



BG Analytics®

Systemverifikationsprotokol

 BGA007

G_2002 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

*Dette produkt er kun til in-vitro diagnostisk brug og professionel brug
Gå til www.acciusa.com for se brugsvejledning på dit sprog.*

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Alle rettigheder forbeholdes. G_2002 Rev.2

Dette dokument er blevet forberedt så det kan anvendes af kunder og autoriseret personale fra partnere til Cape Cod, Inc. Oplysningerne der indeholdes i denne vejledning, er proprietære. Denne vejledning må ikke kopieres, genfremstilles, oversættes eller på nogen måde overføres, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra partnere til Cape Cod, Inc.

G_2002 Rev2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 er registrerede handelsmærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

Windows® og Windows logoet er handelsmærker tilhørende virksomheder i Microsoft group.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerede varemærker tilhørende Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum, er et instrument fremstillet af Lab Kinetics LLC.

Indhold

1	Oversigt.....	5
1.1	Formål.....	5
2	Systemverifikationsplan.....	5
2.1	Anvendelse.....	5
2.2	Beskrivelse af komponenter som skal testes	6
2.3	Påkrævede specifikationer	8
2.4	Laboratoriets systemverifikationsplan	8
2.5	Ansvar	9
2.6	Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol.....	10
2.7	Procedure.....	11
2.8	Kriterie for accept	12
2.9	Placering af gennemført systemverifikationsprotokol	12
2.10	Gennemset og godkendt.....	12
3	Inspektionskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	13
3.1	Kalibreringsdokumentation testsag	13
3.2	Opsætning af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum.....	13
3.3	Installation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	14
3.4	Evaluering af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	15
3.5	Temperaturverifikation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	16
3.6	Digital intensitetsverifikation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	17
3.7	Gennemset og godkendt.....	18
4	Installationskvalificering af BG Analytics® Software	19
4.1	Installationskvalificering af BG Analytics® Software Test Case	19
4.2	Installation af strekkodescanner testsag.....	20
4.3	Gennemset og godkendt.....	21
5	Driftskvalifikation af Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® software	22
5.1	Verifikation af dataoverførsel testsag	22
5.2	Verifikation af indsamling, gemning, analyse og testresultatlevering testsag.....	23
5.3	Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater test case	25
5.4	Verifikation af datalagring og søgeegenskaber i testsag	28
5.5	Verifikation af egenskaberne for database backup i testsag	28
5.6	Gennemset og godkendt.....	30

6	Endelig verifikationsrapport.....	31
6.1	Endelig verifikationsrapport.....	31
6.2	Gennemset og godkendt.....	32
7	Bilag	33
7.1	Træningsdokumentation.....	33
7.2	Objektiv bevis.....	34
7.3	Yderligere testning.....	35
7.4	Uoverensstemmelsesrapport.....	36
7.5	Problemløsningsrapport.....	37
7.6	Vedligeholdelse.....	38

1 Oversigt

1.1 Formål

Denne systemverifikationsprotokol er beregnet til at bekræfte at systemet (hvor systemet består af Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®] software installeret på en værtscomputer) udfører dets påkrævede funktioner nøjagtigt og pålideligt. Specifikt de individuelle testsager (også kaldet TC-nummer) som er angivet i denne systemverifikationsprotokol, som er designet til at vise, dokumentere, evaluere og bekræfte, at systemet fungerer som beregnet.

Følgende produktforkortelser er anvendt i denne protokol:

- **PKF08 instrument** (eller **PKF08**) til Lab Kinetics inkuberingsrøraftlæser med 8 rum
- **BGA** eller **BG Analytics[®]** til BG Analytics[®] Software
- **Fungitell STAT[®]** til Fungitell STAT[®] (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay

Oversatte udgaver af denne systemverifikationsprotokol kan downloades fra: www.acciusa.com.

2 Systemverifikationsplan

2.1 Anvendelse

Omfanget af systemverifikationsprotokollen for PKF08 og BGA definerer processen hvorved PKF08 instrumentet og BG Analytics[®] softwaren vil blive verificeret til deres påtænkte brug. De påkrævede specifikationer specificerer formålet og de påkrævede funktioner for instrumentet og softwaren som defineret i brugsvejledningen. Denne systemverifikationsprotokol specificerer, at hver påkrævede specifikation skal testes i forhold til fordefinerede testsager som er inkluderet i installationskvalifikation og driftskvalifikationsafsnittene. Hver udført testsag inkluderer en formel rapport af forventede og observerede resultater. Den endelige verifikationsrapport giver en oversigt over statussen for de udførte testsager, og dokumenterer formelt om systemet overholder de påkrævede specifikationer.

Denne systemverifikationsprotokol er opdelt i følgende sektioner:

- **Afsnit 3 Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøraftlæser med 8 rum** bekræfter, at PKF08 instrumentet er installeret i henhold til producentens specifikationer, og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 4 Installationskvalifikation af BG Analytics[®] Software** bekræfter at softwaren er installeret i henhold til producentens specifikationer og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 5 Driftskvalifikation af Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®] Software** bekræfter at systemet fungerer inden for de etablerede grænser og tolerancer.
- **Afsnit 6 Endelig verifikationsrapport** leverer en oversigt over relevante testsager og deres endelige bestemmelse af systemets status.
- **Afsnit 7 Bilag** bruges til at gemme dokumentation af testernes træning, objektiv bevis, yderligere testning, uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, og vedligeholdelsesdokumentation.

Associerede af Cape Cod, Inc. (ACC) tilstræber at yde hjælp og vejledning med verifikationen af Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics[®] software. En autoriseret individ (der repræsenterer laboratoriet) skal identificere om anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol overholder lokale krav, behov og forventninger, og kan modificere denne systemverifikationsplan hvis nødvendigt. Afsnit 2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan (tabel 4) skal bruges til formelt at dokumentere planen specifikt til laboratoriet, hvor systemet skal placeres permanent.

I tilfælde af en uoverensstemmelse i procedure, forventede resultater eller observerede resultater i en bestemt testsag, skal en uoverensstemmelsesrapport bruges til at dokumentere problemet. Uoverensstemmelsesrapporten bør inkludere

følgende: reference til testsag, rapportnummer, beskrivelse af uoverensstemmelsen, undersøgelse af uoverensstemmelsen, beskrivelse af løsning, og kategori for løsning.

En mislykkedes testsag kan genudføres efter relevant dokumentation af fejlen i uoverensstemmelsesrapporten. En forgodkendt problemløsningsrapport bør bruges til at dokumentere proceduren for genudførelsen af testsagen. Problemløsningsrapporten bør inkludere følgende: reference til testsag, fejlbeskrivelse, udbedrende handlinger, forventede resultater og observerede resultater.

Skabeloner til uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, yderligere testning og vedligeholdelse er tilgængelige elektronisk ved henvendelse.

2.2 Beskrivelse af komponenter som skal testes

Der er tre komponenter som vil blive testet i anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol.

2.2.1 Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum

PKF08 instrumentet er en inkuberende absorbans røraflæser med otte (8) rum. Hvert rum er aflæst og timet individuelt, hvormed dataindsamling initialiseres omgående, når der indsættes et reaktionsrør. PKF08 instrumentet er designet til at afbalancere og holde en temperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ under det 10 minutters inkuberingsstrin, og under analysekørslen på 40 minutter. Digitale værdier indsamles ved to bølgelængder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær) transmitteret fra PKF08 instrumentet til en computer, der er vært for BG Analytics® software. PKF08 instrumentet er designet til at acceptere rør med en diameter på 12 mm. Under inkubering kan 12x75 mm depyrogeniseret borosilikatglas bruges til prøveforberedelse og forbehandling. Det er dog kritisk at analysen udføres i 12x65mm rør med flad bund, der leveres som Fungitell STAT® Reagent.

Miljømæssige krav for brug af PKF08 er beskrevet i tabel 1. For at få flere oplysninger, se Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader brugsvejledningen (Incubating Kinetic Tube Reader brugsvejledning) der følger med PKF08 instrumentet (eller kan downloades fra www.acciusa.com).

Tabel 1. Miljømæssige krav for PKF08 instrumentet

Miljømæssige krav for PKF08	Beskrivelse
Laboratorieforhold	Jævn og stabil overflade, væk fra udstyr der måske kan forårsage overdreven vibration eller elektronisk støj Undgå direkte sollys
Omgivende temperatur	15°C – 30°C
Omgivende fugtighed	< 70 %
Indgangsstrøm	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Forbindelse til et strømstik	Strømforhold (inkluderet med PKF08 instrumentet) Uafbrydelig strømforsyning (UPS) (valgfri)

2.2.2 BG Analytics® Software

De digitale værdier, der transmitteres af PKF08 modtages af BG Analytics® software og konverteres til optiske tæthedsværdier (OD). Datareduktion involverer beregning af hastighed (hældning) fra det kinetiske datasæt Delta OD (405 – 495 nm), ved at tilpasse en lineær regression til intervallet mellem 1900 og 2400 sekunder.

BG Analytics® softwaren skriver de indsamlede data til en udelt lokal SQLite database, der omtales som BG Analytics database. Databasen kommer med søgeegenskaber, baseret på flere kriterier. Man kan få flere oplysninger i BG Analytics® Brugsvejledningen I_G_1867.

BG Analytics® softwaren skal være installeret på en forenelig værtscomputer, der opfylder de minimale krav, der er beskrevet i tabel 2:

Tabel 2: Minimale systemkrav for computeren der er vært for BG Analytics® Software

Systemkrav for værtscomputer	Beskrivelse
Styresystem	Microsoft® Windows® 10 64bit, version 1809 eller nyere
Fysisk hukommelse	Minimum: 4 GB Anbefalet: 8 GB
Harddisk plads	Minimum: 10 GB Anbefalet: 15 GB og mere
Kommunikationsporte	Minimum en ledig USB port (eller to (2) når der anvendes en strekkodescanner)

Yderligere krav:

- En Microsoft® Windows brugerkonto
 - BG Analytics® software er installeret på værtscomputeren med SQLite database installeret lokalt pr. brugerkonto:
 - En delt laboratorie Microsoft® Windows brugerkonto kan bruges.
 - Hvis flere Microsoft® Windows brugerkonti skal bruges, så skal BGA installeres individuelt for hver af dem.
- Forbindelse til en strekkodescanner (valgfri)
 - BGA er designet til at være kompatibel med enhver strekkodescanner der er konfigureret i USB HID salgsscanner tilstand. For eksempel, Honeywell healthcare strekkodescannere med ledning (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Se strekkodescannerens brugervejledning for flere oplysninger.
- Forbindelse til en printer
- Antivirus oplysninger
 - Det anbefales at antivirus software med den nyeste opdatering er installeret og kører på den computer, der er vært for BG Analytics®. ACC anbefaler følgende lokale sikkerhedspolitikker for laboratoriet.

2.2.3 Fungitell STAT® Assay

Inden for BG Analytics® software analyseres hældningen i forhold til en standard værdi. Prøvens indekssværdi fortolkes som et negativt, ubestemt eller positivt resultat i henhold til indekssværdierne i tabel 3. For yderligere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603).

Tabel 3. Indekssværdier som beskrevet i Fungitell STAT® Brugsvejledning

Fungitell STAT® Rapporterbare resultater	
Resultat	Indekssværdi
Negativ	≤ 0,74
Ubestemt	0,75 - 1,1
Positiv	≥ 1,2

Bemærk: Fungitell STAT® analysen er til in-vitro diagnostisk brug i serum fra patienter. Derfor anbefales det, at udføre analysen i en biologisk sikkerhedskabine, for at øge teknikerens sikkerhed, mens der arbejdes med kliniske prøver. Systemverifikationsprotokollen omfatter ikke brugen af kliniske prøver, det anbefales dog at protokollen udføres under miljømæssige forhold der passer til den tilsigtede brug, der betyder inden for et biologisk sikkert område.

2.3 Påkrævede specifikationer

De påkrævede specifikationer til Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® software er angivet nedenfor:

- PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.
- PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
- PKF08 instrumentet skal bevare temperaturen ved 37°C ± 1°C.
- PKF08 instrumentet skal have en tom, god digital intensitet ved begge bølgelængder, 405 nm og 495 nm, på mindst 36.000 digitale intensitetsenheder eller højere.
- PKF08 instrumentet skal kunne transmittere data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inkl. inkubationstemperatur.
- BG Analytics® skal være installeret på laboratoriet i henhold til kravene.
- BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en strekkodescanner.
- PKF08 instrumentet og BG Analytics® skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT® som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion.
- BG Analytics® skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet.
- BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol.
- BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.
- BG Analytics® skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID pr. side.
- BG Analytics® skal levere kapaciteter til at søge inden for databasen med et standard lot-nummer, prøve-id og bruger-id.
- BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.

2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan

Denne systemverifikationsprotokol kan udføres skriftligt, eller som et alternativ, en autoriseret individ (som angivet i afsnit 2.5.3 Personlig log) kan identificere og rapportere afsnit af denne protokol som Ikke gældende (N/A) og/eller definere yderligere testning, for at overholde de lokale krav, behov og forventninger. Tabel 4 bør bruges til at rapportere hvilket afsnit (hvis nogen) der er N/A, med initialer og dato.

Tabel 4. Laboratoriets systemverifikationsplan

Afsnit nr.	Afsnit beskrivelse	Komponent testet	Ikke gældende Initialer/dato
3	IQ for PKF08	Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ for BGA	BG Analytics® software	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ for PKF08 og BGA	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® software	<input type="checkbox"/> N/A _____

7.3	Yderligere testning	<hr/> <hr/> <hr/>	□ N/A _____
------------	----------------------------	-------------------	-------------

Afsnit rapporteret som N/A vil ikke blive udført, og vil ikke blive taget i betragtning når det bestemmes om systemverifikationsprotokollen BESTÅR under **afsnit 6 Endelig verifikationsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvar er kategoriseret som:

2.5.1 Sælger

Denne systemverifikationsprotokol er designet til at blive udført af en trænet person, der repræsenterer sælgeren. Kontaktoplysninger for sælgeren der leverer PKF08 instrumentet, BG Analytics® softwaren og Fungitell STAT® skal udfyldes i tabel 5.

Tabel 5. Sælger kontaktoplysninger

Sælgeroplysninger	
Navn	Associerede til Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Tekniske service kontakt	e-mail: TechnicalServices@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Lokal autoriseret sælger	Navn: e-mail: Telefon

2.5.2 Laboratorie

Denne systemverifikationsprotokol forventes at blive gennemset og accepteret af det laboratorium hvor systemet vil blive placeret permanent. Laboratorieoplysninger bør udfyldes i tabel 6.

Tabel 6. Laboratorieoplysninger

Laboratorieoplysninger	
Laboratorienavn	
Virksomhed/navn på hospital	
Adresse	
Telefon	
Primær kontakt	Navn: e-mail: Telefon

2.5.3 Personlig log

Noter navn og titel på en autoriseret person (der repræsenterer laboratoriet ovenfor) og er ansvarlig for at installationen af PKF08 instrumentet og BG Analytics® softwaren (inkl. udførelse af denne protokol):

Stilling: autoriseret person		
Navn: _____	Stilling: _____ -	Underskrift: _____ Dato: _____

Dokumenter navn og stilling på alt personale der er involveret i udførelsen af denne protokol:

Stilling: tester		
Navn: _____	Stilling: _____ -	Underskrift: _____ Dato: _____
Stilling: vurdering		
Navn: _____	Stilling: _____ -	Underskrift: _____ Dato: _____
Stilling: _____		
Navn: _____	Stilling: _____ -	Underskrift: _____ Dato: _____

2.5.4 Dokumentation af træning af denne systemverifikationsprotokol

Dokument i **afsnit 7 Bilag** som individuelle personer har angivet i afsnit 2.5.3 Personalelog som testere er trænet i indholdet af denne protokol.

2.6 Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol

En liste over det påkrævede udstyr til at udføre denne protokol, er angivet i tabel 7. Alle materialer skal være fri for forstyrrende glucan. Alle glasartikler skal være tørvarmet depyrogeniseret i mindst 7 timer, ved minimum 235°C (eller godkendt tilsvarende), for at være velegnet til brug.

Tabel 7. Påkrævet udstyr

Udstyr	Sælger	ACC US katalog Nummer*	Mængde Påkrævet	Lagringsforhold
Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivende
Fungitell STAT® kit (10 hætteglas med STAT Reagent + 5 hætteglas med STAT Standard)	ACC	FT007	2 kits	2 – 8°C
Alkaline forbehandlingsløsning (APS)	ACC	APS51-5	1 hætteglas	2 – 30°C
250 µL pipettespidser	ACC*	PPT25	1 pakke	Omgivende
1000 µL pipettespidser	ACC*	PPT10	1 pakke	Omgivende

Lange pipettespidser tips 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakke	Omgivende
12x75 mm depyrogeneret borosilikatglasrør	ACC	TB240-5	1 pakke	Omgivende
LAL reagensvand (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaske	2 – 30°C
Rørstativer der passer til rør med en diameter på 12 mm	Enhver		2	Omgivende
Vortex blander	Enhver		1	Omgivende
Parafilm® M	Enhver		1	Omgivende
Justerbar pipette til volumen på 100 - 1000 µL	Enhver		1	Omgivende
Justerbar pipette til volumen på 20 - 200 µL	Enhver		1	Omgivende

*Eller tilsvarende i forhold til hvad der er tilgængeligt fra den regionale, autoriserede sælger

2.7 Procedure

Følg proceduren angivet nedenfor i den rækkefølge, der er beskrevet. Test Cases indenfor hvert afsnit gives som bevis på at PKF08 instrumentet og BG Analytics® softwaren opfylder alle de påkrævede specifikationer.

- Personale der udfører eller gennemser ethvert afsnit af denne protokol, skal gennemføre personlig log i afsnit 2.5.3 Personlig log.
- Personale der udfører denne protokol, skal gennemføre alle afsnit i denne protokol, med mindre de er angivet som N/A i tabel 4.
- I hvert afsnit skal en autoriseret individ identificere, dokumentere og hvis relevant, understøtte hvis en testsag er N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal udføre alle testsagerne i det relevante afsnit, undtagen dem der er dokumenteret som N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal indsamle det objektive bevis, som defineret i proceduren for hver testsag, og dokumentere de observerede resultater.
- Personale der udfører denne protokol skal udskrive al objektiv bevis, som defineret i Forventede resultater (skærbilleder, rapporter osv.), mærket med referencenummer og vedhæfte i **afsnit 7 bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal dokumentere BESTÅ eller FEJL status (undtagen N/A) for hver testsag.
- Personale der udfører denne protokol skal dokumentere enhver uoverensstemmelse fra de Forventede resultater i uoverensstemmelsesrapporten, og vedhæfte rapporten i **afsnit 7 Bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal følge en forudgodkendt Problemløsningsrapport for at løse et problem, og skal vedhæfte rapporten i **afsnit 7 bilag**.
- En autoriseret individ skal gennemse, underskrive og datere hver testsag, inklusive objektiv bevis, uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport (hvis relevant). Der skal tages hensyn til uoverensstemmelsesrapporten og problemløsningsrapporten når der foretages en beslutning angående status for den påvirkede testsag.
- En autoriseret person skal identificere og forberede en testcase til yderligere testning (hvis nødvendigt). Testsager til yderligere testning skal vedhæftes i **afsnit 7 Bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal gennemføre, underskrive og datere afsnit 6.1 Endelig verifikationsrapport.
- To autoriserede individer skal gennemse og godkende hvert relevant afsnit i denne protokol.

- Vedligeholdelse af det verificerede system (dvs. genkalibrering af PKF08, rensning af database eller opgradering af BGA softwaren) kan spores og vedhæftes i **afsnit 7 Bilag**.
- En autoriseret person skal gemme den fuldførte systemverifikationsprotokol på et sted vist i afsnit 2.9 Gemningssted for den fuldførte systemverifikationsprotokol.

2.8 Kriterie for accept

- Hver relevant test skal BESTÅ for at afsnittet i denne protokol ses som værende i overensstemmelse. En enkelt testsag der er registreret som en FEJL, indikerer en manglende overensstemmelse af hele afsnittet, med mindre det understøttes af en autoriseret individ.
- En testsag der er registreret som en FEJL, kan ikke genudføres uden en dokumenteret uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport, som skal forgodkendes af en autoriseret individ, og vedhæftes til **afsnit 7 Bilag**.
- Hver relevant afsnit af denne protokol skal overholde de påkrævede specifikationer, for at systemverifikationsprotokollen kan BESTÅ. Beslutningen bør dokumenteres i **afsnit 6 Endelig Verifikationsrapport**.

2.9 Placering af gennemført systemverifikationsprotokol

Efter gennemførelse og gennemsyn, vil denne systemverifikationsprotokol blive gemt under:

2.10 Gennemset og godkendt

Dette fuldførte **Afsnit 2**, identificeret som **Systemverifikationsplan** for denne systemverifikationsprotokol beskriver nøjagtigt hvordan man dokumenterer at Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® softwaren opfylder formålet og funktionen.

Gennemset og godkendt
<p>_____</p> <p>Underskrift: autoriseret individ Dato</p> <p>_____</p> <p>Stilling</p> <p>_____</p> <p>Underskrift: autoriseret individ Dato</p> <p>_____</p> <p>Stilling</p>

3 Inspektionskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum

3.1 Kalibreringsdokumentation testsag	
<input type="checkbox"/> N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.
Testprocedure:	PKF08 instrumentet leveres med et kalibreringscertifikat. Dette dokument beviser, at PKF08 instrumentets kritiske funktioner er kalibreret inden for producentens specifikationer.
Forventede resultater:	Der leveres et kalibreringscertifikat med PKF08 instrumentet.
Observerede resultater:	Der er leveret et kalibreringscertifikat: <input type="checkbox"/> Ja, dato for kalibrering: _____ <input type="checkbox"/> Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.2 Opsætning af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum	
<input type="checkbox"/> N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	PKF08 instrumentet er modtaget. TC 3.1 er blevet udført med succes.
Referencer:	PKF08 Inkuberende kinetisk rørflæser Brugervejledning
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Åben forsigtigt PKF08 instrument emballagen, og placer PKF08 instrumentet på en ren, flad overflade. 2. Inspicer visuelt den udvendige del af PKF08 instrumentet for tegn på skader, f.eks. ridser, og dokumenter disse under Observerede resultater. 3. Fjern alle de resterende komponenter (strømledning, USB kommunikationskabel, strømstik og støvhætte) fra boksen, og inspicer dem for tegn på skader. Dokumenter alle observationer under Observerede resultater. 4. Hvis der er manglende eller beskadiget materialer, skal du kontakte tekniske service på TechnicalServices@acciusa.com.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentet er til stede og uden skader. • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader.

Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentet er til stede og ubeskadiget: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____ • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____
Uoverensstemmelse rapport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.3 Installation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum	
<input type="checkbox"/> N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<i>PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.</i>
Forudsætninger:	Termometer identifikation: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibrering forfalden: _____ Hygrometer identifikation: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibrering forfalden: _____
Referencer:	PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser Brugervejledning
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumenter laboratoriets miljømæssige forhold under observerede resultater. 2. Bekræft, at de miljømæssige forhold overholder kravene under observerede resultater. 3. Hvis de miljømæssige forhold er overholdt, skal du tilslutte PKF08 til et vægstik med jordforbindelse via den medfølgende strømledning (og valgfrit UPS). 4. Dokumenter PKF08 instrumentoplysningerne under observerede resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • De miljømæssige forhold er dokumenteret og overholder kravene. • PKF08 instrumentoplysningerne er dokumenteret. • PKF08 instrumentet er installeret.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljømæssige forhold: <ul style="list-style-type: none"> ○ Omgivende temperatur: _____ °C (påkrævet 15 - 30°C) ○ Omgivende luftfugtighed: _____ % (påkrævet < 70%) ○ Elektricitet: _____ VAC (påkrævet 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Miljømæssige forhold overholder kravene: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____

	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentoplysninger: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serienummer: _____ ○ Forbindelse via en strømledning: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Mærke/Model: _____ ○ Forbundet via UPS (valgfrit): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Mærke/Model: _____ • PKF08 instrumentet er installeret: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.4 Evaluering af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	
□ N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<i>PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.</i>
Forudsætninger:	TC 3.3 blev gennemført. Fyld otte 12x65 mm rør med blad bund (eller tilsvarende f.eks. 12x75 mm depyrogenated borosilicate glasrør) med 1.5 mL LRW.
Referencer:	PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser Brugervejledning
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tænd for PKF08. 2. Lad PKF08 gennemføre dens initialisering. 3. Indsæt 12x75 mm rørene i alle otte rum. 4. Observer præstationen af PKF08 instrumentet som forklaret under Forventede resultater. Dokumenter under Observerede resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter at have tændt for PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD skærmen er tændt ○ LCD skærmen viser serienummer og en bølgelængde ○ LED for alle tomme rum er røde • Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan indsættes helt ○ LED for alle rummene skifter til grøn

Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter at have tændt for PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD skærm er tændt <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ LCD skærmen viser serienummer, bølgelængde <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ LED for alle tomme rum er røde <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan indsættes helt <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ LED for alle rummene skifter til grøn <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Temperaturverifikation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<i>PKF08 instrumentet skal bevare temperaturen ved 37°C ± 1°C.</i>
Forudsætninger:	Kalibreret termometer (som dokumenteret i TC 3.3) Alle otte 12x65 mm rør med flad bund (eller tilsvarende, f.eks. e.g. 12x75 mm depyrogenated borosilicate glasrør) brugt i TC 3.4 er kalibreret til temperaturen på PKF08 instrumentet i mindst 20 minutter..
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ved tid 0 min, skal du indsætte det kalibrerede termometer i røret i rum nr. 1, sørg for, at probebasen er dækket tilstrækkeligt af vandet. Lad temperaturlæsningerne stabilisere. 2. Dokumenter Fundet som temperaturlæsningen under Observerede resultater T0 min. 3. Gentag for alle resterende rumpositioner. 4. Ved tid 60 min., skal du måle temperaturlæsningen i rum 5. 5. Dokumenter Fundet som temperaturen under Observerede resultater T60 min. 6. Bekræft, at de registrerede temperaturer for alle målte rum, ved begge tidspunkter er inden for 37°C ± 1°C.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Fundet som temperaturen for hver rumposition ved T0 min, er 37°C ± 1°C. • Fundet som temperaturen for rum 5 ved T60 min, forbliver på 37°C ± 1°C.

Observerede resultater: T0 min	Fundet som temperatur ved T0 min			
	Rum	Temperatur	Rum	Temperatur
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Observerede resultater: T60 min	Fundet som temperatur ved T60 min			
	Rum	Temperatur		
	5	°C		
Uoverensstemmelsesr apport #:				
Bestå eller Fejl:				
Udført af: (Underskrift/Dato)				
Gennemset af: (Underskrift/Dato)				

3.6 Digital intensitetsverifikation af testsag for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	
□ N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<i>PKF08 instrumentet skal have en tom, god digital intensitet ved begge bølglængder, 405 nm og 495 nm, på mindst 36.000 digitale intensitetsenheder eller højere.</i>
Forudsætninger:	PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. TC 3.4 blev gennemført. Alle rør er fjernet fra PKF08. Ekstern computer med BGA verifikationsværktøj, version: _____
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brug USB kommunikationskablet og forbind PKF08 instrumentet til den eksterne computer, hvor BGA verifikationsværktøjet er installeret. 2. Start BGA verifikationsværktøj. 3. På forsiden vælges PKF08 serienummeret fra Instrument dropdown menuen. 4. Klik på Tilføj Kontrol.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Værktøjet vil vise en liste over målte digitale værdier i A/D kolonne for hver bølgelængde, og hvert rumnummer. 6. Tag skærbilleder af listen og gem som TC 3.6_1. 7. Bekræft, at alle målte digitale værdier for hver bølgelængde, og hvert rumnummer er ≥ 36.000. 8. Klik på Luk.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.6_1, er alle målte digitale værdier for hver bølgelængde og hver rumnummer ≥ 36.000.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.6_1, er alle målte digitale værdier for hver bølgelængde og hver rumnummer ≥ 36.000.: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.7 Gennemset og godkendt

Denne gennemførte afsnit 3, **identificeret som** Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum, dokumenterer, at PKF08 instrumentet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemset og godkendt
<p>_____</p> <p>Underskrift: autoriseret individ Dato</p> <p>_____</p> <p>Stilling</p> <p>_____</p> <p>Underskrift: autoriseret individ Dato</p> <p>_____</p> <p>Stilling</p>

4 Installationskvalificering af BG Analytics® Software

4.1 Installationskvalificering af BG Analytics® Software Test Case	
<input type="checkbox"/> N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal være installeret på laboratoriet i henhold til producentens krav.
Forudsætninger:	<p>Computer der opfylder minimum systemkrav (Win10 64-bit, version 1809 eller nyere) med mindst en tilgængelig USB port klar til installation.</p> <p>En dedikeret lokal Windows® brugerkonto.</p> <p>Download BG Analytics® software fra ACC software portal https://portal.acciusa.com følg instruktionerne i BG Analytics® Brugsvejledningen (G_1867) i Afsnit 1.3 for registreringstrin og afsnit 2.5 for Installationstrin</p>
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) ACC software portal https://portal.acciusa.com
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Under Observerede resultater skal du bekræfte, at computerens specifikationer overholder de minimale krav. 2. I observerede resultater, noter computer ID, dedikeret bruger ID og BG Analytics® software version. 3. Installer BG Analytics® softwaren på værtcomputeren under det dedikerede lokale Windows® bruger ID. 4. Ved brug første gang, gennemlæs og Accepter BG Analytics® Software Slutbruger Licensaftale for at gå videre til Startskærmen. 5. Tag et skærmbillede af BG Analytics® Startskærmen. 6. Gem skærmbilledet som TC 4.1_1. 7. Bekræft af BG Analytics® Startskærmen viser Start Test og Se resultater. 8. Luk BG Analytics®. 9. På computeren naviger til Start og højre-klik på BG Analytics®. Klik på Mere, og derefter Fastgør til proceslinjen for at oprette et ikon på proceslinjen.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Computeren overholder de minimale systemkrav. • BG Analytics® software er blevet installeret. • Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Startskærmen viser Start Test og Se resultater.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Computeren overholder de minimale systemkrav: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Computer og software oplysninger <ul style="list-style-type: none"> ○ Computer-ID: _____ ○ Bruger-ID på computer: _____ ○ BG Analytics® software version: _____ • BG Analytics® software er blevet installeret: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Hjemmesiden viser Start Test og Se resultater: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	

Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	
4.2 Installation af strekkodescanner testsag	
<input type="checkbox"/> N/A begrundelse: Alle oplysninger vil kun blive indtastet manuelt (tastatur indtastning) Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en strekkodescanner.
Forudsætninger:	En konfigureret strekkodescanner der opfylder sælgerens anbefaling . BG Analytics® er installeret og lukket.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Strekkodescanner brugervejledning
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Under Observerede resultater, skal du dokumentere strekkodescannerens beskrivelse. 2. Installer en konfigureret scanner på en værtcomputer ved at følge fabrikantens installationsprocedure. 3. Start BG Analytics®. 4. Klik på Start test. 5. Når Testopsætning skærmen vises, kan du scanne de tilgængelige strekkoder (hvis relevant). 6. Tag et skærbillede af de udfyldte felter på Testopsætning skærmen. 7. Gem skærbilledet som TC 4.2_1. 8. Bekræft at oplysningerne om elementer med strekkoder blev udfyldt korrekt i BGA.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkodescanneren overholder sælgerens anbefalinger. • Strekkodescanner blev installeret succesfuldt. • Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Test Setup skærmen udfylder alle de strekkodede oplysninger korrekt.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkodescanner beskrivelse: _____ • Strekkodescanneren overholder sælgerens anbefalinger: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Strekkodescanner blev installeret succesfuldt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Test Setup skærmen udfylder alle de strekkodede oplysninger korrekt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	

Gennemset af: (Underskrift/Dato)	
--	--

4.3 Gennemset og godkendt

Denne gennemførte afsnit 4, identificeret som **Installationskvalifikation af BG Analytics® Software**, dokumenterer at softwaren er korrekt installeret og har bestået alle de angivne processer som det er beregnet til.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	

5 Driftskvalifikation af Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® software

5.1 Verifikation af dataoverførsel testsag	
<input type="checkbox"/> N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	PKF08 instrumentet skal kunne transmittere data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inkl. inkubationstemperatur.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført. PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. Alle rør er fjernet fra PKF08.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. BGA viser Bekræfter instrument skærmen, og gennemgår en 30 sekunders selvtest. 4. Tag et skærmbillede af Bekræfter instrument skærmen. 5. Gem skærmbilledet som TC 5.1_1. 6. Bekræft, at BGA viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 7. Når selvtesten er gennemført, vil BGA skifte til Testopsætning skærmen. 8. Tag et skærmbillede af Testopsætning skærmen. 9. Gem skærmbilledet som TC 5.1_2. 10. Bekræft, at den overførte temperatur er 37°C ± 1°C.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, BG Analytics® Verifikations af instrument skærm viser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest i gang ... ○ PKF08 serienummer ○ Overført temperatur ○ Status: tilsluttet • Som vist på TC 5.1_2, efter selvtesten vil BGA fortsætte til Testopsætning skærmen. • Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37°C ± 1°C.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, BG Analytics® Verifikations af instrument skærm viser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest i gang ... <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ PKF08 serienummer: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Overført temperatur: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Status: tilsluttet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 5.1_2, efter selvtesten vil BGA fortsætte til Testopsætning skærmen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37°C ± 1°C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelse rapport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	

Gennemset af: (Underskrift/Dato)	
--	--

5.2 Verifikation af indsamling, gemning, analyse og testresultatlevering testsag	
□ N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<p><i>PKF08 instrumentet og BG Analytics® skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT® som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion.</i></p> <p><i>BG Analytics® skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet.</i></p> <p><i>BG Analytics® skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID (patient resultat) pr. side.</i></p>
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. Vent på Testopsætning skærmen. 4. Indtast bruger-ID. 5. Brug den installerede strekkodescanner, eller indtast partnummeret og udløbsoplysninger for hvert felt (standard part, reagens part, APS part, vand part). 6. Indtast prøve-ID for alle syv (7) prøver, som "OQ1", "OQ2" osv. 7. Tag et skærmbillede af Testopsætning skærmen. 8. Gem skærmbilledet som TC 5.2_1. 9. Bekræft, at alle dataindtastningerne er vist korrekt på Testopsætning skærmen. 10. Klik på Start for at fortsætte til Inkubering skærmen. 11. Forbered to (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) rør: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituer hver med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til. b. Til hvert rør tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til. 12. På Inkubering skærmen indsættes begge STAT STD rørene i ethvert rum af PKF08 for en 10 minutters inkubering. 13. Tag et skærmbillede af Inkubering skærmen. 14. Gem skærmbilledet som TC 5.2_2. 15. Bekræft, at statussen for de to rum er "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter. 16. Under inkubation rekonstruer otte (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) rør med 300 µL LRW og vortex mix hvert rør i ikke mere end 5 sekunder. 17. Når rumstatus for begge rør skifter til "Inkubering færdig", skal du fjerne dem begge fra PKF08 og samle dem ved at pipette hele volumen fra et rør til et andet. 18. Spind det samlede STAT STD rør i 15 sekunder. 19. Overfør 75 µL fra STAT STD puljen til hver af de otte STAT RGT. 20. Spind hver STAT RGT i maksimalt 5 sekunder og dæk til.

	<ol style="list-style-type: none"> 21. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja. 22. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling. 23. Tag et skærmbillede af Indsaml data skærmen. 24. Gem skærmbilledet som TC 5.2_3. 25. Bekræft, at statussen for alle rum er "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. 26. Lad testen køre færdig. 27. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater. 28. Tag et skærmbillede af BG Analytics® Testresultater skærmen. 29. Gem skærmbilledet som TC 5.2_4. 30. Bekræft, at Testresultat skærmen viser en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. 31. Klik på Udskriv for at udskrive hele rapporten, som består af 7 sider. 32. Marker hver side fra TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 33. Bekræft, at hver side af rapporten viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 34. Klik på Eksporter for at eksportere rapporten som en BG Analytics fil. Vælg en placering for den eksporterede fil på din desktop, og klik på Gem. 35. Tag et skærmbillede af din desktop. 36. Gem skærmbilledet som TC 5.2_12. 37. Bekræft, at BG Analytics filen blev eksporteret succesfuldt. 38. Åbn den eksporterede fil, og udskriv de eksporterede rapporter. 39. Marker rapportererne som TC 5.2_13 til TC 5.2_19. 40. Bekræft, at rapportererne TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 41. Luk BG Analytics®.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Testopsætning skærmen alle dataindtastninger korrekt. • Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_4, viser Testopsætning skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testoplysninger ○ Prøve-ID ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - indenfor interval ▪ Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 ▪ Prøvekategori: ubestemt eller positiv • Som vist på TC 5.2_12, blev rapporten eksporteret som en BG Analytics fil. • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11.

Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Testopsætning skærmen alle dataindtastninger korrekt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_4, viser Testresultat skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testoplysninger: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - indenfor interval <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: ubestemt eller positiv <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Rapporten blev eksporteret som en BG Analytics fil, som vist på TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapporterne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr appor #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.3 Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater test case	
□ N/A begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	<i>BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol. BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.</i>
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. Vent på Testopsætning skærmen. 4. Indtast bruger-ID. 5. Brug den installerede strekkodescanner, eller indtast partnummeret og udløbsoplysninger for hvert felt (standard part, reagens part, APS part, vand part).

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Indtast prøve ID for prøve 1,2 og 3 som LRW1, LRW2 og LRW3. 7. Indtast prøve ID for prøve 4, 5 og 6 som Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Under noter indtastes følgende tekst: "OQ TC 5.3" 9. Klik på Start for at fortsætte til Inkubering skærmen. 10. Forbered et STAT STD rør: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituer STAT STD med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til. b. Til STAT STD tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til. 11. Forberedelse af prøve 1, 2 og 3: <ol style="list-style-type: none"> a. Overfør 50 µL LRW til tre tomme 12x75 mm rør. b. Tilføj 200 µL APS til hver. c. Spind i 15 sekunder og dæk til. 12. På Inkubation skærmen, indsæt STAT STD og prøve 1, 2 og 3 i de angivne rum i PKF08 til en 10-minutters inkubation. 13. Under inkubation, rekonstituer fire (4) STAT RGT rør med 300 µL LRW og vortex mix hvert rør i ikke mere end 5 sekunder. Tag tre (3) yderligere STAT RGT rør men <u>rekonstituer dem ikke</u> (for i alt fire rekonstituerede og tre ikke-konstituerede STAT RGT rør). 14. Når rummet ændres til "Inkubation færdig", fjern alle rør fra PKF08 og vortex hvert rør i 5 sekunder. 15. Overfør 75 µL fra STAT STD til et rekonstitueret STAT RGT rør. 16. Overfør 75 µL fra hver prøve 1, Prøve 2 og Prøve 3 rør til tilsvarende rekonstituerede STAT RGT rør. 17. Overfør 75 µL fra STAT STD til hver af de tre ikke-rekonstituerede STAT RGT rør. 18. Vortex de første fire (rekonstituerede)RGT rør i ikke mere end 5 sekunder og dæk til. Vortex ikke de ikke-rekonstituerede RGT rør, dæk dem kun til. 19. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja. 20. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling. 21. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater. 22. Klik på Udskriv for at udskrive den genererede rapport. 23. Marker rapportererne som TC 5.3_1 til TC 5.3_6. 24. Bekræft at rapportererne for Prøve ID: LRW1, LRW2 og LRW3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater. 25. Bekræft at rapportererne for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater. 26. Bekræft, at rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3". 27. Luk BGA softwaren.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3". ● Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapportererne for Prøve ID: LRW1, LRW2, LRW3 en af viste outputs nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Output 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gyldig – Under omfang ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ○ Output 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ugyltig - Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-intercept, hældning og R værdier målt mellem 1900 or 2400
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under Notater: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2, LRW3 en af viste outputs nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Output 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - Under interval <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Output 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyltig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (er)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyltig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: Kan ikke rapporteres <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (er)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.4 Verifikation af datalagring og søgeegenskaber i testsag	
□ N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal levere kapaciteter til søgning indenfor databasen med et standard lot-nummer, reagent lot-nummer, prøve ID og bruger ID.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført. TC 5.3 blev gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Se resultater. 3. Klik i Søg boksen for at finde dokumentationen med prøve-ID. Indtast "LRW1" hvilket er prøve ID. 4. Klik på Find for at vise søgeresultatet. 5. Tag et skærmbillede af Testhistorik skærmen. 6. Gem skærmbilledet som TC 5.4_1. 7. Bekræft at kun resultat for "LRW1" vises. 8. Dobbeltklik prøve "LRW1" linjen og klik Udskriv for at udskrive rapporten. 9. Marker rapporten som TC 5.4_2. 10. Bekræft, at den samme testrapport genereres som i TC 5.3_1. 11. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID. • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.5 Verifikation af egenskaberne for database backup i testsag	
□ N/A årsag: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Backup.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vælg en placering på din desktop på computeren, hvor du gemmer en kopi af databasen. 4. Klik på Gem under standard filnavnet i formatet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG som type: BGA database. 5. Klik på OK for at bekræfte Backup gennemført. 6. Tag et skærmbillede af din desktop. 7. Gem skærmbilledet som TC 5.5_1. 8. Bekræft, at filen med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG vises. 9. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, en fil med navnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY vises: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesr apport #:	
Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.6 Gennemset og godkendt

Denne gennemførte **afsnit 5**, identificeret som **Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum og BG Analytics, Software** dokumenterer, at systemet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	

6 Endelig verifikationsrapport

6.1 Endelig verifikationsrapport	
Formål:	At levere en oversigt over resultaterne fra testsagen
Afsnit 3 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.6 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Afsnit 4 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Afsnit 5 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Yderligere testning:	N/A <input type="checkbox"/>
	TC ____ Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> TC ____ Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> TC ____ Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> TC ____ Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> TC ____ Består <input type="checkbox"/> Fejl <input type="checkbox"/> Noter: Yderligere testning overholder de forventede resultater: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
System, Bestå eller Fejl:	
Udført af: (Underskrift/Dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

6.2 Gennemset og godkendt

Dette fuldførte **Afsnit 6**, identificeret som **Endelig Verifikationsrapport**, dokumenterer at Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics® softwaren har bestået alle test i denne systemverifikationsprotokol og vil opfylde alle krav når den bruges til det den er beregnet til.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	
_____	_____
Underskrift: autoriseret individ	Dato

Stilling	

7 Bilag

7.1 Træningsdokumentation

7.2 Objektiv bevis

7.3 Yderligere testning

7.4 Uoverensstemmelsesrapport

7.5 Problemløsningsrapport

7.6 Vedligeholdelse

Kontaktoplysninger

Hovedkvarter

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Storbritannien

Partnere til Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
Storbritannien
Tlf.: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Europa

Partnere til Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tyskland
Tlf.: (49) 61 05-96 10 0
Fax: (49) 61 05-96 10 15
E-mail: service@acciusa.de
www.acciusa.de


Autoriseret repræsentant



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

Bemærk: alvorlige hændelser der er sket med dette apparat skal rapporteres til fabrikanten og den rette instans i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.


Brugte symboler

 Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives

 In Vitro Diagnostic Device

 Product Model Name

 Manufacturer

 EU Representative

Revisionshistorik

Rev 2: Tilføjet download procedure, autoriseret repræsentant, revisionshistorik og brugte symboler. Modificeret Afsnit 5.3. Mindre forklaringer og formattering.