



BG Analytics®

Πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος

 BGA007

G_2004 Rev2 2022-01-26

CE

IVD

 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

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική και In Vitro διαγνωστική χρήση
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.acciusa.com για οδηγίες χρήσης στη γλώσσα σας

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. G_2004 Rev.2

Το παρόν έγγραφο έχει ετοιμαστεί για χρήση από τους πελάτες και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Associates of Cape Cod, Inc. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν ιδιοκτησία της εταιρείας. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή, η μετάφραση ή η μετάδοση του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή, χωρίς τη ρητή, έγγραφη άδεια της Associates of Cape Cod, Inc.

G_2004 Rev2

Τα Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 είναι κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Το Windows® και το λογότυπο των Windows είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών της Microsoft.

Τα BG Analytics® και Fungitell STAT® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Associates of Cape Cod, Inc.

Ο αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics είναι ένα όργανο που κατασκευάζεται από τη Lab Kinetics LLC.

Περιεχόμενα

1	Επισκόπηση	5
1.1	Σκοπός.....	5
2	Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος	5
2.1	Πεδίο εφαρμογής	5
2.2	Περιγραφή των εξαρτημάτων που θα ελεγχθούν.....	6
2.3	Απαιτούμενες προδιαγραφές	9
2.4	Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος εργαστηρίου	9
2.5	Ευθύνες.....	10
2.6	Κατάλογος προμηθειών που απαιτούνται για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος.....	11
2.7	Διαδικασία	13
2.8	Κριτήρια αποδοχής	14
2.9	Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος.....	14
2.10	Έλεγχος και έγκριση	14
3	Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων Lab Kinetics	15
3.1	Τεκμηρίωση δοκιμής βαθμονόμησης	15
3.2	Δοκιμή ρύθμισης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	15
3.3	Δοκιμή εγκατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	16
3.4	Δοκιμή αξιολόγησης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	17
3.5	Δοκιμή επαλήθευσης θερμοκρασίας του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics.....	18
3.6	Ψηφιακή ένταση της δοκιμαστικής εξέτασης αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	19
3.7	Έλεγχος και έγκριση	20
4	Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®	22
4.1	Δοκιμή εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®	22
4.2	Δοκιμή της εγκατάστασης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα	23
4.3	Έλεγχος και έγκριση	24
5	Αξιολόγηση λειτουργικής κατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και του λογισμικού BG Analytics® Software.....	25
5.1	Επαλήθευσης της δοκιμής μετάδοσης δεδομένων.....	25

5.2	Δοκιμή επαλήθευσης συλλογής, αποθήκευση, ανάλυσης και παράδοσης αποτελεσμάτων εξέτασης	26
5.3	Επαλήθευση της δοκιμής αναφοράς αποτελεσμάτων εξέτασης του BG Analytics®	29
5.4	Δοκιμή επαλήθευσης ικανοτήτων αποθήκευσης δεδομένων και κοινοποίησης	31
5.5	Δοκιμή επαλήθευσης της ικανότητας δημιουργίας εφεδρικής βάσης δεδομένων	32
5.6	Έλεγχος και έγκριση	34
6	Αναφορά τελικής επαλήθευσης	35
6.1	Αναφορά τελικής επαλήθευσης.....	35
6.2	Έλεγχος και έγκριση	35
7	Συνημμένα	37
7.1	Αρχεία εκπαίδευσης	37
7.2	Αντικειμενικές αποδείξεις.....	38
7.3	Επιπρόσθετος έλεγχος	39
7.4	Αναφορά απόκλισης	40
7.5	Αναφορά επίλυσης προβλήματος.....	41
7.6	Συντήρηση	42

1 Επισκόπηση

1.1 Σκοπός

Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος έχει σχεδιαστεί για να επιβεβαιώνει ότι το σύστημα (όπου το σύστημα αποτελείται από τον αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και το λογισμικό της BG Analytics® που είναι εγκατεστημένο σε έναν κεντρικό υπολογιστή) αποδίδει τις απαιτούμενες λειτουργίες του με ακρίβεια και αξιοπιστία. Συγκεκριμένα, οι μεμονωμένες δοκιμές (αναφέρονται επίσης ως αριθμός δοκιμών TC) που περιγράφονται σε αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι σχεδιασμένες για να καταδεικνύουν, να τεκμηριώνουν, να αξιολογούν και να επιβεβαιώνουν ότι το σύστημα λειτουργεί όπως αναμένεται.

Εντός του πρωτοκόλλου χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομεύσεις προϊόντος:

- **To όργανο PKF08 (ή PKF08)** για τον αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics
- **BGA ή BG Analytics®** για το λογισμικό της BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** για τη δοκιμασία ανίχνευσης της (1, 3)-β-D-γλυκάνης Fungitell STAT®

Υπάρχουν διαθέσιμες μεταφράσεις αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος, τις οποίες μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ακόλουθο ιστότοπο: www.acciusa.com.

2 Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος

2.1 Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος για τα PKF08 και BGA ορίζει τη διαδικασία με την οποία θα επαληθευτεί ότι το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics® ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό τους. Οι απαραίτητες προδιαγραφές προσδιορίζουν τον σκοπό και τις απαιτούμενες λειτουργίες του οργάνου και του λογισμικού, όπως αυτά ορίζονται στις ανάγκες του χρήστη. Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος ορίζει ότι κάθε απαραίτητη προδιαγραφή πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις προκαθορισμένες δοκιμές που περιλαμβάνονται στις ενότητες Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης και Αξιολόγηση καταλληλότητας λειτουργίας. Κάθε δοκιμή που εκτελείται περιλαμβάνει ένα επίσημο αρχείο από αναμενόμενα και παρατηρούμενα αποτελέσματα. Η τελική έκθεση επαλήθευσης παρέχει μια επισκόπηση της κατάστασης των εκτελεσθέντων δοκιμών, και τεκμηριώνει με επίσημο τρόπο αν το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες:

- **Η ενότητα 3, Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics** επιβεβαιώνει ότι το όργανο PKF08 είναι εγκατεστημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και οι λειτουργικοί έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν και τεκμηριώθηκαν έδωσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.
- **Η ενότητα 4, Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης λογισμικού BG Analytics®**, επιβεβαιώνει ότι το λογισμικό είναι εγκατεστημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και οι λειτουργικοί έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν και τεκμηριώθηκαν έδωσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.
- **Η ενότητα 5, Αξιολόγηση καταλληλότητας λειτουργίας του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και του λογισμικού BG Analytics®**, επιβεβαιώνει ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια και ανοχές.
- **Η ενότητα 6, Τελική έκθεση επαλήθευσης**, παρέχει μια επισκόπηση των εφαρμοστέων δοκιμών και τα αποτελέσματά τους, καθώς και την τελική απόφαση σχετικά με την κατάσταση του συστήματος.
- **Η ενότητα 7, Συνημμένα**, χρησιμοποιείται για την αρχειοθέτηση της τεκμηρίωσης σχετικά με το αρχείο εκπαίδευσης του ελεγκτή, των αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων, των επιπρόσθετων ελέγχων, της αναφοράς αποκλίσεων, της αναφοράς επίλυσης προβλημάτων και της τεκμηρίωσης της συντήρησης.

Η Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) στοχεύει στην παροχή καθοδήγησης, τεχνογνωσίας και επιτόπου βοήθειας σχετικά με την επαλήθευση του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και του λογισμικού BG Analytics®. Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο (που θα εκπροσωπεί το εργαστήριο) θα πρέπει να προσδιορίζει εάν το πεδίο εφαρμογής

του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος πληροί τις τοπικές απαιτήσεις, ανάγκες και προσδοκίες, και έχει τη δυνατότητα να τροποποιήσει περαιτέρω το παρόν σχέδιο επαλήθευσης συστήματος. Η ενότητα 2.4, Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος εργαστηρίου (Πίνακας 4), θα χρησιμοποιείται για την επίσημη τεκμηρίωση του συγκεκριμένου σχεδίου για το εργαστήριο όπου θα τοποθετηθεί μόνιμα το σύστημα.

Σε περίπτωση απόκλισης στη διαδικασία, στα αναμενόμενα αποτελέσματα ή στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια αναφορά απόκλισης που να τεκμηριώνει το πρόβλημα. Η αναφορά απόκλισης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: κωδικό δοκιμής, αριθμό αναφοράς, περιγραφή της απόκλισης, διερεύνηση της απόκλισης, περιγραφή της επίλυσης και κατηγορία της επίλυσης.

Μια αποτυχημένη δοκιμή μπορεί να επανεκτελεστεί, κατόπιν κατάλληλης τεκμηρίωσης της αποτυχίας στην αναφορά απόκλισης. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια προεγκεκριμένη αναφορά επίλυσης του προβλήματος, η οποία θα τεκμηριώνει τη διαδικασία για την επανεκτέλεση της δοκιμής. Η αναφορά επίλυσης του προβλήματος θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: κωδικό δοκιμής, περιγραφή της αποτυχίας, διορθωτικές ενέργειες, αναμενόμενα αποτελέσματα και παρατηρούμενα αποτελέσματα.

Οι φόρμες για την αναφορά απόκλισης, την αναφορά επίλυσης του προβλήματος, τον επιπρόσθετο έλεγχο και τη συντήρηση διατίθενται ηλεκτρονικά κατόπιν αιτήματος.

2.2 Περιγραφή των εξαρτημάτων που θα ελεγχθούν

Υπάρχουν τρία εξαρτήματα που θα ελεγχθούν στα πλαίσια του πεδίου εφαρμογής αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος.

2.2.1 Αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics

Το όργανο PKF08 είναι ένας αναγνώστης σωληναρίων απορρόφησης επώασης με οκτώ (8) θέσεις. Κάθε θέση διαβάζεται και χρονομετράται ξεχωριστά, και η συλλογή των δεδομένων ξεκινά αμέσως με την εισαγωγή ενός αντιδραστήριου. Το όργανο PKF08 είναι σχεδιασμένο να ισορροπεί σε μια θερμοκρασία $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ και να διατηρεί αυτήν τη θερμοκρασία κατά το στάδιο των 10 λεπτών της επώασης, καθώς και κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας διάρκειας 40 λεπτών. Οι ψηφιακές τιμές συλλέγονται σε δύο μήκη κύματος: 405 nm (κύριο) και 495 nm (δευτερεύον), μεταδίδονται από το όργανο PKF08 στον υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το λογισμικό BG Analytics®. Το όργανο PKF08 είναι σχεδιασμένο για να δέχεται σωληνάρια διαμέτρου 12 mm. Κατά την επώαση, για την ετοιμασία και την προεργασία των δειγμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μη πυρετογόνος σωλήνας 12x75 mm από βοριοπυριτικό γυαλί. Ωστόσο, είναι ζωτικής σημασίας η δοκιμασία να πραγματοποιηθεί με σωληνάρια 12x65 mm με επίπεδο πυθμένα, τα οποία παρέχονται ως αντιδραστήρια Fungitell STAT®.

Οι περιβαλλοντικές απαιτήσεις για τη λειτουργία του PKF08 παρατίθενται στον Πίνακα 1. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον εγχειρίδιο για αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics (Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης), το οποίο παρέχεται σε έντυπη μορφή με το όργανο PKF08 (ή είναι διαθέσιμο για λήψη μέσα από τον ιστότοπο www.acclusa.com).

Πίνακας 1. Περιβαλλοντικές απαιτήσεις για το όργανο PKF08

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις για το PKF08	Περιγραφή
Εργαστηριακές συνθήκες	Επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, μακριά από εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει υπερβολικές δονήσεις ή ηλεκτρονικό θόρυβο Αποφύγετε το απευθείας ηλιακό φως
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	15°C – 30°C
Υγρασία περιβάλλοντος	< 70%
Ισχύς τροφοδοσίας	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Σύνδεση σε παροχή ισχύος	Ρυθμιστής ισχύος (περιλαμβάνεται με το όργανο PKF08) Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS) (προαιρετικό)

2.2.2 Λογισμικό BG Analytics®

Οι ψηφιακές τιμές που μεταδίδει το PKF08 λαμβάνονται από το λογισμικό BG Analytics® και μετατρέπονται σε τιμές οπτικής πυκνότητας (OD). Η αναγωγή δεδομένων περιλαμβάνει τον υπολογισμό του ρυθμού (της κλίσης) από το σύνολο των κινητικών δεδομένων οπτικής πυκνότητας (Delta OD) (405 – 495 nm), με εφαρμογή μιας γραμμικής παλινδρόμησης στο εύρος μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων.

Το λογισμικό BG Analytics® καταγράφει τα συλλεχθέντα δεδομένα σε μια μη κοινόχρηστη τοπική βάση δεδομένων SQLite, η οποία αποκαλείται «βάση δεδομένων BG Analytics». Η βάση δεδομένων παρέχει δυνατότητες αναζήτησης με βάση ποικίλα κριτήρια. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήση G_1867 του BG Analytics®.

Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics® θα πρέπει να γίνει σε έναν συμβατό κεντρικό υπολογιστή που να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις, οι οποίες παρατίθενται στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2: Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για τον κεντρικό υπολογιστή όπου θα εγκατασταθεί το λογισμικό BG Analytics®

Απαιτήσεις συστήματος του κεντρικού υπολογιστή	Περιγραφή
Λειτουργικό σύστημα	Microsoft® Windows® 10 64 bit, έκδοση 1809 ή νεότερη
Φυσική μνήμη	Ελάχιστη: 4 GB Συνιστώμενη: 8 GB
Χώρος σκληρού δίσκου	Ελάχιστος: 10 GB Συνιστώμενος: 15 GB και πάνω
Θύρες επικοινωνίας	Τουλάχιστον μία ελεύθερη θύρα USB (ή δύο (2) όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα)

Πρόσθετες απαιτήσεις:

- Λογαριασμός χρήστη στα Microsoft® Windows
 - Το λογισμικό BG Analytics® είναι εγκατεστημένο στον κεντρικό υπολογιστή, με τη βάση δεδομένων SQLite εγκατεστημένη τοπικά ανά λογαριασμό χρήστη:
 - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κοινόχρηστος εργαστηριακός λογαριασμός χρήστη στα Microsoft® Windows.
 - Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί λογαριασμοί χρήστη στα Microsoft® Windows, το BGA πρέπει να εγκατασταθεί ξεχωριστά για τον κάθε λογαριασμό.
- Σύνδεση σε σαρωτή γραμμωτού κώδικα (προαιρετικά)
 - Το BGA έχει σχεδιαστεί για να είναι με οποιονδήποτε σαρωτή γραμμωτού κώδικα που είναι διαμορφωμένος για λειτουργία σαρωτή σε σημεία πώλησης USB HID. Για παράδειγμα, υγειονομικοί σαρωτές γραμμωτού κώδικα Honeywell με καλώδιο (π.χ. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα για περισσότερες πληροφορίες.
- Σύνδεση σε εκτυπωτή
- Πληροφορίες για αντικό λογισμικό
 - Συνιστάται οπωσδήποτε να είναι εγκατεστημένη και να τρέχει η πιο πρόσφατη έκδοση ενός αντικό λογισμικού στον υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το BG Analytics®. Η ACC συνιστά την τήρηση των τοπικών πολιτικών ασφαλείας που ισχύουν για τα εργαστήρια.

2.2.3 Δοκιμασία Fungitell STAT®

Εντός του λογισμικού BG Analytics®, η κλίση του δείγματος συγκρίνεται με την κλίση της τυπικής απόδοσης μια τιμής δείκτη. Η τιμή δείκτη δείγματος ερμηνεύεται βάσει κατηγορίας ως Αρνητικό, Απροσδιόριστο ή Θετικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με τα εύρη κατηγοριών για τις τιμές δείκτες που παρέχονται στον Πίνακα 3. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.

Πίνακας 3. Εύρη δεικτών όπως αυτά περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του Fungitell STAT®

Ανακοινώσιμα αποτελέσματα για το Fungitell STAT®	
Αποτέλεσμα	Τιμή δείκτη
Αρνητικό	$\leq 0,74$
Απροσδιόριστο	0,75 – 1,1
Θετικό	$\geq 1,2$

Σημείωση: Η δοκιμασία Fungitell STAT® προορίζεται για in-vitro διαγνωστική χρήση στον ορό των ασθενών. Συνεπώς, συνιστάται η πραγματοποίηση της δοκιμασίας να γίνει μέσα σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί η ασφάλεια του χειριστή κατά την εργασία του με κλινικά δείγματα. Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος δεν περιλαμβάνει τη χρήση κλινικών δειγμάτων, ωστόσο, συνιστάται η εκτέλεση του πρωτοκόλλου να να γίνεται υπό συνθήκες περιβάλλοντος που να ταιριάζουν με αυτές της προβλεπόμενης χρήσης, εντός ενός θαλάμου βιολογικής ασφάλειας.

2.3 Απαιτούμενες προδιαγραφές

Παρατίθενται ακολούθως οι απαιτούμενες προδιαγραφές για τον αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και το λογισμικό BG Analytics®:

- Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει βαθμονομηθεί στην ACC, πριν από την εγκατάσταση στο εργαστήριο.
- Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.
- Το όργανο PKF08 πρέπει να διατηρεί τη θερμοκρασία στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει ψηφιακή ένταση κενής θέσης και στα δύο μήκη κύματος, 405 nm και 495 nm, τουλάχιστον 36.000 μονάδων ή υψηλότερη.
- Το όργανο PKF08 πρέπει να είναι ικανό να μεταδίδει δεδομένα με την πάροδο του χρόνου στο BG Analytics® στα συγκεκριμένα μήκη κύματος, 405 nm και 495 nm, όπως και τη θερμοκρασία επώασης.
- Το BG Analytics® πρέπει να είναι εγκατεστημένο στο εργαστήριο σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
- Το BG Analytics® πρέπει να αποδέχεται το αντιδραστήριο Fungitell STAT®, τα Fungitell STAT® Standard, LRW, APS και τα αναγνωριστικά του δείγματος ασθενούς, όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα.
- Το όργανο PKF08 και το BG Analytics® πρέπει να συλλέγουν, αναλύουν και αποθηκεύουν τα δεδομένα της εξέτασης στην ενσωματωμένη βάση δεδομένων, μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με τη δοκιμασία Fungitell STAT® επικουρικά για την κλινική διάγνωση της διηθητικής μυκητιασικής λοίμωξης.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει στην οθόνη το αποτέλεσμα από την εξέταση του ασθενούς, κατά την ολοκλήρωση της εξέτασης.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει είτε ένα κατηγορηματικά αρνητικό αποτέλεσμα είτε ένα άκυρο αποτέλεσμα, όταν το LRW χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας.
- Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει το κινητικό ίχνος του δείγματος, όταν εντοπίζονται ορισμένες άκυρες ποιητικές συνθήκες.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει μια αναφορά με δυνατότητα εκτύπωσης και εξαγωγής, με ένα αναγνωριστικό δείγματος ανά σελίδα.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητες αναζήτησης εντός της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τον αριθμό παρτίδας Standard, τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου, το αναγνωριστικό δείγματος και το αναγνωριστικό χρήστη.
- Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας για τη βάση δεδομένων SQLite.

2.4 Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος εργαστηρίου

Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος μπορεί να εκτελεστεί πλήρως όπως έχει γραφτεί ή, εναλλακτικά, ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο (όπως καταγράφεται στην ενότητα 2.5.3 Αρχείο προσωπικό) μπορεί να αναγνωρίζει και να καταγράφει ενότητες αυτού του πρωτοκόλλου ως μη εφαρμόσιμες (M/E) ή/και να προσδιορίζει επιπρόσθετους ελέγχους ώστε να πληρούνται οι τοπικές απαιτήσεις, ανάγκες και προσδοκίες. Ο πίνακας 4 θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να καταγράφεται ποια ενότητα (αν υπάρχει κάποια) είναι M/E, έχει το αρχικό και ημερομηνία.

Πίνακας 4. Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος εργαστηρίου

Αρ. ενότητας	Περιγραφή ενότητας	Ελεγμένο εξάρτημα	Μη εφαρμόσιμο; Αρχικό/Ημερομηνία
3	IQ του PKF08	Αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> M/E _____
4	IQ του BGA	Λογισμικό BG Analytics®	<input type="checkbox"/> M/E _____

5	ΟΚ των ΡΚF08 και BGA	Αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και λογισμικό BG Analytics®	<input type="checkbox"/> M/E _____
7.3	Επιπρόσθετος έλεγχος	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> M/E _____

Οι ενότητες που είναι καταγεγραμμένες ως M/E δεν θα εκτελούνται και δεν θα λαμβάνονται υπόψη όταν θα αξιολογείται εάν το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι PASS (Επιτυχημένο) στην **ενότητα 6 Αναφορά τελικής επαλήθευσης**.

2.5 Ευθύνες

Οι ευθύνες κατηγοριοποιούνται ως εξής:

2.5.1 Πωλητής

Αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος είναι σχεδιασμένο για να εκτελείται από ένα εκπαιδευμένο πρόσωπο που εκπροσωπεί τον πωλητή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του πωλητή που προμηθεύει το όργανο ΡΚF08, το λογισμικό BG Analytics® και τη δοκιμασία Fungitell STAT® θα πρέπει να συμπληρωθούν στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Στοιχεία επικοινωνίας πωλητή

Στοιχεία πωλητή	
Όνομα	Associates of Cape Cod, Inc.
Διεύθυνση	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 ΗΠΑ
Αρ. τηλεφώνου	001-508-540-3444
Στοιχεία επικοινωνίας τεχνικών υπηρεσιών	E-mail: TechnicalServices@acciusa.com Αρ. τηλεφώνου: 001-888-848-3248
Τοπικός εξουσιοδοτημένος πωλητής	Όνομα: E-mail: Αρ. τηλεφώνου

2.5.2 Εργαστήριο

Αναμένεται από το εργαστήριο όπου θα τοποθετηθεί μόνιμα το σύστημα, να λάβει υπόψη του και να αποδεχθεί αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος. Τα στοιχεία του εργαστηρίου θα πρέπει να συμπληρωθούν στον πίνακα 6.

Πίνακας 6. Στοιχεία εργαστηρίου

Στοιχεία εργαστηρίου	
Όνομασία εργαστηρίου	
Επωνυμία εταιρείας/Όνομα νοσοκομείου	
Διεύθυνση	
Αρ. τηλεφώνου	

Κύριο άτομο επικοινωνίας	Όνομα:
	E-mail:
	Αρ. τηλεφώνου

2.5.3 Αρχείο προσωπικού

Γράψτε το όνομα και τη θέση του εξουσιοδοτημένου προσώπου (που εκπροσωπεί το άνωθεν εργαστήριο) που είναι υπεύθυνο για την επίβλεψη της τοποθέτησης του οργάνου PKF08 και του λογισμικού BG Analytics® (όπως και για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου):

Ρόλος: εξουσιοδοτημένο πρόσωπο		
Όνομα: _____	Θέση: _____	Υπογραφή: _____ Ημερομηνία: _____

Σημειώστε τα ονόματα και τις θέσεις όλων των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτού του πρωτοκόλλου:

Ρόλος: Εξεταστής		
Όνομα: _____	Θέση: _____	Υπογραφή: _____ Ημερομηνία: _____
Ρόλος: Ελεγκτής		
Όνομα: _____	Θέση: _____	Υπογραφή: _____ Ημερομηνία: _____
Ρόλος: _____		
Όνομα: _____	Θέση: _____	Υπογραφή: _____ Ημερομηνία: _____

2.5.4 Τεκμηρίωση της εκπαίδευσης σ' αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος

Τεκμηριώστε στην **ενότητα 7 Συνημμένα** ότι τα άτομα που αναφέρονται στην ενότητα 2.5.3 Αρχείο προσωπικού ως εξεταστές, έχουν εκπαιδευτεί στο περιεχόμενο του παρόντος πρωτοκόλλου.

2.6 Κατάλογος προμηθειών που απαιτούνται για την εκτέλεση του παρόντος πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος

Στον πίνακα 7 παρέχεται μια λίστα προμηθειών, οι οποίες είναι απαραίτητες για την πλήρη εκτέλεση του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος. Όλα τα υλικά θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από παρεμβαίνουσες γλυκάνες. Τα γυάλινα σκεύη θα πρέπει να έχουν απαλαγεί από πυρετογόνα με ζήραση-θέρμανση για 7 ώρες σε θερμοκρασία τουλάχιστον 235 °C (ή με επικυρωμένη ισοδύναμη διαδικασία), ώστε να θεωρηθούν κατάλληλα προς χρήση.

Πίνακας 7. Απαιτούμενες προμήθειες

Προμήθειες	Πωλητής	Κατάλογος ACC US Αριθμός*	Απαιτούμενη ποσότητα	Συνθήκες φύλαξης
Αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και BG Analytics*	ACC	PKF08-PKG	1	Περιβάλλοντος
Κιτ FungiteII STAT® (10 φιαλίδια αντιδραστηρίου STAT + 5 φιαλίδια STAT Standard)	ACC	FT007	2 κιτ	2 – 8°C
Αλκαλικό διάλυμα προεπεξεργασίας (APS)	ACC	APS51-5	1 φιαλίδιο	2 – 30°C
Ρύγχη πιπέτας 250 μL	ACC*	PPT25	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Ρύγχη πιπέτας 1000 μL	ACC*	PPT10	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Ρύγχη μακριάς πιπέτας 20 - 200 μL	ACC*	TPT50	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Μη πυρετογόνα σωληνάρια 12x75 mm από βοριοπυριτικό γυαλί.	ACC	TB240-5	1 πακέτο	Περιβάλλοντος
Νερό αντιδραστηρίου LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 φιάλη	2 – 30°C
Σχάρες σωληναρίων που χωράνε σωληνάρια με διάμετρο 12 mm	Οποιαδήποτε		2	Περιβάλλοντος
Συσκευή περιδίνησης	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Parafilm® M	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Ρυθμιζόμενη πιπέτα για όγκους 100 - 1000 μL	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος
Ρυθμιζόμενη πιπέτα για όγκους 200 - 200 μL	Οποιαδήποτε		1	Περιβάλλοντος

*Η αντίστοιχη, εάν διατίθεται από περιφερειακό εξουσιοδοτημένο πωλητή

2.7 Διαδικασία

Τηρήστε τη διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως, με τη σειρά που αναφέρεται. Οι δοκιμές εξετάσεων εντός κάθε ενότητας παρέχονται για να παράγουν αντικειμενικές αποδείξεις ότι το όργανο PKF08 και το λογισμικό BG Analytics® πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

- Το προσωπικό που εκτελεί ή ελέγχει οποιαδήποτε ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου, πρέπει να συμπληρώσει το αρχείο προσωπικού στην ενότητα 2.5.3.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συμπληρώσει όλες τις ενότητες αυτού του πρωτοκόλλου, εκτός αν κάποια έχει καταγραφεί ως M/E στον πίνακα 4.
- Σε κάθε ενότητα, ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να αναγνωρίζει, να καταγράφει και να δικαιολογεί δεόντως αν κάποια δοκιμή είναι M/E.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να εκτελέσει όλες τις δοκιμές, εντός της εφαρμόσιμης ενότητας, εκτός από αυτές που έχουν καταγραφεί ως M/E.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συλλέγει τις αντικειμενικές αποδείξεις, όπως αυτές ορίζονται στη διαδικασία για κάθε δοκιμή, και να τεκμηριώνει τα παρατηρούμενα αποτελέσματα.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να εκτυπώνει όλες τις αντικειμενικές αποδείξεις, όπως ορίζεται στα παρατηρούμενα αποτελέσματα (στιγμιότυπα οθόνης, αναφορές κ.τ.λ.), να τοποθετεί σήμανση με τον κωδικό και να τις υποβάλει στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να τεκμηριώνει την κατάσταση PASS (Επιτυχημένη) ή FAIL (Αποτυχημένη) (εκτός όπου M/E) για κάθε δοκιμή.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να καταγράφει κάθε απόκλιση από τα αναμενόμενα αποτελέσματα στη αναφορά απόκλισης, και πρέπει να υποβάλει την αναφορά στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να ακολουθεί μια προεγκεκριμένη αναφορά επίλυσης προβλημάτων, για την επίλυση ενός προβλήματος, και πρέπει να υποβάλει την αναφορά στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να ελέγχει, να υπογράφει και να βάζει ημερομηνία σε κάθε δοκιμή, και να υποβάλει αντικειμενικές αποδείξεις, αναφορά απόκλισης και αναφορά επίλυσης προβλημάτων (αν υπάρχουν). Όταν λαμβάνεται κάποια απόφαση σχετικά με την κατάσταση μιας συγκεκριμένης δοκιμής, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η αναφορά απόκλισης και η αναφορά επίλυσης προβλημάτων.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να αναγνωρίζει και να προετοιμάζει μια δοκιμή εξέτασης για πρόσθετη δοκιμή (αν υπάρχει). Οι δοκιμές εξέτασης που χρειάζονται επιπρόσθετο έλεγχο πρέπει να υποβάλλονται στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Το προσωπικό που εκτελεί αυτό το πρωτόκολλο πρέπει να συμπληρώνει, να υπογράφει και να βάζει ημερομηνία στην ενότητα 6.1 Αναφορά τελικής επαλήθευσης.
- Δύο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα πρέπει να ελέγχουν και να εγκρίνουν κάθε εφαρμόσιμη ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου.
- Η συντήρηση του επαληθευμένου συστήματος (π.χ. αναβαθμόνωση του PKF08, εκκαθάριση της βάσης δεδομένων ή αναβάθμιση του λογισμικού BGA) μπορεί να παρακολουθείται και να υποβάλλεται στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο πρέπει να υποβάλλει το συμπληρωμένο πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος σε μια τοποθεσία, όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 2.9 Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος.

2.8 Κριτήρια αποδοχής

- Κάθε εφαρμόσιμη δοκιμή θα πρέπει να είναι PASS (Επιτυχημένη), προκειμένου να θεωρείται σύμμορφη η ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου. Μία μοναδική δοκιμή που καταγράφεται ως FAIL (Αποτυχημένη) υποδεικνύει τη μη συμμόρφωση ολόκληρης της ενότητας, εκτός αν δικαιολογείται διαφορετικά από ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο.
- Μια δοκιμή που καταγράφεται ως FAIL (Αποτυχημένη), δεν μπορεί να επανεκτελεστεί χωρίς μια τεκμηριωμένη αναφορά απόκλισης και μια αναφορά επίλυσης προβλήματος, οι οποίες θα πρέπει πρώτα να έχουν εγκριθεί από ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο και να έχουν επισυναφθεί στην **ενότητα 7 Συνημμένα**.
- Κάθε εφαρμόσιμη ενότητα αυτού του πρωτοκόλλου πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές, προκειμένου η κατάσταση του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος να είναι PASS (Επιτυχημένη). Η απόφαση θα πρέπει να καταγραφεί στην **ενότητα 6 Αναφορά τελικής επαλήθευσης**.

2.9 Τοποθεσία του συμπληρωμένου πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος

Μετά τη συμπλήρωση και τον έλεγχο, αυτό το πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος θα υποβληθεί:

2.10 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η συμπληρωμένη **Ενότητα 2**, η οποία αναγνωρίζεται ως **Σχέδιο επαλήθευσης συστήματος** αυτού του πρωτοκόλλου επαλήθευσης συστήματος, περιγράφει επαρκώς το πώς να τεκμηριωθεί ότι ο αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και το λογισμικό BG Analytics® ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό και λειτουργία τους.

Έλεγχος και έγκριση
<hr/> <p>Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου</p>
<hr/> <p>Θέση</p>
<hr/> <p>Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου</p>
<hr/> <p>Θέση</p>

3 Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων Lab Kinetics

3.1 Τεκμηρίωση δοκιμής βαθμονόμησης	
□ Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχικό/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει βαθμονομηθεί στην ACC, πριν από την εγκατάσταση στο εργαστήριο.
Διαδικασία εξέτασης:	Το όργανο PKF08 παρέχεται με πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Το παρόν έγγραφο παρέχει αποδείξεις ότι οι ζωτικές λειτουργίες του οργάνου PKF08 έχουν βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	Με το όργανο PKF08 παρέχεται πιστοποιητικό βαθμονόμησης.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	Παρέχεται πιστοποιητικό βαθμονόμησης: <input type="checkbox"/> Ναι, ημερομηνία βαθμονόμησης: _____ <input type="checkbox"/> Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.2 Δοκιμή ρύθμισης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	
□ Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.
Προαπαιτούμενα:	Έχει ληφθεί το όργανο PKF08. Η TC 3.1 εκτελέστηκε επιτυχώς.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ανοίξετε προσεκτικά τη συσκευασία του οργάνου PKF08 και μεταφέρετε το όργανο PKF08 σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. 2. Επιθεωρήστε οπτικά το εξωτερικό του οργάνου PKF08 για τυχόν ζημιές, όπως γρατσουνιές, και καταγράψτε τυχόν παρατηρήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.

	<p>3. Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα (καλώδιο ρεύματος, καλώδιο USB, ρυθμιστή ισχύος και κάλυμμα για τη σκόνη) από το κουτί, και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιές. Καταγράψτε τυχόν παρατηρήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.</p> <p>4. Αν κάποια υλικά λείπουν ή έχουν ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών μέσω του email TechnicalServices@acciusa.com.</p>
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Το όργανο PKF08 είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχει ζημιές. • Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχουν ζημιές.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Το όργανο PKF08 είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχει ζημιές: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι, _____ • Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα είναι μέσα στη συσκευασία και δεν έχουν ζημιές: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι, _____
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

<h3>3.3 Δοκιμή εγκατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics</h3>	
<p><input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____</p>	
Σκοπός:	<p>Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.</p>
Προαπαιτούμενα:	<p>Αναγνώριση θερμομέτρου: Μοντέλο: _____ Σειριακός αριθμός: _____ Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____</p> <p>Αναγνώριση υγρόμετρου: Μοντέλο: _____ Σειριακός αριθμός: _____ Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____</p>
Παραπομπές:	<p>Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08</p>
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Καταγράψτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. 2. Επιβεβαιώστε ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες πληρούν τις απαιτήσεις στα παρατηρούμενα αποτελέσματα. 3. Αν πληρούνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες, συνδέστε το όργανο PKF08 σε μια γειωμένη πρίζα τοίχου, μέσω του παρεχόμενου ρυθμιστή ισχύος (και προαιρετικά μέσω UPS). 4. Καταγράψτε τα στοιχεία του οργάνου PKF08 στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.

Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Οι περιβαλλοντικές συνθήκες έχουν τεκμηριωθεί και πληρούν τις απαιτήσεις. • Τα στοιχεία του οργάνου PKF08 έχουν τεκμηριωθεί. • Έχει γίνει εγκατάσταση του οργάνου PKF08.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Περιβαλλοντικές συνθήκες: <ul style="list-style-type: none"> ○ Θερμοκρασία περιβάλλοντος: _____ °C (απαιτείται 15 - 30°C) ○ Υγρασία περιβάλλοντος: _____ % (απαιτείται < 70%) ○ Ηλεκτρικό ρεύμα: _____ VAC (απαιτείται 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Οι περιβαλλοντικές συνθήκες πληρούν τις απαιτήσεις: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι _____ • Στοιχεία οργάνου PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ Σειριακός αριθμός: _____ ○ Σύνδεση μέσω ρυθμιστή ισχύος: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι <ul style="list-style-type: none"> ○ Κατασκευή/Μοντέλο: _____ ○ Σύνδεση μέσω UPS (προαιρετικά): <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι <ul style="list-style-type: none"> ○ Κατασκευή/Μοντέλο: _____ • Έχει γίνει εγκατάσταση του οργάνου PKF08: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.4 Δοκιμή αξιολόγησης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics	
□ Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	<i>Η εγκατάσταση του οργάνου PKF08 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές.</i>
Προαπαιτούμενα:	Έχει ολοκληρωθεί η TC 3.3. Γεμίστε οκτώ σωληνάρια 12x65 mm με επίπεδο πυθμένα (ή αντίστοιχα, π.χ. σωληνάρια 12x75 mm από μη πυρετογόνο βιοπυριτικό γυαλί) με 1,5 mL LRW.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης

Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ενεργοποίηση του PKF08. 2. Αρχικοποιήστε το PKF08. 3. Τοποθετήστε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις. 4. Παρατηρήστε την απόδοση του οργάνου PKF08, όπως αυτή επεξηγείται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. Τεκμηριώστε στα παρατηρούμενα αποτελέσματα.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Μετά την ενεργοποίηση του PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ Η οθόνη LCD είναι αναμμένη ○ Η οθόνη LCD εμφανίζει το σειριακό αριθμό και ένα μήκος κύματος ○ Όλα τα LED των κενών θέσεων είναι κόκκινα • Αφού τοποθετήσετε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις: <ul style="list-style-type: none"> ○ Όλα τα σωληνάρια μπορούν να τοποθετηθούν πλήρως ○ Όλα τα LED των θέσεων έχουν γίνει πράσινα
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Μετά την ενεργοποίηση του PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ Η οθόνη LCD είναι αναμμένη <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Η οθόνη LCD εμφανίζει το σειριακό αριθμό, μήκος κύματος <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Όλα τα LED των κενών θέσεων είναι κόκκινα <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Αφού τοποθετήσετε σωληνάρια 12x75 mm και στις οκτώ θέσεις: <ul style="list-style-type: none"> ○ Όλα τα σωληνάρια μπορούν να τοποθετηθούν πλήρως <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Όλα τα LED των θέσεων έχουν γίνει πράσινα <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

<h3>3.5 Δοκιμή επαλήθευσης θερμοκρασίας του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics</h3>	
<p><input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____</p>	
Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να διατηρεί τη θερμοκρασία στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
Προαπαιτούμενα:	Βαθμονομημένο θερμόμετρο (όπως τεκμηριώνεται στην TC 3.3) Και τα οκτώ σωληνάρια 12x65 mm με επίπεδο πυθμένα (ή αντίστοιχα, π.χ. σωληνάρια 12x75 mm από μη πυρετογόνο βιοπυρρικό γυαλί) που χρησιμοποιούνται στην TC 3.4 είναι βαθμονομημένα στη θερμοκρασία του οργάνου PKF08 για τουλάχιστον 20 λεπτά.
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στο χρονικό σημείο του 0 λεπτού, τοποθετήστε το βαθμονομημένο θερμόμετρο μέσα στο σωληνάριο που βρίσκεται στη θέση αρ. 1, φροντίζοντας η βάση του αισθητήρα να καλύπτεται επαρκώς από το νερό. Περιμένετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η ένδειξη της θερμοκρασίας.

	<ol style="list-style-type: none"> Καταγράψτε τη μετρημένη θερμοκρασία στα παρατηρούμενα αποτελέσματα T0min. Επαναλάβετε για όλες τις υπόλοιπες θέσεις σωληναρίων. Στο χρονικό σημείο των 60 λεπτών, μετρήστε τη θερμοκρασία στη θέση 5. Καταγράψτε τη μετρημένη θερμοκρασία στα παρατηρούμενα αποτελέσματα T60min. Βεβαιωθείτε ότι οι καταγεγραμμένες θερμοκρασίες σε όλες τις μετρημένες θέσεις και για τα δύο χρονικά σημεία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. 																								
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> Η μετρημένη θερμοκρασία για κάθε θέση σωληναρίου στο χρονικό σημείο T0min είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Η μετρημένη θερμοκρασία για τη θέση σωληναρίου 5 στο χρονικό σημείο T60min παραμένει στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. 																								
Παρατηρούμενα αποτελέσματα: T0min	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T0min</th> </tr> <tr> <th>Θέση</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Θέση</th> <th>Θερμοκρασία</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>°C</td> <td>5</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>°C</td> <td>6</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>°C</td> <td>7</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>°C</td> <td>8</td> <td>°C</td> </tr> </tbody> </table>	Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T0min				Θέση	Θερμοκρασία	Θέση	Θερμοκρασία	1	°C	5	°C	2	°C	6	°C	3	°C	7	°C	4	°C	8	°C
Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T0min																									
Θέση	Θερμοκρασία	Θέση	Θερμοκρασία																						
1	°C	5	°C																						
2	°C	6	°C																						
3	°C	7	°C																						
4	°C	8	°C																						
Παρατηρούμενα αποτελέσματα: T60 min	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T60min</th> </tr> <tr> <th>Θέση</th> <th>Θερμοκρασία</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>°C</td> </tr> </tbody> </table>	Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T60min		Θέση	Θερμοκρασία	5	°C																		
Μετρημένη θερμοκρασία στο χρονικό σημείο T60min																									
Θέση	Θερμοκρασία																								
5	°C																								
Αναφορά απόκλισης#:																									
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:																									
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)																									
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)																									

3.6 Ψηφιακή ένταση της δοκιμαστικής εξέτασης αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics

□ M/E αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____

Σκοπός: Το όργανο PKF08 πρέπει να έχει ψηφιακή ένταση κενής θέσης και στα δύο μήκη κύματος, 405 nm και 495 nm, τουλάχιστον 36.000 μονάδων ή υψηλότερη.

Προαπαιτούμενα:	<p>Το όργανο PKF08 είναι ενεργοποιημένο για τουλάχιστον 20 λεπτά.</p> <p>Έχει ολοκληρωθεί η TC 3.4.</p> <p>Όλα τα σωληνάκια έχουν αφαιρεθεί από το PKF08.</p> <p>Εξωτερικός υπολογιστής με έκδοσης BGA επαλήθευσης εργαλείου: _____</p>
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Με το καλώδιο USB, συνδέστε το όργανο PKF08 με τον εξωτερικό υπολογιστή όπου είναι εγκατεστημένο το εργαλείο επαλήθευσης του BGA. 2. Ξεκινήστε το εργαλείο επαλήθευσης του BGA. 3. Στην αρχική οθόνη, επιλέξτε τον σειριακό αριθμό του οργάνου PKF08 από το αναπτυσσόμενο μενού. 4. Πατήστε AD Check (Έλεγχος AD). 5. Το εργαλείο θα εμφανίσει μια λίστα από μετρημένες ψηφιακές τιμές στη στήλη A/D για κάθε μήκος κύματος και κάθε αριθμό θέσης. 6. Πάρτε στιγμιότυπα οθόνης με τη λίστα και αποθηκεύστε την ως TC 3.6_1. 7. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι μετρημένες ψηφιακές τιμές για κάθε μήκος κύματος και αριθμό θέσης είναι ≥ 36.000. 8. Πατήστε Close (Κλείσιμο).
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 3.6_1, όλες οι μετρημένες ψηφιακές τιμές για κάθε μήκος κύματος και αριθμό θέσης είναι ≥ 36.000.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 3.6_1, όλες οι μετρημένες ψηφιακές τιμές για κάθε μήκος κύματος και αριθμό θέσης είναι ≥ 36.000.: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

3.7 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 3, η οποία αναγνωρίζεται ως Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics, τεκμηριώνει ότι το όργανο PKF08 έχει περάσει με επιτυχία όλες τις δοκιμές στις συγκεκριμένες διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση
<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου</p>

Θέση

Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου

Θέση

4 Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®

4.1 Δοκιμή εγκατάστασης του λογισμικού BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το λογισμικό BG Analytics® πρέπει να είναι εγκατεστημένο στο εργαστήριο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
Προαπαιτούμενα:	<p>Ο υπολογιστής πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος (Win10 64-bit, έκδοση 1809 ή νεότερη), με τουλάχιστον μία διαθέσιμα θύρα USB έτοιμη για την εγκατάσταση.</p> <p>Ένας ξεχωριστός τοπικός λογαριασμός χρήστη στα Windows®.</p> <p>Κατεβάστε το λογισμικό BG Analytics® από την πύλη λογισμικού της ACC https://portal.acciusa.com, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχει το εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867) στην Ενότητα 1.3 για τα βήματα καταχώρισης και στην Ενότητα 2.5 για τα βήματα εγκατάστασης.</p>
Παραπομπές:	<p>Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)</p> <p>Πύλη λογισμικού της ACC https://portal.acciusa.com</p>
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, ελέγξτε ότι οι προδιαγραφές του υπολογιστή πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις. 2. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, σημειώστε το αναγνωριστικό του υπολογιστή, το μοναδικό αναγνωριστικό χρήστη και την έκδοση του λογισμικού BG Analytics®. 3. Εγκαταστήστε το λογισμικό BG Analytics® στον κεντρικό υπολογιστή και χρησιμοποιώντας το μοναδικό αναγνωριστικό τοπικού χρήστη για τα Windows®. 4. Κατά την πρώτη εκκίνηση, διαβάστε και αποδεχθείτε τη συμφωνία τελικού χρήστη για την άδεια χρήσης του λογισμικού BG Analytics®, προκειμένου να προχωρήσετε στην αρχική οθόνη. 5. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την αρχική οθόνη του BG Analytics®. 6. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 4.1_1. 7. Επαληθεύστε ότι η αρχική οθόνη του BG Analytics® εμφανίζει Start Test (Εναρξη εξέτασης) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων). 8. Κλείσιμο του BG Analytics®. 9. Στον υπολογιστή, πλοηγηθείτε στο μενού Start (Εναρξη) και κάντε δεξί κλικ στο BG Analytics®. Κάντε κλικ στο More (Περισσότερα) και μετά Pin to taskbar (Καρφίτσωμα στη γραμμή εργασιών) για να δημιουργήσετε ένα εικονίδιο στη γραμμή εργασιών.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Ο υπολογιστής πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος. • Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics® ολοκληρώθηκε επιτυχώς. • Όπως φαίνεται στην TC 4.1_1, η αρχική οθόνη του BG Analytics® εμφανίζει Start Test (Εναρξη εξέτασης) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Ο υπολογιστής πληρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Στοιχεία υπολογιστή και λογισμικού: <ul style="list-style-type: none"> ○ Αναγνωριστικό υπολογιστή: _____ ○ Αναγνωριστικό χρήστη στον κεντρικό υπολογιστή: _____ ○ Έκδοση του λογισμικού BG Analytics®: _____

	<ul style="list-style-type: none"> • Η εγκατάσταση του λογισμικού BG Analytics[®] ολοκληρώθηκε επιτυχώς: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 4.1_1, η αρχική οθόνη του BG Analytics[®] εμφανίζει Start Test (Εναρξη εξέτασης) και View Results (Προβολή αποτελεσμάτων): <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
<h4>4.2 Δοκιμή της εγκατάστασης του σαρωτή γραμμωτού κώδικα</h4> <p><input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: Όλα τα στοιχεία θα πρέπει να εισαχθούν με το χέρι (με το πληκτρολόγιο) Αρχικό/Ημερομηνία: _____</p>	
Σκοπός:	Το BG Analytics [®] πρέπει να αποδέχεται το αντιδραστήριο Fungitell STAT [®] , τα Fungitell STAT [®] Standard και τα αναγνωριστικά του δείγματος ασθενούς, όταν χρησιμοποιείται σαρωτής γραμμωτού κώδικα.
Προαπαιτούμενα:	Ένας διαμορφωμένος σαρωτής γραμμωτού κώδικα που να πληροί τις συστάσεις του πωλητή. Το BG Analytics [®] είναι εγκατεστημένο και κλειστό.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics [®] (G_1867) Εγχειρίδιο χρήσης σαρωτή γραμμωτού κώδικα
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στα παρατηρούμενα αποτελέσματα, καταγράψτε την περιγραφή του σαρωτή γραμμωτού κώδικα. 2. Εγκαταστήστε στον κεντρικό υπολογιστή έναν διαμορφωμένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα, ακολουθώντας της διαδικασία εγκατάστασης που παρέχει ο κατασκευαστής. 3. Εκκίνηση του BG Analytics[®]. 4. Κάντε κλικ στο Start Test (Εναρξη εξέτασης). 5. Όταν είστε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης), σαρώστε τους διαθέσιμους γραμμωτούς κώδικες (αν υπάρχουν). 6. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από τα συμπληρωμένα πεδία στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 7. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 4.2_1. 8. Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες στα στοιχεία με γραμμωτό κώδικα συμπληρώθηκαν καταλλήλως στο BGA.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Ο σαρωτής γραμμωτού κώδικα πληροί τις συστάσεις του πωλητή. • Η εγκατάσταση του σαρωτή γραμμωτού κώδικα ολοκληρώθηκε με επιτυχία. • Όπως φαίνεται στην TC 4.2_1, ο οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) του BG Analytics[®] συμπληρώνει καταλλήλως όλες τις πληροφορίες του γραμμωτού κώδικα.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Περιγραφή σαρωτή γραμμωτού κώδικα: _____

	<ul style="list-style-type: none"> • Ο σαρωτής γραμμωτού κώδικα πληροί τις συστάσεις του πωλητή: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Η εγκατάσταση του σαρωτή γραμμωτού κώδικα ολοκληρώθηκε με επιτυχία: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 4.2_1, ο οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) του BG Analytics® συμπληρώνει καταλλήλως όλες τις πληροφορίες του γραμμωτού κώδικα.: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

4.3 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 4 , η οποία αναγνωρίζεται ως Αξιολόγηση καταλληλότητας εγκατάστασης του λογισμικού **BG Analytics**®, τεκμηριώνει ότι το λογισμικό έχει εγκατασταθεί και έχει περάσει με επιτυχία όλες τις δοκιμές στις συγκεκριμένες διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση
<p>_____</p> <p>Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου</p> <p>_____</p> <p>Θέση</p> <p>_____</p> <p>Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου</p> <p>_____</p> <p>Θέση</p>

5 Αξιολόγηση λειτουργικής κατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και του λογισμικού BG Analytics® Software

5.1 Επαλήθευση της δοκιμής μετάδοσης δεδομένων	
□ Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το όργανο PKF08 πρέπει να είναι ικανό να μεταδίδει δεδομένα με την πάροδο του χρόνου στο λογισμικό BG Analytics® στα μήκη κύματος 405 nm και 495 nm, όπως και τη θερμοκρασία επώασης.
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BGA. Το όργανο PKF08 είναι ενεργοποιημένο για τουλάχιστον 20 λεπτά. Όλα τα σωληνάρια έχουν αφαιρεθεί από το PKF08.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867)
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εκκίνηση του BG Analytics®. 2. Κάντε κλικ στο Start Test (Εναρξη εξέτασης). 3. Το BGA εμφανίζει την οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) και περνάει από μια διαδικασία αυτοδιάγνωσης διάρκειας τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων. 4. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου). 5. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.1_1. 6. Βεβαιωθείτε ότι το BGA εμφανίζει όλες τις παραμέτρους όπως αυτές αναφέρονται στα αναμενόμενα αποτελέσματα. 7. Με την ολοκλήρωση της αυτοδιάγνωσης, το BGA μεταβαίνει στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 8. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 9. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.1_2. 10. Βεβαιωθείτε ότι η μεταδιδόμενη θερμοκρασία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.1_1, η οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) του BG Analytics® εμφανίζει: <ul style="list-style-type: none"> ○ Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη... ○ Σειριακός αριθμός PKF08 ○ Εκπεμπόμενη θερμοκρασία ○ Κατάσταση: Συνδεδεμένο • Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, μετά τη διαδικασία αυτοδιάγνωσης, το BGA συνέχισε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). • Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, η εκπεμπόμενη θερμοκρασία είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.1_1, η οθόνη Verifying Instrument (Επαλήθευση οργάνου) του BG Analytics® εμφανίζει: <ul style="list-style-type: none"> ○ Αυτοδιάγνωση σε εξέλιξη... <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Σειριακός αριθμός του PKF08: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Εκπεμπόμενη θερμοκρασία: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Κατάσταση: Συνδεδεμένο <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, μετά την αυτοδιάγνωση, το BGA συνέχισε στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης): <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι

	<ul style="list-style-type: none"> Όπως φαίνεται στην TC 5.1_2, η εκπεμπόμενη θερμοκρασία είναι 37°C ± 1°C: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.2 Δοκιμή επαλήθευσης συλλογής, αποθήκευση, ανάλυσης και παράδοσης αποτελεσμάτων εξέτασης	
<input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	<p>Το όργανο PKF08 και το BG Analytics® πρέπει να συλλέγουν, αναλύουν και αποθηκεύουν τα δεδομένα της εξέτασης στην ενσωματωμένη βάση δεδομένων, μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με τη δοκιμασία Fungitell STAT® επικουρικά για την κλινική διάγνωση της διηθητικής μυκητιασικής λοίμωξης.</p> <p>Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει στην οθόνη τα αποτελέσματα από την εξέταση του ασθενούς, κατά την ολοκλήρωση της εξέτασης.</p> <p>Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει μια αναφορά με δυνατότητα εκτύπωσης και εξαγωγής, με ένα αναγνωριστικό δείγματος (αποτέλεσμα ασθενούς) ανά σελίδα.</p>
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BGA.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867) Οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εκκίνηση του BG Analytics®. 2. Κάντε κλικ στο Start Test (Εναρξη εξέτασης). 3. Περιμένετε για την οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 4. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό χρήστη. 5. Χρησιμοποιήστε τον εγκαταστημένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή πληκτρολογήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε πεδίο (παρτίδα Standard, παρτίδα Reagent, παρτίδα APS, παρτίδα νερού). 6. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό δείγματος και για τα επτά (7) δείγματα ως «OQ1», «OQ2» κ.τ.λ. 7. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 8. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_1. 9. Ελέγξτε ότι όλες οι καταχωρίσεις δεδομένων εμφανίζονται σωστά στην οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 10. Πατήστε Start (Εναρξη) για να μεταβείτε στην οθόνη Incubating (Επάωση).

	<p>11. Προετοιμάστε δύο (2) σωληνάρια Fungitell STAT® STD (STAT STD):</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Πραγματοποιήστε ανασύσταση στο καθένα με τον συγκεκριμένο όγκο LRW, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινίστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε. b. Σε κάθε σωληνάριο προσθέστε τον συγκεκριμένο όγκο APS, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδινίστε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε. <p>12. Στην οθόνη Incubating (Επώαση), τοποθετήστε και τα δύο σωληνάρια STAT STD σε οποιαδήποτε θέση του PKF08 για μια επώαση 10 λεπτών.</p> <p>13. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Incubating (Επώαση).</p> <p>14. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_2.</p> <p>15. Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά.</p> <p>16. Κατά τη διάρκεια της επώασης, πραγματοποιήστε ανασύσταση σε οκτώ (8) σωληνάρια Fungitell STAT® RGT (STAT RGT), με 300 µL LRW αναμίξτε με περιδίνηση το περιεχόμενο κάθε σωληναρίου για το πολύ 5 δευτερόλεπτα.</p> <p>17. Όταν η κατάσταση της θέσης και των δύο σωληναρίων αλλάξει σε «Done Incubating» (Τέλος επώασης), αφαιρέστε και τα δύο σωληνάρια από το PKF08 και μεταγγίστε με πιπέτα όλο τον όγκο του υγρού από το ένα σωληνάριο στο άλλο.</p> <p>18. Περιδινίστε το σωληνάριο STAT STD με το μεταγγισμένο υγρό για 15 δευτερόλεπτα.</p> <p>19. Μεταγγίστε 75 µL από το σωληνάριο STAT STD σε κάθε ένα από οκτώ σωληνάρια STAT RGT.</p> <p>20. Περιδινίστε κάθε σωληνάριο STAT RGT το πολύ για 5 δευτερόλεπτα και καλύψτε.</p> <p>21. Όταν το BGA σας ζητήσει να προβείτε στη συλλογή δεδομένων, πατήστε Yes (Ναι).</p> <p>22. Στην οθόνη Collecting Data (Συλλογή δεδομένων), τοποθετήστε το κάθε σωληνάριο STAT RGT ξεχωριστά στο PKF08 για να ξεκινήσει μια συλλογή δεδομένων διάρκειας 40 λεπτών.</p> <p>23. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Collecting Data (Συλλογή δεδομένων).</p> <p>24. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_3.</p> <p>25. Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι και όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά.</p> <p>26. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η εξέταση.</p> <p>27. Όταν το BGA εμφανίσει «The test has finished» (Η εξέταση ολοκληρώθηκε), πατήστε View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).</p> <p>28. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) του BG Analytics®.</p> <p>29. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_4.</p> <p>30. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2.</p> <p>31. Πατήστε Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε και τις επτά σελίδες της αναφοράς.</p> <p>32. Επισημάνετε κάθε σελίδα από TC 5.2_5 έως TC 5.2_11.</p> <p>33. Βεβαιωθείτε ότι κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει όλες τις παραμέτρους όπως αυτές προσδιορίζονται στα αναμενόμενα αποτελέσματα.</p> <p>34. Πατήστε Export (Εξαγωγή) για να εξαγάγετε την αναφορά ως αρχείο του BG Analytics. Επιλέξτε μια τοποθεσία για την εξαγωγή στην επιφάνεια εργασίας και πατήστε Save (Αποθήκευση).</p> <p>35. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την επιφάνεια εργασίας.</p> <p>36. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.2_12.</p> <p>37. Βεβαιωθείτε ότι ήταν επιτυχής της εξαγωγή του αρχείου BG Analytics.</p> <p>38. Ανοίξτε το αρχείο της εξαγωγής και εκτυπώστε τις αναφορές της εξαγωγής.</p> <p>39. Επισημάνετε τις αναφορές ως TC 5.2_13 έως TC 5.2_19.</p>
--	--

	<p>40. Βεβαιωθείτε ότι οι αναφορές TC 5.2_13 έως TC 5.2_19 αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11.</p> <p>41. Κλείσιμο του BG Analytics®.</p>
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_1, η οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) εμφανίζει σωστά όλες τις καταχωρίσεις δεδομένων. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_2, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_3, Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι και όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά. • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_4, Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2. • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_5 – TC 5.2_11, κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: <ul style="list-style-type: none"> ○ Επικεφαλίδα με στοιχεία της εξέτασης ○ Αναγνωριστικό δείγματος ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Εντός εύρους ▪ Δείκτης: εντός του εύρους 0,75 – 1,2 ▪ Κατηγορία δείγματος: Απροσδιόριστο ή Αρνητικό • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_12, η εξαγωγή της αναφοράς έγινε ως αρχείο BG Analytics. • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_13 έως TC 5.2_19, οι αναφορές που έχουν εξαχθεί αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_1, η οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) εμφανίζει σωστά όλες τις καταχωρίσεις δεδομένων: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_2, βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση των δύο θέσεων είναι «Incubating» (Γίνεται επώαση) και ότι και τα δύο χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 10:00 λεπτά: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_3, Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση όλων των θέσεων είναι «Collecting» (Γίνεται συλλογή) και ότι και όλα τα χρονόμετρα μετρούν αντίστροφα από τα 40:00 λεπτά: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_4, Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης) εμφανίζει μια επικεφαλίδα που περιέχει τα στοιχεία της εξέτασης και τα αποτελέσματα εξετάσεων για τα δείγματα OQ1 και OQ2: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_5 – TC 5.2_11, κάθε σελίδα της αναφοράς εμφανίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: <ul style="list-style-type: none"> ○ Επικεφαλίδα με στοιχεία της εξέτασης: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Αναγνωριστικό δείγματος: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Εντός εύρους <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Δείκτης: εντός του εύρους 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Απροσδιόριστο ή Αρνητικό <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.2_12, η εξαγωγή της αναφοράς έγινε ως αρχείο BG Analytics: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στις TC 5.2_13 έως TC 5.2_19, οι αναφορές που έχουν εξαχθεί αντιστοιχούν στις αναφορές TC 5.2_5 έως TC 5.2_11: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	

Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.3 Επαλήθευση της δοκιμής αναφοράς αποτελεσμάτων εξέτασης του BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	<p><i>Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει είτε ένα κατηγορηματικά αρνητικό αποτέλεσμα είτε ένα άκυρο αποτέλεσμα, όταν το LRW χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας.</i></p> <p><i>Το BG Analytics® πρέπει να εμφανίζει το κινητικό ίχνος του δείγματος, όταν εντοπίζονται ορισμένες άκυρες ποιητικές συνθήκες.</i></p>
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics®.
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics® (G_1867) Οδηγίες χρήσης (PN002603) του Fungitell STAT®.
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εκκίνηση του BG Analytics®. 2. Κάντε κλικ στο Start Test (Εναρξη εξέτασης). 3. Περιμένετε για την οθόνη Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης). 4. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό χρήστη. 5. Χρησιμοποιήστε τον εγκαταστημένο σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή πληκτρολογήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε πεδίο (παρτίδα Standard, παρτίδα Reagent, παρτίδα APS, παρτίδα νερού). 6. Πληκτρολογήστε τα αναγνωριστικά δείγματος για τα δείγματα 1, 2 και 3 ως LRW1, LRW2, LRW3. 7. Πληκτρολογήστε τα αναγνωριστικά δείγματος για τα δείγματα 4, 5 και 6 ως Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Υπό τις σημειώσεις, πληκτρολογήστε το ακόλουθο κείμενο: «OQ TC 5.3» 9. Πατήστε Start (Εναρξη) για να μεταβείτε στην οθόνη Incubating (Επάωση). 10. Προετοιμάστε ένα σωληνάριο STAT STD: <ol style="list-style-type: none"> a. Πραγματοποιήστε ανασύσταση του STAT STD με τον συγκεκριμένο όγκο LRW, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδίνετε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε. b. Στο σωληνάριο STAT STD προσθέστε τον συγκεκριμένο όγκο APS, σύμφωνα με την ετικέτα, περιδίνετε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε. 11. Προετοιμασία των δειγμάτων 1, 2 και 3: <ol style="list-style-type: none"> a. Μεταγγίστε 50 μL LRW σε τρία άδεια σωληνάρια 12x75 mm. b. Προσθέστε 200 μL APS στο καθένα. c. Περιδίνετε για 15 δευτερόλεπτα και καλύψτε. 12. Στην οθόνη Incubating (Γίνεται επάωση), τοποθετήστε το STAT STD και τα δείγματα 1, 2 και 3 στις ενδεδειγμένες θέσεις του PKF08 για μια επάωση δέκα λεπτών. 13. Κατά τη διάρκεια της επάωσης, πραγματοποιήστε ανασύσταση σε τέσσερα (4) σωληνάρια STAT RGT, με 300 μL LRW και αναμίξτε με περιδίνηση το περιεχόμενο κάθε σωληναρίου για το πολύ 5 δευτερόλεπτα. Πάρτε άλλα τρία (3) σωληνάρια STAT RGT, αλλά <u>μην</u> τους πραγματοποιήσετε

	<p>ανασύσταση (για ένα σύνολο τεσσάρων ανασυσταθέντων και τριών μη ανασυσταθέντων σωληναρίων RGT).</p> <p>14. Όταν η κατάσταση της θέσης αλλάξει σε «Done Incubating» (Τέλος επώασης), αφαιρέστε όλα τα σωληνάρια από το PKF08 και περιδινήστε κάθε σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα.</p> <p>15. Μεταγγίστε 75 µL από το STAT STD σε ένα ανασυσταθέν σωληνάριο STAT RGT.</p> <p>16. Μεταγγίστε 75 µL από τα σωληνάρια του δείγματος 1, δείγματος 2 και δείγματος 3 στα αντίστοιχα ανασυσταθέντα σωληνάρια STAT RGT.</p> <p>17. Μεταγγίστε 75 µL από το STAT STD σε κάθε ένα από τα ανασυσταθέντα σωληνάρια STAT RGT.</p> <p>18. Περιδινήστε τα πρώτα τέσσερα (ανασυσταθέντα) σωληνάρια RGT για το πολύ 5 δευτερόλεπτα, και καλύψτε τα. Καλύψτε τα μη ανασυσταθέντα σωληνάρια RGT χωρίς να τα περιδινήσετε.</p> <p>19. Όταν το BGA σας ζητήσει να προβείτε στη συλλογή δεδομένων, πατήστε Yes (Ναι).</p> <p>20. Στην οθόνη Collecting Data (Συλλογή δεδομένων), τοποθετήστε το κάθε σωληνάριο STAT RGT ξεχωριστά στο PKF08 για να ξεκινήσει μια συλλογή δεδομένων διάρκειας 40 λεπτών.</p> <p>21. Όταν το BGA εμφανίσει «The test has finished» (Η εξέταση ολοκληρώθηκε), πατήστε View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).</p> <p>22. Πατήστε Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε τη δημιουργηθείσα αναφορά.</p> <p>23. Επισημάνετε τις αναφορές ως TC 5.3_1 έως TC 5.3_6.</p> <p>24. Επαληθεύστε ότι οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν τις παραμέτρους με τον τρόπο που ορίζεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα.</p> <p>25. Επαληθεύστε ότι οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν τις παραμέτρους με τον τρόπο που ορίζεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα.</p> <p>26. Βεβαιωθείτε ότι η αναφορά εμφανίζει το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3».</p> <p>27. Κλείστε το λογισμικό BGA.</p>
<p>Αναμενόμενα αποτελέσματα:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1 έως TC 5.3_6, οι αναφορές εμφανίζουν το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3». • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1, TC 5.3_2 και TC 5.3_3, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν μία από ακόλουθες αποδόσεις: <ul style="list-style-type: none"> ○ Απόδοση 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Έγκυρη – Κάτω του εύρους ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό ○ Απόδοση 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως (οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι Χρόνου (s)) ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων • Όπως φαίνεται στις TC 5.3_4, TC 5.3_5 και TC 5.3_6, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως (οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι Χρόνου (s) ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> ● Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1 έως TC 5.3_6, οι αναφορές εμφανίζουν το κείμενο που έχει εισαχθεί στην επικεφαλίδα υπό τις σημειώσεις «OQ TC 5.3». <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ● Όπως φαίνεται στις TC 5.3_1, TC 5.3_2 και TC 5.3_3, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος LRW1, LRW2 και LRW3 εμφανίζουν μία από ακόλουθες αποδόσεις: <ul style="list-style-type: none"> ○ Απόδοση 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ελέγχου ποιότητας: Έγκυρη – Κάτω του εύρους <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Αρνητικό <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Απόδοση 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως (οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι Χρόνου (s)): <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ● Όπως φαίνεται στις TC 5.3_4, TC 5.3_5 και TC 5.3_6, οι αναφορές για τα αναγνωριστικά δείγματος Non recon 1, Non recon 2 και Non recon 3 εμφανίζουν: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενότητα δείγματος: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατάσταση ποιοτικού ελέγχου: Άκυρη – Όχι πάνω από 0 στα 500 <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Δείκτης: Μη υπολογισμός δείκτη <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ▪ Κατηγορία δείγματος: Μη αναφερόμενο <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Ένα γράφημα του απλού κινητικού γραφήματος ως (οπτική πυκνότητα Delta (405 – 495 nm) έναντι Χρόνου (s)): <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι ○ Η τεταγμένη Y, η κλίση και οι τιμές R είναι μεταξύ 1.900 και 2.400: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.4 Δοκιμή επαλήθευσης ικανοτήτων αποθήκευσης δεδομένων και κοινοποίησης	
□ M/E αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το BG Analytics® πρέπει να παρέχει δυνατότητες αναζήτησης εντός της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τον αριθμό παρτίδας Standard, τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου, το αναγνωριστικό δείγματος και το αναγνωριστικό χρήστη.

Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics [®] . Έχει ολοκληρωθεί η TC 5.3
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics [®] (G_1867)
Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εκκίνηση του BG Analytics[®]. 2. Κάντε κλικ στο View Results (Προβολή αποτελεσμάτων). 3. Κάντε κλικ στο κουτί Search (Αναζήτηση) για να εντοπίσετε το αρχείο βάσει αναγνωριστικού δείγματος. Πληκτρολογήστε «LRW1», το οποίο είναι το αναγνωριστικό δείγματος. 4. Πατήστε Find (Εύρεση) για να εμφανιστεί το αποτέλεσμα της αναζήτησης. 5. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την οθόνη Test History (Ιστορικό εξέτασης). 6. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.4_1. 7. Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται μόνο το αποτέλεσμα για το δείγμα «LRW1». 8. Κάντε διπλό κλικ στη γραμμή του δείγματος «LRW1» και κάντε κλικ στο Print (Εκτύπωση) για να να εκτυπώσετε την παραγόμενη αναφορά. 9. Επισημάνετε την αναφορά ως TC 5.3_1. 10. Επαληθεύστε ότι η ίδια αναφορά εξέτασης έχει δημιουργηθεί ως TC 5.3_1. 11. Κλείσιμο του BG Analytics[®].
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.4_1, το BGA δίνει δυνατότητα για αναζήτηση βάσει αναγνωριστικού δείγματος. • Όπως φαίνεται στην TC 5.4_2, μετά το νέο άνοιγμα, η αναφορά για το δείγμα «LRW1» είναι ίδια με την TC 5.3_1.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.4_1, το BGA δίνει δυνατότητα για αναζήτηση βάσει αναγνωριστικού δείγματος: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι • Όπως φαίνεται στην TC 5.4_2, μετά το νέο άνοιγμα, η αναφορά για το δείγμα «LRW1» είναι ίδια με την TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.5 Δοκιμή επαλήθευσης της ικανότητας δημιουργίας εφεδρικής βάσης δεδομένων	
□ Μ/Ε αιτιολόγηση: _____ Αρχική/Ημερομηνία: _____	
Σκοπός:	Το BG Analytics [®] πρέπει να παρέχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας για τη βάση δεδομένων SQLite.
Προαπαιτούμενα:	Συμπληρώθηκαν τα IQ του PKF08 και του BG Analytics [®] .
Παραπομπές:	Εγχειρίδιο χρήσης του BG Analytics [®] (G_1867)

Διαδικασία εξέτασης:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εκκίνηση του BG Analytics[®]. 2. Πατήστε Backup (Εφεδρεία). 3. Επιλέξτε μια τοποθεσία στην επιφάνεια εργασίας του κεντρικού υπολογιστή για να αποθηκεύσετε το αντίγραφο της βάσης δεδομένων. 4. Πατήστε Save (Αποθήκευση) με το προεπιλεγμένο όνομα αρχείου στη μορφή bgabackup-YEAR-MONTH-DAY ως τύπος: βάση δεδομένων BGA. 5. Πατήστε OK για να επιβεβαιώσετε την ολοκλήρωση της εφεδρείας. 6. Βγάλτε ένα στιγμιότυπο οθόνης από την επιφάνεια εργασίας. 7. Αποθηκεύστε το στιγμιότυπο οθόνης ως TC 5.5_1. 8. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY. 9. Κλείσιμο του BG Analytics[®].
Αναμενόμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.5_1, εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY.
Παρατηρούμενα αποτελέσματα:	<ul style="list-style-type: none"> • Όπως φαίνεται στην TC 5.5_1, εμφανίζεται ένα αρχείο με όνομα bgabackup-YEAR-MONTH-DAY: <input type="checkbox"/>Ναι <input type="checkbox"/>Όχι
Αναφορά απόκλισης#:	
Επιτυχημένη ή Αποτυχημένη:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

5.6 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 5, **η οποία αναγνωρίζεται ως** Αξιολόγηση λειτουργικής κατάστασης του αναγνώστη σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και του λογισμικού **BG Analytics®** τεκμηριώνει ότι το σύστημα έχει περάσει με επιτυχία όλες τις ειδικές δοκιμές και θα έχει την κατάλληλη απόδοση, όταν χρησιμοποιείται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται.

Έλεγχος και έγκριση

Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου

Θέση

Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου

Θέση

6 Αναφορά τελικής επαλήθευσης

6.1 Αναφορά τελικής επαλήθευσης	
Σκοπός:	Να παρέχει μια επισκόπηση από τα αποτελέσματα των δοκιμών
Ενότητα 3 Επισκόπηση:	<p style="text-align: right;">Ενότητα M/E <input type="checkbox"/></p> TC 3.1 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 3.2 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 3.3 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 3.4 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 3.5 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 3.6 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI <input type="checkbox"/> OXI <input type="checkbox"/>
Ενότητα 4 Επισκόπηση:	<p style="text-align: right;">Ενότητα M/E <input type="checkbox"/></p> TC 4.1 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 4.2 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI <input type="checkbox"/> OXI <input type="checkbox"/>
Ενότητα 5 Επισκόπηση:	<p style="text-align: right;">Ενότητα M/E <input type="checkbox"/></p> TC 5.1 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 5.2 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 5.3 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 5.4 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> TC 5.5 Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> M/E <input type="checkbox"/> Σημειώσεις: Η ενότητα συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές: NAI <input type="checkbox"/> OXI <input type="checkbox"/>
Επιπρόσθετος έλεγχος:	<p style="text-align: right;">M/E <input type="checkbox"/></p> TC ____ Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> TC ____ Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> TC ____ Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> TC ____ Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> TC ____ Επιτυχημένη <input type="checkbox"/> Αποτυχημένη <input type="checkbox"/> Σημειώσεις: Ο επιπρόσθετος έλεγχος συμμορφώνεται στα αναμενόμενα αποτελέσματα : NAI <input type="checkbox"/> OXI <input type="checkbox"/>
Επιτυχία ή αποτυχία συστήματος:	
Πραγματοποιήθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	
Ελέγχθηκε από: (Υπογραφή/Ημερομηνία)	

6.2 Έλεγχος και έγκριση

Αυτή η ολοκληρωμένη ενότητα 6, **η οποία αναγνωρίζεται ως** Τελική αναφορά επαλήθευσης, τεκμηριώνει ότι ο αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων της Lab Kinetics και το λογισμικό **BG Analytics®** έχουν περάσει με επιτυχία όλες τις ειδικές δοκιμές που περιλαμβάνει το παρόν πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος και θα έχουν την κατάλληλη απόδοση, όταν χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται.

Έλεγχος και έγκριση

Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου

Θέση

Υπογραφή: Ημερομηνία εξουσιοδοτημένου προσώπου

Θέση

7 Συνημμένα

7.1 Αρχεία εκπαίδευσης

7.2 Αντικειμενικές αποδείξεις

7.3 Επιπρόσθετος έλεγχος

7.4 Αναφορά απόκλισης

7.5 Αναφορά επίλυσης προβλήματος

7.6 Συντήρηση

Στοιχεία επικοινωνίας

Εταιρική έδρα

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 ΗΠΑ
Τηλ.: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
Φαξ: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Ηνωμένο Βασίλειο

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

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

Ευρώπη

Associates of Cape Cod Europe GmbH

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, Κάτω Χώρες

Σημείωση: σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση 2: Ενότητες για Πρόσθετη διαδικασία λήψης, Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, Ιστορικό αναθεωρήσεων και Σύμβολα που χρησιμοποιούνται. Τροποποιημένη ενότητα 5.3. Μικρές διευκρινήσεις και μορφοποίηση.