



# 2BG Analytics®

## Protokol o verifikaci systému

G\_2001 Rev3 2022-08-06

REF BGA007



IVD

*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).



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

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.

Neposkytujeme žádné obchodní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané.

G\_2001 Rev3

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 zařízení vyráběné společností Lab Kinetics LLC.

# Obsah

- 1 Přehled5
  - 1.1 Účel5
- 2 Plán verifikace systému5
  - 2.1 Rozsah5
  - 2.2 Popis komponent, které mají být testovány6
  - 2.3 Požadované specifikace8
  - 2.4 Plán verifikace laboratorního systému9
  - 2.5 Odpovědnosti9
  - 2.6 Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu o verifikaci systému12
  - 2.7 Procedura13
  - 2.8 Kritéria přijetí14
  - 2.9 Umístění dokončeného protokolu o ověření systému14
  - 2.10 Kontrola a schválení14
- 3 Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics15
  - 3.1 Dokumentace kalibrace testovacího případu15
  - 3.2 Nastavení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics16
  - 3.3. Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics17
  - 3.4 Vyhodnocení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics19
  - 3.5 Verifikace výkonu testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics20
  - 3.6 Kontrola a schválení22
- 4 Kvalifikace k instalaci software BG Analytics<sup>®</sup> 23
  - 4.1 Testovací případ k instalaci software BG Analytics<sup>®</sup> 23
  - 4.2 Testovací případ instalace čtečky čárového kódu25
  - 4.3 Kontrola a schválení26
- 5 Kvalifikace k provozu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics<sup>®</sup> 27
  - 5.1 Verifikace testovacího případu přenosu dat27
  - 5.2 Testovací případ verifikace shromažďování, ukládání, analýzy a dodání výsledku testu29
  - 5.3 Verifikace BG Analytics<sup>®</sup> Testovací případ hlášení výsledků testu32
  - 5.4 Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí35
  - 5.5 Testovací případ verifikace funkce zálohování databáze36
  - 5.6 Kontrola a schválení**Error! Bookmark not defined.**
- 6 Závěrečná zpráva o verifikaci38

- 6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci38
- 6.2 Kontrola a schválení**Error! Bookmark not defined.**
- 7 Přílohy40
  - 7.1 Záznamy o školení40
  - 7.2 Objektivní důkaz41
  - 7.3 Další testování42
  - 7.4 Zpráva o nesrovnalostech43
  - 7.5 Zpráva o řešení problému44
  - 7.6 Údržba45

## 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. 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 klinickými*

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 a software BG Analytics® jsou uvedeny níže:

- Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
- Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.
- Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací:
  - Teplota – udává se jako průměr teplot měřených po dobu 5 minut vestavěným sledovatelným teplotním čidlem NIST.
  - Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut
  - Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut.
- 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 činidlo 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 Analytic®	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
7,3	Další testování	_____	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
		_____	
		_____	

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

<b>Místní autorizovaný dodavatel</b>	Jméno:
	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*

<b>Informace o laboratoři</b>	
<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

Dokument **Oddíl 7 Přílohy** kde je uveden výčet osob v oddílu 2.5.3 Osoby přihlášené jako testeři jsou vyškoleni 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	ACC US Katalogové číslo*	Potřebné množství	Skladovací podmínky
8 jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Okolní
Sada Fungitell STAT® (10 lahvíček činidla 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	Jakýkoli		1	Okolní
Parafilm® M	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 100–1000 µl	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 20–200 µl	Jakýkoli		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** popsáný jako **Plán verifikace systému** tohoto Protokolu o verifikaci systému adekvátně popisuje, jak zaznamenat, že 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® splňují zamýšlený účel a funkci.

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>	<i>Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.</i>
<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>Vyhotovil/a:</b> (Podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

### 3.2 Nastavení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
<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>1. Opatrně otevřete obal přístroje PKF08 a přemístěte přístroj PKF08 na čistý rovný povrch.</li> <li>2. Vizually zkontrolujte zvnějšku přístroj PKF08, zda nejeví známky poškození, např. poškrábání, a zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků.</li> <li>3. Vyměňte 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>4. 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>• Přístroj 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>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	



### 3.3. Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
<b>Předpoklady:</b>	<p>Identifikace teploměru:            Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____</p> <p>Identifikace vlhkoměru:            Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____</p>
<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 přístroj 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>• Přístroj 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>○ Značka/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 nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	

### 3.4 Vyhodnocení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
<b>Předpoklady:</b>	TC 3.3 byl dokončen. Nastavení 1 osm 12x75 mm zkumavek z depyrogenovaného borosilikátového skla
<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 – nejsou vloženy žádné zkumavky: <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 – nejsou vloženy žádné zkumavky: <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 nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	

### 3.5 Verifikace výkonu testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<p><b>Účel:</b></p>	<p>Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teplota – udává se jako průměr teplot měřených po dobu 5 minut vestavěným sledovatelným teplotním čidlem NIST</li> <li>• Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut</li> <li>• Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut</li> </ul>
<p><b>Předpoklady:</b></p>	<p>Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. TC 3.4 byl dokončen. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08. Externí počítač s kalibračním nástrojem PKF08, číslo verze: _____</p>
<p><b>Testovací procedura:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S použitím USB komunikačního kabelu připojte přístroj PKF08 k externímu počítači hostujícímu kalibrační nástroj PKF08.</li> <li>2. Spusťte kalibrační nástroj PKF08.</li> <li>3. Na domovské obrazovce vyberte z rozevírací nabídky <b>Nástroj</b> sériové číslo PKF08.</li> <li>4. Klikněte na možnost <b>Automatická kalibrace</b>.</li> <li>5. Povolte kalibračnímu nástroji PKF08 pokračovat v procesu kalibrace.</li> <li>6. Jakmile proces dokončí, klikněte na Tisk a označte jej jako 3.5_6.</li> <li>7. Vyhodnoťte údaje „Aktuálně zjištěná“ a „Aktuálně ponechaná“ uvedené v části Výsledky výkonu podle specifikací uvedených v části Očekávané výsledky.</li> <li>8. Dokumentujte v pozorovaných výsledcích.</li> <li>9. Zavřete kalibrační nástroj PKF08.</li> </ol>
<p><b>Očekávané výsledky:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Byla identifikována aktivní sada banky 405 nm</li> <li>○ Uváděná průměrná teplota: <math>37 \pm 1</math> °C</li> <li>○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Pozorované výsledky:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu, Aktuálně zjištěná: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktivní 405nm banka: _____</li> <li>○ Průměrná teplota: <math>37 \pm 1</math> °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math> <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>• Výsledky výkonu, Aktuálně ponechaná: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktivní 405nm banka: _____</li> <li>○ Průměrná teplota: <math>37 \pm 1</math> °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: <math>\geq 36\ 000</math> <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul>

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

### 3.6 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.

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

## 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 Výchozí obrazovky BG Analytics®.</li> <li>6. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.1_1.</li> <li>7. Ověřte, že Výchozí stránka BG Analytics® <b>zobrazuje Spustit test a 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 <b>Připnout na lištu nástrojů</b> a na hlavním panelu se vytvoří ikona.</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 a 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>○ Verze softwaru BG Analytics®: _____</li> </ul> </li> <li>• Software BG Analytics® byl úspěšně instalován: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne</li> <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>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	

<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a:</b> (podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	



## 4.2 Testovací případ instalace čtečky čárového kódu

*Zdůvodnění Neuplatňuje se: Všechny informace budou zadávány pouze ručně (z klávesnice) Počáteční/datum: \_\_\_\_\_*

<b>Účel:</b>	<i>BG Analytics® musí přijímat činidlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT® a při použití čtečky čárového kódu identifikátory vzorku pacienta.</i>
<b>Předpoklady:</b>	Konfigurovaná čtečka čárového kódu splňující doporučení dodavatele. BG Analytics® je nainstalován a zavřen.
<b>Odkazy:</b>	Uživatelská příručka BG Analytics® (G_1867) Uživatelská příručka ke čtečce čárových kódů
<b>Testovací procedura:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do pozorovaných výsledků запиšte popis čtečky čárového kódu.</li> <li>2. Nainstalujte a konfiguruje čtečku na hostitelský počítač podle instalačních pokynů výrobce.</li> <li>3. Spusťte BG Analytics®.</li> <li>4. Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>5. Když jste na obrazovce <b>Nastavit test</b>, naskenujte dostupné čárové kódy (pokud nějaké existují).</li> <li>6. Pořídte snímek obrazovky vyplněných polí na obrazovce <b>Nastavit test</b>.</li> <li>7. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.2_1.</li> <li>8. Překontrolujte, že informace na položkách s čárovým kódem byly správně zadány do BGA.</li> </ol>
<b>Očekávané výsledky:</b>	<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>
<b>Pozorované výsledky:</b>	<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: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	

### 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>Spusťte BG Analytics®.</li> <li>Klikněte na <b>Spustit test</b>.</li> <li>BGA zobrazuje obrazovku <b>Verifikace přístroje</b> a prochází minimálně 30sekundovým samotestováním.</li> <li>Pořídte snímek obrazovky <b>Verifikace přístroje</b>.</li> <li>Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_1.</li> <li>Ověřte, zda BGA zobrazuje všechny parametry, jejichž výčet je uveden v očekávaných výsledcích.</li> <li>Po dokončení samotestování přejde BGA na obrazovku <b>Nastavit test</b>.</li> <li>Pořídte snímek obrazovky <b>Nastavit test</b>.</li> <li>Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_2.</li> <li>Ověřte, zda je přenášená teplota <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>.</li> </ol>
<b>Očekávané 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...</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 <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>.</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 <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a:</b> (podpis/datum)	

<b>Kontroloval/a:</b> (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>	<p>IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny.</p>
<b>Odkazy:</b>	<p>Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603)</p>
<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. 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 10 minutovou 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> <li>16. Během inkubace rekonstituujte osm (8) zkumavek Fungitell STAT® 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> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <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 byl dokončen“, klikněte na <b>Zobrazit výsledky</b>.</li> <li>28. Proveďte snímek obrazovky <b>Výsledek testu</b> BG Analytics®.</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®.</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: <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> </li> </ul> </li> <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>Vyhotovil/a:</b> (podpis/datum)	
<b>Kontroloval/a:</b> (Podpis/datum)	

### 5.3 Verifikace BG Analytics® Testovací případ hlášení výsledků testu

Neuplatňuje se Odůvodnění: \_\_\_\_\_ Iniciály/datum: \_\_\_\_\_

<b>Účel:</b>	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.
<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 zapište následující text: "OQ TC 5.3"</li> <li>9. Klikněte na Start pro pokračování na obrazovku Inkubace.</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 Inkubace vložte STAT STD a Vzorek 1, 2 a 3 do příslušných jamek PKF08 k 10 minutové 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 neředte 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 LRW přeneste do každé za tři zkumavky 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 Ano.</li> <li>20. Na obrazovce Sběr dat vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat.</li> <li>21. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na Zobrazit výsledky.</li> <li>22. Klikněte na Tisk pro vytištění generované zprávy.</li> <li>23. Zprávy označte jako TC 5.3_1 až TC 5.3_6.</li> </ol>



	<p>24. Překontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2 a LRW3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</p> <p>25. Překontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</p> <p>26. Ověřte, zda zpráva zobrazuje zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“.</p> <p>27. Zavřete software BGA.</p>
<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 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> </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 nebo Neplatný-Konec OD</li> <li>▪ Index: Index nebyl vypočítán</li> <li>▪ Kategorie vzorku: Nenahlašuje se</li> </ul> </li> <li>○ Záznam kinetiky vzorku 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> </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:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 nebo Neplatný-Konec OD <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>
<b>Zpráva o nesrovnalostech č.:</b>	
<b>Vyhovuje nebo nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	

## 5.4 Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí

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>Vyhotovil/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>	<i>BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.</i>
<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 nevyhovuje</b>	
<b>Vyhotovil/a: (Podpis/datum)</b>	
<b>Kontroloval/a: (Podpis/datum)</b>	

## 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>	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Oddíl 4 Kontrola:</b>	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Oddíl 5 Kontrola:</b>	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Další testování:</b>	<p style="text-align: right;">Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Další testování splňuje očekávané výsledky: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Systém vyhovuje nebo nevyhovuje:</b>	
<b>Vyhotovil/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

#### Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536 4445 USA  
Tel.: (888) 395 2221 nebo (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



Označuje soulad s požadavky všech příslušných směrnic EU



Diagnostické zařízení in vitro



Název modelu produktu



Výrobce



Zástupce EU

### Historie revizí

Rev 2: Přidány oddíly Postup pro stahování, Autorizovaný zástupce, Historie revizí a Použité značky. Pozměněn oddíl 5.3. Menší vyjasnění a formátování. Aktualizovaný název dokumentu v systému kvality.

Rev. 3: Upraveny části 2.3, 3.4 a 3.5 pro použití nového kalibračního nástroje PKF08.