto protokolu považován za vyhovující. Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, představuje nevyhovění celého oddílu, pokud autorizovaná osoba nezdůvodní jinak.
- Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, nelze provést znovu bez dokumentování zprávy o rozporech a zprávy o řešení problému, která musí být předběžně schválena autorizovanou osobou a přiložena k **oddílu 7 Přílohy**.
- Každý příslušný oddíl tohoto protokolu musí vyhovovat požadovaným specifikacím, aby byl protokol o verifikaci systému klasifikován jako VYHOVUJE. Rozhodnutí je třeba zaznamenat v **oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci**.

## 2.9 Umístění dokončeného protokolu o ověření systému

Po dokončení a kontrole bude vyplněn protokol o verifikaci systému:

---

## 2.10 Kontrola a schválení

Tento vyplněný **oddíl 2** popsany jako **Plán verifikace systému** tohoto Protokolu o verifikaci systému adekvátně popisuje, jak zaznamenat how to document that Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader and BG Analytics® software meet the intended purpose and function.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	

### 3 Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

3.1 Dokumentace kalibrace testovacího případu	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
<b>Testovací procedura:</b>	Přístroj PKF08 se dodává s certifikátem o kalibraci. Tento dokument poskytuje důkaz o tom, že zásadně důležité funkce přístroje PKF08 jsou kalibrovány v rámci specifikací výrobce.
<b>Očekávané výsledky:</b>	S přístrojem PKF08 se dodává certifikát o kalibraci.
<b>Pozorované výsledky:</b>	Je poskytnut certifikát o kalibraci: <input type="checkbox"/> Ano, datum kalibrace: _____ <input type="checkbox"/> Ne
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

3.2 Nastavení 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.
<b>Předpoklady:</b>	Byl obdržen přístroj PKF08. TC 3.1 byl úspěšně proveden.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Opatrně otevřete obal přístroje PKF08 a přemístěte přístroj PKF08 na čistý rovný povrch.</li> <li>Vizuálně zkontrolujte zvnějšku přístroj PKF08, zda nejeví známky poškození, např. poškrábání, a zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků.</li> <li>Vyjměte veškeré zbývající komponenty (síťovou šňůru, USB komunikační kabel, elektrický usměrňovač a kryt proti prachu) z krabice a prohlédněte je, zda nejeví známky poškození. Zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků.</li> <li>Pokud některé materiály chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte technické služby na adrese <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přístroj PKF08 je přítomen a nepoškozený.</li> <li>Všechny zbývající komponenty jsou přítomny a nepoškozené.</li> </ul>

<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Příklad PKF08 je přítomen a nepoškozen: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne, _____</li> <li>• Všechny zbývající komponenty jsou přítomny a nepoškozené: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne, _____</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

3.3 Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	<i>Příklad PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
<b>Předpoklady:</b>	Identifikace teploměru: Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____ Identifikace vlhkoměru: Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zaznamenejte laboratorní environmentální podmínky do pozorovaných výsledků.</li> <li>2. Potvrďte, že environmentální podmínky plní požadavky v pozorovaných výsledcích.</li> <li>3. Pokud nejsou environmentální požadavky splněny, připojte přístrojek PKF08 k uzemněné nástěnné zásuvce dodaným elektrickým usměrňovačem (a volitelně UPS).</li> <li>4. Zaznamenejte informace o přístroji PKF08 do pozorovaných výsledků.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Environmentální podmínky jsou zdokumentovány a plní požadavky.</li> <li>• Informace o přístroji PKF08 jsou zdokumentovány.</li> <li>• Příklad PKF08 je nainstalován.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Environmentální podmínky:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Okolní teplota: _____ °C (požadováno 15 - 30 °C)</li> <li>○ Okolní vlhkost: _____ % (požadováno &lt; 70 %)</li> <li>○ Elektrické napájení: _____ VAC (požadováno 100-240VAC při 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>• Environmentální podmínky plní požadavky: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>No, _____</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informace o přístroji PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Výrobní číslo: _____</li> <li>○ Připojení přes elektrický usměrňovač: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Výrobek/model: _____</li> </ul> </li> <li>○ Připojení přes UPS (volitelně): <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Značka/model: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Přístroj PKF08 je nainstalován. <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

<h3>3.4 Vyhodnocení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ <span style="float: right;">Iniciály/datum: _____</span>	
<b>Účel:</b>	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
<b>Předpoklady:</b>	TC 3.3 byl dokončen. Naplňte osm zkumavek s plochým dnem o velikosti 12x65 mm (nebo ekvivalentních, např. 12x75 mm depyrogenovaných zkumavek z borosilikátového skla) 1,5 ml LRW.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zapněte PKF08.</li> <li>2. Nechejte PKF08 projít inicializací.</li> <li>3. Vložte zkumavky 12x75 mm do všech osmi jamek.</li> <li>4. Sledujte výkon přístroje PKF08 jak je vysvětleno v očekávaných výsledcích. Dokumentujte v pozorovaných výsledcích.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po zapnutí PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD obrazovka je zapnutá</li> <li>○ Na LCD obrazovce se zobrazuje výrobní číslo a vlnová délka</li> <li>○ LED všech prázdných jamek jsou červené</li> </ul> </li> <li>• Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Všechny zkumavky lze úplně vložit</li> <li>○ Všechny LED jamek začnou svítit zeleně</li> </ul> </li> </ul>

<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po zapnutí PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Obrazovka LCD zapnuta <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Na LCD obrazovce se zobrazuje výrobní číslo a vlnová délka <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ LED všech prázdných jamek jsou červené <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>• Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Všechny zkumavky lze úplně vložit <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Všechny LED jamek začnou svítit zeleně <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/Datum)	

<h3>3.5 Verifikace teploty testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Inicialy/datum: _____	
<b>Účel:</b>	Přístroj PKF08 musí udržovat teplotu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
<b>Předpoklad:</b>	<p>Kalibrovaný teploměr (jak popsán v TC 3.3)</p> <p>Všech osm zkumavek o velikosti 12x65 mm s plochým dnem (nebo ekvivalent, např. 12x75 mm depyrogenovaných zkumavek z borosilikátového skla) použitých v TC 3.4 je ekvilibrováno na teplotu přístroje PKF08 po dobu alespoň 20 minut.</p>
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V čase 0 min. vložte kalibrovaný teploměr do zkumavky v jamce č. 1 a zajistěte, aby bylo dno zkumavky dostatečně pokryté vodou. Vyčkejte do stabilizace odečtů teploty.</li> <li>2. Zaznamenejte odečet aktuálně zjištěné teploty do pozorovaných výsledků T0min.</li> <li>3. Opakujte pro všechny zbývající pozice jamek.</li> <li>4. Za 60 minut proveďte odečet teploty v jamce 5.</li> <li>5. Zaznamenejte aktuálně zjištěnou teplotu do pozorovaných výsledků T60min.</li> <li>6. Ověřte, zda jsou zaznamenané teploty pro všechny měřené jamky v obou časech v rozmezí <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuálně zjištěná teplota pro každou pozici jamky v T0min je <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>• Aktuálně zjištěná teplota pro jamku 5 v T60min je <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>



Pozorované výsledky: T0min	<b>Aktuálně zjištěná teplota v T0min</b>			
	<b>Jamka</b>	<b>Teplota</b>	<b>Jamka</b>	<b>Teplota</b>
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Pozorované výsledky: T60 min	<b>Aktuálně zjištěná teplota v T60min</b>			
	<b>Jamka</b>	<b>Teplota</b>		
	5	°C		
Zpráva o nesrovnalostech č.:				
Vyhovuje nebo nevyhovuje				
Provedl/a: (Podpis/datum)				
Kontroloval/a: (Podpis/datum)				

<h3>3.6 Verifikace digitální intenzity testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> Neplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
Účel:	<input type="checkbox"/> Neplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____
Předpoklady:	Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. TC 3.4 byl dokončen. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08. Externí počítač s verifikačním nástrojem BGA verze: _____
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> <li>S použitím USB komunikačního kabelu připojte přístroj PKF08 k externímu počítači hostujícímu verifikační nástroj BGA.</li> <li>Spusťte <b>verifikační nástroj BGA</b>.</li> <li>Na domovské obrazovce zvolte výrobní číslo PKF08 z rozbalovací nabídky <b>Přístroj</b>.</li> <li>Klikněte na <b>Kontrola AD</b>.</li> </ol>

	<p>5. Přístroj zobrazí naměřené digitální hodnoty ve sloupci <b>A/D</b> pro každou vlnovou délku a každé číslo jamky.</p> <p>6. Pořídte snímky obrazovky seznamů a uložte je jako TC 3.6_1.</p> <p>7. Ověřte, zda je hodnota všech naměřených digitálních hodnot pro každou vlnovou délku a každé číslo jamky <math>\geq 36\ 000</math>.</p> <p>8. Klikněte na <b>Zavřít</b>.</p>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak je uvedeno v TC 3.6_1, všechny naměřené digitální hodnoty pro každou vlnovou délku a každé číslo jsou <math>\geq 36\ 000</math>.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak je uvedeno v TC 3.6_1, všechny naměřené digitální hodnoty pro každou vlnovou délku a každé číslo jsou <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

### 3.7 Kontrola a schválení

**Tento dokončený oddíl 3, označený jako** Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics, dokumentuje, že přístroj PKF08 vyhověl ve veškerém testování specifických procesů, ke kterým byl určen.

<b>Kontrola a schválení</b>
<p>_____</p> <p>Podpis: Autorizovaná osoba Datum</p> <p>_____</p> <p>Titul</p> <p>_____</p> <p>Podpis: Autorizovaná osoba Datum</p> <p>_____</p> <p>Titul</p>

## 4 Kvalifikace k instalaci software BG Analytics®

4.1 Testovací případ k instalaci software BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	Software BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky výrobce.
<b>Předpoklady:</b>	<p>Počítač splňující minimální systémové požadavky (Win10 64-bit, verze 1809 nebo novější) s alespoň jedním volným USB portem připraveným k instalaci.</p> <p>Vyhrazený lokální uživatelský účet Windows®.</p> <p>Stáhněte software BG Analytics® ze softwarového portálu ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> podle pokynů v uživatelské příručce pro BG Analytics® (G_1867) v oddílu 1.3 pro registrační kroky a oddílu 2.5 pro instalační kroky.</p>
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Softwarový portál ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V pozorovaných výsledcích potvrďte, že specifikace počítače splňují minimální požadavky.</li> <li>2. V pozorovaných výsledcích zaznamenejte ID počítače, jedinečné ID uživatele a verzi software BG Analytics®.</li> <li>3. Software BG Analytics® nainstalujte na hostitelský počítač pod vyhrazeným lokálním uživatelským ID pro Windows®.</li> <li>4. Po prvním spuštění si přečtěte a <b>přijměte</b> licenční smlouvu koncového uživatele pro software <b>BG Analytics®</b> k pokračování na <b>Výchozí</b> obrazovku.</li> <li>5. Proveďte snímek <b>Výchozí</b> obrazovky BG Analytics®.</li> <li>6. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.1_1.</li> <li>7. Ověřte, že <b>Výchozí</b> stránka BG Analytics® zobrazuje <b>Spustit test</b> a <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> <li>8. Zavřete BG Analytics®.</li> <li>9. Na počítači navigujte do <b>Start</b> pravým tlačítkem myši klikněte na BG Analytics®. Klikněte na <b>Další</b> a pak na <b>Připnout k liště nástrojů</b> pro vytvoření ikony na liště nástrojů.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Počítač splňuje minimální požadavky na systém.</li> <li>• Software BG Analytics® byl úspěšně instalován.</li> <li>• Jak je to zobrazeno v TC 4.1_1, <b>Výchozí</b> stránka BG Analytics® zobrazuje <b>Spustit test</b> a <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Počítač splňuje minimální požadavky na systém: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Informace o počítači a softwaru:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ID počítače: _____</li> <li>○ ID uživatele na hostitelském počítači: _____</li> <li>○ Software BG Analytics®</li> </ul> </li> <li>• Software BG Analytics® byl úspěšně instalován: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak je zobrazeno v TC 4.1_1, v BG Analytics® <b>Výchozí</b> stránka zobrazuje <b>Spustit test a Zobrazit výsledky</b>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	
<h2>4.2 Testovací případ instalace čtečky čárového kódu</h2>	
<input type="checkbox"/> <i>Zdůvodnění Neuplatňuje se: Všechny informace budou zadávány pouze ručně (z klávesnice) Počáteční/datum: _____</i>	
Účel:	BG Analytics® musí přijímat číadlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT® a při použití čtečky čárového kódu identifikátory vzorku pacienta.
Předpoklady:	Konfigurovaná čtečka čárového kódu splňující doporučení dodavatele. BG Analytics® je nainstalován a zavřen.
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Uživatelská příručka čtečky čárového kódu
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Do pozorovaných výsledků запиšte popis čtečky čárového kódu.</li> <li>Nainstalujte a konfiguruje čtečku na hostitelský počítač podle instalačních pokynů výrobce.</li> <li>Spusťte BG Analytics®.</li> <li>Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>Když jste na obrazovce <b>Nastavit test</b>, naskenujte dostupné čárové kódy (pokud nějaké existují).</li> <li>Pořídte snímek obrazovky vyplněných polí na obrazovce <b>Nastavit test</b> screen.</li> <li>Uložte snímek obrazovky jako TC 4.2_1.</li> <li>Překontrolujte, že informace na položkách s čárovým kódem byly správně zadány do BGA.</li> </ol>
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Čtečka čárového kódu splňuje doporučení dodavatele.</li> <li>Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována.</li> <li>Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics® jsou na obrazovce <b>Nastavení testu</b> řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů.</li> </ul>
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Popis čtečky čárového kódu: _____</li> <li>Čtečka čárového kódu splňuje doporučení dodavatele: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics® jsou na obrazovce <b>Nastavení testu</b> řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů.</li> </ul>
Zpráva o nesrovnalostech č.:	

Vyhovuje nebo nevhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

### 4.3 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 4**, označený jako **Kvalifikace k instalaci software BG Analytics®**, dokumentuje, že software je řádně instalován a že splnil všechny testy specifických procesů, ke kterým byl určen.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	

## 5 Kvalifikace k provozu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®

5.1 Verifikace testovacího případu přenosu dat	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	Přístroj PKF08 musí být schopen přenášet data v čase do software BG Analytics® při specifikovaných vlnových délkách 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
<b>Předpoklady:</b>	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny. Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spustíte BG Analytics®.</li> <li>2. Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>3. BGA zobrazuje obrazovku <b>Verifikace přístroje</b> a prochází minimálně 30sekundovým samotestováním.</li> <li>4. Pořídíte snímek obrazovky <b>Verifikace přístroje</b>.</li> <li>5. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_1.</li> <li>6. Ověřte, zda BGA zobrazuje všechny parametry, jejichž výčet je uveden v očekávaných výsledcích.</li> <li>7. Po dokončení samotestování přejde BGA na obrazovku <b>Nastavit test</b>.</li> <li>8. Pořídíte snímek obrazovky <b>Nastavit test</b>.</li> <li>9. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_2.</li> <li>10. Ověřte, zda je přenášená teplota 37 °C ± 1 °C.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je zobrazeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovka <b>Probíhá ověřování přístroje</b>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Probíhá samotestování...</li> <li>○ Výrobní číslo PKF08</li> <li>○ Přenesená teplota</li> <li>○ Stav: Připojeno</li> </ul> </li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku <b>Nastavit test</b>.</li> <li>• Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je 37 °C ± 1 °C.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovky <b>Probíhá ověřování přístroje</b>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Probíhá samotestování... <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Výrobní číslo PKF08: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Přenesená teplota: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Stav: Připojeno <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku <b>Nastavit test</b>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	

Vyhovuje nebo nevhovuje	
Provedl/a: (Podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

## 5.2 Testovací případ verifikace shromažďování, ukládání, analýzy a dodání výsledku testu

Neuplatňuje se Odůvodnění:

\_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	<p><i>Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.</i></p> <p><i>BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.</i></p> <p><i>BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku (výsledky pacienta) na stránku.</i></p>
<b>Předpoklady:</b>	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603)
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spusťte BG Analytics®.</li> <li>2. Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>3. Vyčkejte na obrazovku <b>Spuštění testu</b>.</li> <li>4. Napište ID uživatele.</li> <li>5. Použijte nainstalovanou čtečku čárového kódu nebo napište číslo šarže a informace o expiraci pro každé pole (šarže standardu, šarže reagentie, šarže APS, šarže vody).</li> <li>6. Zapište ID vzorku pro všech sedm (7) vzorků jako OQ1, OQ2, atd.</li> <li>7. Pořídte snímek obrazovky <b>Nastavit test</b>.</li> <li>8. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_1.</li> <li>9. Ověřte, zda se zadaná data správně zobrazují na obrazovce <b>Nastavit test</b>.</li> <li>10. Klikněte na <b>Spustit</b> pro pokračování na obrazovku <b>Inkubace</b>.</li> <li>11. Připravte dvě (2) zkumavky Fungitell STAT® STD (STAT STD): <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rekonstituujte každou z nich se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte.</li> <li>b. Do každé zkumavky přidejte specifický objem APS jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte.</li> </ol> </li> <li>12. Na obrazovce <b>Inkubace</b> vložte obě zkumavky STAT STD do libovolné jamky PKF08 pro 10minutovou inkubaci.</li> <li>13. Pořídte snímek obrazovky <b>Inkubace</b>.</li> <li>14. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_2.</li> <li>15. Ověřte, zda je stav dvou zkumavek "Inkubace" a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>16. Během inkubace rekonstruuje osm (8) zkumavek FungiteII STAT<sup>®</sup> RGT (STAT RGT) s 300 µl LRW každou zkumavku míchejte ne déle než 5 sekund.</li> <li>17. Když se stav obou zkumavek změní na „Inkubace dokončena“, vyjměte obě z PKF08 a slučte napipetováním celého objemu z jedné do druhé.</li> <li>18. Vortexujte sloučenou zkumavku STAT STD 15 sekund.</li> <li>19. Přeneste 75 µl z poolu STAT STD do každé z osmi STAT RGT.</li> <li>20. Vortexujte každou STAT RGT maximálně 5 sekund a zakryjte.</li> <li>21. V BGA na výzvu k pokračování sběru dat klikněte na <b>Ano</b>.</li> <li>22. Na obrazovce <b>Sběr dat</b> vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat.</li> <li>23. Pořídte snímek obrazovky <b>Sběr dat</b>.</li> <li>24. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_3.</li> <li>25. Ověřte, zda je stav všech zkumavek „Sběr“ a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut.</li> <li>26. Nechejte test proběhnout do konce.</li> <li>27. Když BGA zobrazí „Test dokončen“, klikněte na <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> <li>28. Proveďte snímek obrazovky <b>Výsledek testu</b> BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>29. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_4.</li> <li>30. Ověřte, zda obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2.</li> <li>31. Klikněte na <b>Tisk</b> pro vytištění celé 7stránkové zprávy.</li> <li>32. Označte každou stránku od TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> <li>33. Ověřte, zda se na každé stránce zprávy zobrazují všechny parametry, definované v očekávaných výsledcích.</li> <li>34. Klikněte na <b>Export</b> pro exportování zprávy jako souboru BG Analytics. Zvolte umístění exportu na plochu a klikněte na <b>Uložit</b>.</li> <li>35. Pořídte snímek obrazovky plochy.</li> <li>36. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_12.</li> <li>37. Ověřte, zda byl soubor BG Analytics úspěšně exportován.</li> <li>38. Otevřete exportovaný soubor a vytiskněte exportované zprávy.</li> <li>39. Označte zprávy jako TC 5.2_13 až TC 5.2_19.</li> <li>40. Ověřte, zda zprávy TC 5.2_13 až TC 5.2_19 odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11.</li> <li>41. Zavřete BG Analytics<sup>®</sup>.</li> </ol>
<p><b>Očekávané výsledky:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_1, na obrazovce <b>Nastavit test</b> se zobrazují veškerá zadaná data správně.</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_2, je stav dvou zkumavek „Inkubace“ a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut.</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Sběr“ a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut.</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka <b>Výsledek testu</b> zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2.</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Záhlaví s informací o testu</li> <li>○ ID vzorku</li> <li>○ Oddíl vzorku:</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Platný – v rozsahu</li> <li>▪ Index: v rozsahu 0,75 – 1,2</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Neurčitelný nebo pozitivní</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_12, zpráva byla exportována jako soubor BG Analytics.</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_1, na obrazovce <b>Nastavit test</b> se zobrazují veškerá zadaná data správně: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Inkubace“ a všechny hodiny odpočítávají od 10:00 minut: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Odběr“ a všechny hodiny odpočítávají od 40:00 minut: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka <b>Výsledek testu</b> zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2. <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Záhlaví s informací o testu: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ ID vzorku: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Platný – v rozsahu <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Index: v rozsahu 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Neurčitelný nebo pozitivní <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Zpráva byla exportována do souboru BG Analytics, jak je uvedeno v TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

<b>5.3 Verifikace BG Analytics*Testovací případ hlášení výsledků testu</b>	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	<i>BG Analytics® musí zobrazit buď kategoricky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola.  BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.</i>
<b>Předpoklady:</b>	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.

<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603)
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spusťte BG Analytics®.</li> <li>2. Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>3. Vyčkejte na obrazovku <b>Spuštění testu</b>.</li> <li>4. Napište ID uživatele.</li> <li>5. Použijte nainstalovanou čtečku čárového kódu nebo zadejte číslo šarže a informace o expiraci pro každé pole (šarže standardu, šarže činidla, šarže APS, šarže vody).</li> <li>6. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 1, 2 a 3 jako LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>7. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 4, 5 a 6 jako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.</li> <li>8. Pod poznámkami запиšte následující text: „OQ TC 5.3“</li> <li>9. Klikněte na <b>Start</b> pro pokračování na obrazovku <b>Inkubace</b>.</li> <li>10. Připravte jednu zkumavku STAT STD:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rekonstituujte STAT STD se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte.</li> <li>b. Do STAT STD přidejte specifický objem APS jak je uvedeno na štítku, míchejte 15 sekund a zakryjte.</li> </ol> </li> <li>11. Příprava Vzorku 1, 2 a 3:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 50 µl LRW přeneste do tří prázdných zkumavek o velikosti 12x75.</li> <li>b. Do každé přidejte 200 µl APS.</li> <li>c. Míchejte 15 sekund a zakryjte.</li> </ol> </li> <li>12. Na obrazovce <b>Inkubace</b> vložte STAT STD a Vzorek 1, 2 a 3 do příslušných jamek PKF08 k 10minutové inkubaci.</li> <li>13. Během inkubace rekonstituujte čtyři (4) zkumavky STAT RGT s 300 µl LRW a každou zkumavku míchejte ne déle než 5 sekund. Připravte další tři zkumavky (3) STAT RGT, ale <u>neředte</u> je (celkem čtyři rekonstituované a tři nerekonstituované zkumavky STAT RGT).</li> <li>14. Když se stav jamky změní na „Inkubace dokončena“, vyndejte všechny zkumavky z PKF08 a každou protřepte po dobu 5 sekund.</li> <li>15. 75 µL z STAT STD přeneste do rekonstituované zkumavky STAT RGT.</li> <li>16. 75 µL z každé zkumavky Vzorku 1, Vzorku 2 a Vzorku 3 přeneste do odpovídající rekonstituované zkumavky STAT RGT.</li> <li>17. 75 µL z STAT STD přeneste do každé za tří zkumavek s nerekonstituovaným STAT RGT.</li> <li>18. Protřepte první čtyři (rekonstituované) zkumavky s RGT po dobu nepřekračující 5 sekund a přikryjte. Zkumavky s nerekonstituovaným RGT neprotřepávejte, pouze je zakryjte.</li> <li>19. V BGA na výzvu k pokračování ke sběru dat klikněte na <b>Ano</b>.</li> <li>20. Na obrazovce <b>Sběr dat</b> vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat.</li> <li>21. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> <li>22. Klikněte na <b>Tisk</b> pro vytištění generované zprávy.</li> <li>23. Zprávy označte jako TC 5.3_1 až TC 5.3_6.</li> <li>24. Přejkontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2 a LRW3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</li> <li>25. Přejkontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</li> <li>26. Ověřte, zda zpráva zobrazuje zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“.</li> <li>27. Zavřete software BGA.</li> </ol>

<p><b>Očekávané výsledky:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“.</li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Výstup 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Platný – Pod rozsahem</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Negativní</li> </ul> </li> <li>○ Výstup 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se</li> </ul> </li> <li>○ Záznam kinetiky vzorku záznam jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. čas(y))</li> <li>○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se</li> </ul> </li> <li>○ Záznam kinetiky vzorku záznam jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s))</li> <li>○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Pozorované výsledky:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Výstup 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Platný – pod rozsahem <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Negativní: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Výstup 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)): <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Záznam kinetiky vzorku záznam jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)): <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>

<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

5.4 Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
<b>Účel:</b>	BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže činidla, ID vzorku a ID uživatele.
<b>Předpoklady:</b>	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny. TC 5.3 byl dokončen.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spusťte BG Analytics®.</li> <li>2. Klikněte na <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> <li>3. Klikněte na políčko <b>Vyhledat</b> pro nalezení záznamu podle ID vzorku. Zadejte „LRW1“, což je ID vzorku.</li> <li>4. Klikněte na <b>Nalézt</b> pro zobrazení výsledku vyhledávání.</li> <li>5. Pořídte snímek obrazovky <b>Historie testu</b>.</li> <li>6. Označte snímek obrazovky jako TC 5.4_1.</li> <li>7. Přejkontrolujte, že je zobrazen pouze výsledek pro „LRW1“.</li> <li>8. Dvakrát klikněte na řádek „LRW1“ a klikněte na <b>Tisk</b> k vytištění vygenerované zprávy.</li> <li>9. Označte zprávu jako TC 5.4_2.</li> <li>10. Ověřte, zda je generována stejná zpráva o testu jako v TC 5.3_1.</li> <li>11. Zavřete BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku.</li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.4_2, po opětovném otevření je zpráva pro vzorek „LRW1“ stejná jako TC 5.3_1.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>● Jak je uvedeno v TC 5.4_2, po opětovném otevření je zpráva pro vzorek „LRW1“ stejná jako TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

## 5.5 Testovací případ verifikace funkce zálohování databáze

Neuplatňuje se Odůvodnění:

Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.
<b>Předpoklady:</b>	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spusťte BG Analytics®.</li> <li>2. Klikněte na <b>Zálohovat</b>.</li> <li>3. Zvolte místo na ploše hostitelského počítače pro uložení kopie databáze.</li> <li>4. Klikněte na <b>Uložit</b> pod výchozím názvem souboru ve formátu bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN jako typ: databáze BGA.</li> <li>5. Klikněte na <b>OK</b> pro potvrzení <b>Zálohování dokončeno</b>.</li> <li>6. Pořídte snímek obrazovky plochy.</li> <li>7. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.5_1.</li> <li>8. Ověřte, zda je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN.</li> <li>9. Zavřete BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN.</li> </ul>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevhovuje</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

## 5.6 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 5**, označený jako **Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®** dokumentuje, že systém vyhověl ve veškerém testování specifických procesů a bude adekvátně fungovat při použití pro zamýšlený účel.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	

## 6 Závěrečná zpráva o verifikaci

6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci	
<b>Účel:</b>	Poskytnout přehled výsledků testovacích případů
<b>Oddíl 3 Kontrola:</b>	Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 3.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 3.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 3.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 3.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 3.6 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
<b>Oddíl 4 Kontrola:</b>	Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 4.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
<b>Oddíl 5 Kontrola:</b>	Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 5.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 5.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 5.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> TC 5.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/> Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
<b>Další testování:</b>	Neuplatňuje se <input type="checkbox"/>
	TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Poznámka: Další testování splňuje očekávané výsledky: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
<b>Systém vyhovuje nebo nevyhovuje:</b>	
<b>Provedl/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

## 6.2 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 6**, označený jako **Konečná verifikační zpráva** dokumentuje, že 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® uspěly ve všech specifických testech tohoto Protokolu o verifikaci systému a budou adekvátně fungovat při použití pro zamýšlený účel.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
_____	
Titul	



## 7 Přílohy

### 7.1 Záznamy o školení

## 7.2 Objektivní důkaz

### 7.3 Další testování

## 7.4 Zpráva o nesrovnalostech

## 7.5 Zpráva o řešení problému

## 7.6 Údržba

## Kontaktní údaje

### Centrála společnosti

#### Spolupracovníci 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-mail: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Spojené Království

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

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

### Evropa

#### Spolupracovníci Cape Cod Europe GmbH

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

### Autorizovaný zástupce



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, Nizozemí

**Poznámka:** Závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

### Použité značky



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

### Historie revizí

Rev 2: Přidány oddíly Postup pro stahování, Autorizovaný zástupce, Historie revizí a Použité značky. Pozměněn oddíl 5.3. Menší vyjasnění a formátování.