



# BG Analytics®

## Protocolo de verificación del sistema

 BGA007

G\_2005 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

*Este producto es solo para diagnósticos in vitro y uso profesional*  
Visite [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) para ver las instrucciones de uso en su idioma

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Todos los derechos reservados. G\_2005 Rev.2

Este documento ha sido preparado para su uso por parte de los clientes y el personal autorizado de Associates of Cape Cod, Inc. La información contenida en este manual es de propiedad exclusiva. El manual no se puede copiar, reproducir, traducir ni transmitir de ninguna forma sin el permiso expreso por escrito de Associates of Cape Cod, Inc.

G\_2005 Rev2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation en los Estados Unidos o en otros países.

Windows® y el logotipo de Windows son marcas comerciales registradas del grupo de empresas Microsoft.

BG Analytics® y Fungitell STAT® son marcas comerciales registradas de Associates of Cape Cod, Inc.

El Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics es un instrumento fabricado por Lab Kinetics LLC.

## Contenido

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1    | Descripción general .....  | 5  |
| 1.1  | Objetivo .....   | 5  |
| 2    | Plan de verificación del sistema .....   | 5  |
| 2.1  | Alcance.....   | 5  |
| 2.2  | Descripción de los componentes a probar .....  | 6  |
| 2.3  | Especificaciones requeridas .....  | 8  |
| 2.4  | Plan de verificación del sistema del laboratorio.....  | 9  |
| 2.5  | Responsabilidades.....   | 9  |
| 2.6  | Lista de materiales necesarios para ejecutar este protocolo de verificación del sistema .....                              | 11 |
| 2.7  | Procedimiento.....   | 13 |
| 2.8  | Criterios de aceptación .....  | 14 |
| 2.9  | Ubicación del protocolo de verificación del sistema completado .....   | 14 |
| 2.10 | Revisión y aprobación .....  | 14 |
| 3    | Cualificación de la instalación del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....                           | 15 |
| 3.1  | Caso de prueba de la documentación de calibración .....  | 15 |
| 3.2  | Configuración del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .                              | 15 |
| 3.3  | Instalación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....                            | 16 |
| 3.4  | Evaluación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....                             | 17 |
| 3.5  | Verificación de la temperatura del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....         | 18 |
| 3.6  | Verificación de la intensidad digital del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics .....  | 19 |
| 3.7  | Revisión y aprobación .....  | 20 |
| 4    | Cualificación de la instalación del Software BG Analytics® .....   | 21 |
| 4.1  | Instalación del software BG Analytics®, caso de prueba .....   | 21 |
| 4.2  | Instalación del caso de prueba del escáner de código de barras .....   | 22 |
| 4.3  | Revisión y aprobación .....  | 23 |
| 5    | Cualificación operativa del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software BG Analytics® .....       | 24 |
| 5.1  | Verificación del caso de prueba de la transmisión de datos .....   | 24 |
| 5.2  | Caso de prueba de verificación de la recopilación, almacenamiento, análisis y entrega de los resultados de la prueba ..... | 25 |
| 5.3  | Verificación de la notificación de resultados de BG Analytics®, caso de prueba.....  | 28 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 5.4 | Verificación del caso de prueba del almacenamiento de los datos y de las capacidades de búsqueda ..... | 30 |
| 5.5 | Verificación del caso de prueba de la capacidad de copia de seguridad de la base de datos ...          | 31 |
| 5.6 | Revisión y aprobación .....  | 32 |
| 6   | Informe final de verificación .....  | 33 |
| 6.1 | Informe final de verificación .....  | 33 |
| 6.2 | Revisión y aprobación .....  | 34 |
| 7   | Anexos .....   | 35 |
| 7.1 | Registros de formación .....   | 35 |
| 7.2 | Información objetiva .....   | 36 |
| 7.3 | Pruebas adicionales .....  | 37 |
| 7.4 | Informe de discrepancia.....   | 38 |
| 7.5 | Informe de resolución de problemas .....   | 39 |
| 7.6 | Mantenimiento .....  | 40 |

## 1 Descripción general

### 1.1 Objetivo

Este protocolo de verificación del sistema se ha diseñado para confirmar que el sistema (que consta de un Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software BG Analytics® instalado en el servidor) realiza las funciones requeridas de manera precisa y fiable. Específicamente, los casos de prueba individuales (también conocidos como número TC [Test Cases]) descritos en este Protocolo de verificación del sistema están diseñados para demostrar, documentar, evaluar y confirmar que el sistema funciona según lo previsto.

En este protocolo se utilizan las siguientes abreviaturas de productos:

- **El instrumento PKF08 (o PKF08)** para el Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics
- **BGA o BG Analytics®** para el software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** para el ensayo de detección de glucano (1,3)-B-D Fungitell STAT®

Las versiones traducidas de este protocolo de verificación del sistema están disponibles para su descarga en: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Plan de verificación del sistema

### 2.1 Alcance

El alcance del protocolo de verificación del sistema de PKF08 y BGA define el proceso mediante el cual se verificará el instrumento PKF08 y el software BG Analytics® para el propósito para el que está previsto. Las especificaciones requeridas determinan el propósito y las funciones del instrumento y el software según lo definido en las necesidades del usuario. Este Protocolo de verificación del sistema especifica que cada especificación requerida sea probada por los casos de prueba predefinidos incluidos en las secciones de cualificación de la instalación y cualificación operativa. Cada caso de prueba llevado a cabo incluye un registro formal de resultados esperados y observados. El Informe de verificación final proporciona una descripción general del estado de los casos de prueba llevados a cabo y documenta formalmente si el sistema cumple con las especificaciones requeridas.

Este protocolo de verificación del sistema se divide en las siguientes secciones:

- **La Sección 3 Cualificación de la instalación del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics** confirma que el instrumento PKF08 está instalado de acuerdo con las especificaciones del fabricante y que las pruebas funcionales se han realizado y documentado con los resultados esperados.
- **La Sección 4, Cualificación de la instalación del software BG Analytics®**, confirma que el software está instalado de acuerdo con las especificaciones del fabricante y que las pruebas funcionales se han realizado y documentado con los resultados esperados.
- **La Sección 5, cualificación operativa del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software BG Analytics®** confirma que el sistema funciona dentro de los límites y tolerancias establecidos.
- **La Sección 6 Informe final de verificación** proporciona una visión general de los casos de prueba aplicables y sus resultados, así como la decisión final sobre el estado del sistema.
- **La Sección 7 Anexos** se utiliza para presentar la documentación del registro de capacitación del probador, la evidencia objetiva, las pruebas adicionales, el informe de discrepancia, el informe de resolución de problemas y la documentación de mantenimiento.

El objetivo de Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) es brindar orientación, experiencia y asistencia in situ con la verificación del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software BG Analytics®. Una persona autorizada (que representa al laboratorio) deberá identificar si el alcance de este Protocolo de verificación del sistema cumple con los requisitos, necesidades y expectativas locales y puede modificar de manera adicional este plan de verificación del sistema. La Sección 2.4 El plan de verificación del sistema del laboratorio (Tabla 4) se utilizará para documentar formalmente el plan específico para el laboratorio donde se colocará el sistema de forma permanente.

En caso de discrepancia en el procedimiento, los resultados esperados o los resultados observados dentro de un determinado caso de prueba, se utilizará un informe de discrepancia para documentar el problema. El informe de discrepancia debe incluir lo siguiente: referencia al caso de prueba, número de informe, descripción de la discrepancia, investigación de discrepancia, descripción de la resolución y categoría de resolución.

Se puede volver a realizar un caso de prueba fallido siguiendo la documentación apropiada del fallo en el informe de discrepancia. Se debe utilizar un informe de resolución de problemas previamente aprobado para documentar el procedimiento para volver a realizar el caso de prueba. El informe de resolución de problemas debe incluir lo siguiente: referencia al caso de prueba, descripción del fallo, acciones correctoras, resultados esperados y resultados observados.

Las plantillas para el informe de discrepancia, el informe de resolución de problemas, las pruebas adicionales y el mantenimiento están disponibles electrónicamente bajo solicitud.

## 2.2 Descripción de los componentes a probar

Hay tres componentes que se probarán dentro del alcance de este protocolo de verificación del sistema.

### 2.2.1 Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics

El instrumento PKF08 es un lector de absorbancia e incubador de tubos equipado con ocho (8) pocillos. Cada pocillo se lee y cronometra de manera individual, iniciando la recogida de los datos inmediatamente después de la inserción de un tubo de reacción. El instrumento PKF08 está diseñado para equilibrarse y mantener una temperatura de  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  durante la etapa de incubación de 10 minutos y durante el tiempo de ejecución del ensayo de 40 minutos. Los valores digitales se recogen en dos longitudes de onda: 405 nm (primaria) y 495 nm (secundaria). Se transmiten desde el instrumento PKF08 a un servidor que hospeda el software BG Analytics®. El instrumento PKF08 se ha diseñado para alojar tubos de 12 mm de diámetro. Durante la incubación, se puede usar vidrio de borosilicato despirogenado de 12x75 mm para la preparación y el pretratamiento de las muestras. No obstante, es fundamental que el ensayo se realice con los tubos de fondo plano de 12 x 65 mm que se facilitan como reactivo Fungitell STAT®.

Los requisitos ambientales para utilizar el PKF08 se describen en la Tabla 1. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics (Manual de usuario del Lector de tubos cinéticos de incubación) que se proporciona en papel con el instrumento PKF08 (y que se puede descargar en [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)).

Tabla 1. Requisitos ambientales para el instrumento PKF08

| Requisitos ambientales para el PKF08 | Descripción  |
|--------------------------------------|--|
| Condiciones de laboratorio           | Superficie nivelada y estable, lejos del equipo que puede causar vibración excesiva o ruido electrónico<br>Evitar la luz solar directa |
| Temperatura ambiente                 | 15°C – 30°C  |
| Humedad ambiental                    | <70 %  |
| Alimentación                         | 100-240 VAC @ 50/60 Hz   |
| Conexión a una toma de corriente     | Acondicionador de alimentación (incluido con el instrumento PKF08)<br>Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) (opcional)          |

### 2.2.2 Software BG Analytics®

El software BG Analytics® recibe los valores digitales que transmite PKF08 y se convierten en valores de densidad óptica (DO). La reducción de datos implica el cálculo de la velocidad (pendiente) a partir del conjunto de datos cinéticos de DO Delta (405 - 495 nm) ajustando una regresión lineal al intervalo entre 1900 y 2400 segundos.

El software BG Analytics® anota los datos recogidos en una base de datos local de SQLite no compartida denominada base de datos BG Analytics. La base de datos proporciona capacidades de búsqueda basadas en varios criterios. Para obtener más información consulte el Manual del usuario de BG Analytics® G\_1867.

El software BG Analytics® debe instalarse en un servidor compatible que cumpla con los requisitos mínimos según se describen en la Tabla 2:

*Tabla 2: Requisitos mínimos del sistema del servidor que aloja el software BG Analytics®*

| <b>Requisitos del sistema para el servidor</b> | <b>Descripción</b>  |
|--|---|
| <b>Sistema operativo</b>                       | Microsoft® Windows® 10 64 bits, versión 1809 o superior                               |
| <b>Memoria física</b>                          | Mínimo: 4 GB<br>Recomendada: 8 GB   |
| <b>Espacio en el disco duro</b>                | Mínimo: 10 GB<br>Recomendado: a partir de 15 GB                                       |
| <b>Puertos de comunicaciones</b>               | Al menos un puerto USB libre (o dos (2) cuando se use el escáner de código de barras) |

**Requisitos adicionales:**

- Una cuenta de usuario de Microsoft® Windows
  - El software BG Analytics® está instalado en el servidor con la base de datos de SQLite instalada localmente por cuenta de usuario:
    - Se puede utilizar una cuenta de usuario de Microsoft® Windows compartida por el laboratorio.
    - Si se van a usar múltiples cuentas de usuario de Microsoft® Windows, BGA se debe instalar de manera individual en cada una de ellas.
- Conexión a un escáner de código de barras (opcional)
  - BGA está diseñado para ser compatible con cualquier escáner de código de barras que esté configurado en el modo de escáner de Puntos de Venta HID USB. Por ejemplo, escáneres sanitarios de códigos de barras con cable Honeywell (p. ej., Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Consulte el manual del usuario del escáner de código de barras para obtener más información.
- Conexión a una impresora
- Información antivirus
  - Se recomienda instalar y ejecutar un antivirus con la actualización más reciente en el servidor en el que se aloje BG Analytics®. ACC recomienda seguir las políticas locales de seguridad del laboratorio.

### 2.2.3 Ensayo Fungitell STAT®

En el software BG Analytics®, la pendiente de la muestra se compara con la del patrón, generando un valor índice. El valor índice de muestra se interpreta de forma categórica como un resultado Negativo, Indeterminado o Positivo de acuerdo con los intervalos de categoría del valor índice que se indican en la Tabla 3. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603).

Tabla 3. Intervalos del índice según se describe en las Instrucciones de uso de Fungitell STAT®

| Resultados notificables de Fungitell STAT® |                  |
|--|------------------|
| Resultado                                  | Valor del índice |
| Negativo                                   | $\leq 0,74$      |
| Indeterminado                              | 0,75 – 1,1       |
| Positivo                                   | $\geq 1,2$       |

*Nota: El ensayo Fungitell STAT® es para uso diagnóstico in vitro en el suero de los pacientes. Como tal, se recomienda realizar el ensayo dentro de una campana de seguridad biológica para aumentar la seguridad del operador mientras se trabaja con muestras clínicas. Este protocolo de verificación del sistema no incluye el uso de muestras clínicas, sin embargo, se recomienda que el Protocolo se realice en condiciones ambientales que coincidan con el uso previsto, es decir, dentro de una campana de seguridad biológica.*

### 2.3 Especificaciones requeridas

Las especificaciones requeridas del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y del software BG Analytics® se indican a continuación:

- El instrumento PKF08 se debe calibrar en ACC antes de su instalación en el laboratorio.
- El instrumento PKF08 se debe instalar de acuerdo con los requisitos del fabricante y las especificaciones ambientales.
- El instrumento PKF08 debe mantener la temperatura a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .
- El instrumento PKF08 debe tener una intensidad digital de pocillo vacío en ambas longitudes de onda, 405 nm y 495 nm, de al menos 36 000 unidades de intensidad digital o superior.
- El instrumento PKF08 debe ser capaz de transmitir datos a lo largo del tiempo a BG Analytics® en las longitudes de onda especificadas, 405 nm y 495 nm, incluida la temperatura de incubación.
- BG Analytics® debe instalarse en el laboratorio de acuerdo con los requisitos.
- BG Analytics® debe ser compatible con el reactivo Fungitell STAT®, el patrón Fungitell STAT®, LRW, APS y con los identificadores de muestras de pacientes cuando se utiliza un escáner de código de barras.
- Tras completar el ensayo cuando se utilice con el ensayo Fungitell STAT®, el instrumento PKF08 y BG Analytics® deben recoger, analizar y guardar los datos de la prueba en la base de datos integrada como ayuda en el diagnóstico clínico de micosis invasiva.
- Al finalizar la prueba, BG Analytics® debe mostrar el resultado en la pantalla.
- BG Analytics® debe mostrar un resultado categóricamente negativo o no válido cuando LRW se utilice como control negativo.
- BG Analytics® debe mostrar el trazado de la cinética de la muestra cuando se identifican determinadas condiciones de calidad no válidas.
- BG Analytics® debe proporcionar un informe imprimible y exportable con una ID de la muestra por página.
- BG Analytics® debe proporcionar capacidades de búsqueda dentro de la base de datos por número de lote del patrón, número de lote del reactivo, ID de la muestra e ID del usuario.



- BG Analytics® debe ofrecer la posibilidad de realizar una copia de seguridad de la base de datos de SQLite.

## 2.4 Plan de verificación del sistema del laboratorio

Este protocolo de verificación del sistema puede llevarse a cabo en su totalidad tal como está escrito o, alternativamente; una persona autorizada (como se registra en la Sección 2.5.3 Registro de personal) puede identificar y registrar la sección o las secciones de este protocolo como No procede (N/P) o definir pruebas adicionales a cumplir con los requisitos, necesidades y expectativas locales. La Tabla 4 debe usarse para registrar qué sección (si la hay) está N/P, firmada y fechada.

Tabla 4. Plan de verificación del sistema del laboratorio

| N.º de sección | Descripción de la sección  | Componente probado  | ¿No procede? Inicial/Fecha         |
|----------------|----------------------------|---|------------------------------------|
| 3              | <b>IQ de PKF08</b>         | Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics                          | <input type="checkbox"/> N/P _____ |
| 4              | <b>IQ de BGA</b>           | Software BG Analytics®  | <input type="checkbox"/> N/P _____ |
| 5              | <b>OQ de PKF08 y BGA</b>   | Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y software BG Analytics® | <input type="checkbox"/> N/P _____ |
| 7.3            | <b>Pruebas adicionales</b> | _____<br>_____<br>_____   | <input type="checkbox"/> N/P _____ |

Las secciones registradas como N/P no se ejecutarán y no se tendrán en cuenta al deliberar si el Protocolo de verificación del sistema es un APTO en la **Sección 6 Informe final de verificación**.

## 2.5 Responsabilidades

Las responsabilidades se clasifican como:

### 2.5.1 Proveedor

Este protocolo de verificación del sistema está diseñado para ser llevado a cabo por una persona capacitada que represente al proveedor. Se deberá completar la información de contacto del proveedor que suministra el instrumento PKF08, el software BG Analytics® y Fungitell STAT® en la Tabla 5.

Tabla 5. Información de contacto del proveedor

| Información del proveedor               |   |
|---|---|
| <b>Nombre</b>                           | Associates of Cape Cod, Inc.  |
| <b>Dirección</b>                        | 124 Bernard E. Saint Jean Drive<br>East Falmouth<br>MA 02536<br>EE. UU.   |
| <b>N.º de teléfono</b>                  | 001-508-540-3444  |
| <b>Contacto con el servicio técnico</b> | Correo electrónico: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a><br>N.º de teléfono: 001-888-848-3248 |
| <b>Proveedor autorizado local</b>       | Nombre:<br><br>Correo electrónico:<br><br>N.º de teléfono   |

### 2.5.2 Laboratorio

Se espera que el Laboratorio revise y acepte este Protocolo de verificación del sistema donde el sistema se vaya a colocar de forma permanente. La información del laboratorio se debe rellenar en la Tabla 6.

*Tabla 6. Información del laboratorio*

| <b>Información del laboratorio</b>          |   |
|---|---|
| <b>Nombre del laboratorio</b>               |   |
| <b>Nombre de la compañía o del hospital</b> |   |
| <b>Dirección</b>                            |   |
| <b>N.º de teléfono</b>                      |   |
| <b>Contacto principal</b>                   | Nombre:<br>Correo electrónico:<br>N.º de teléfono |

### 2.5.3 Registro del personal

Anote el nombre y cargo de la persona autorizada (que represente al laboratorio anterior) responsable de supervisar la colocación del instrumento PKF08 y el software BG Analytics® (incluida la ejecución de este Protocolo):

| Función: persona autorizada |              |                           |
|-----------------------------|--------------|---------------------------|
| Nombre:<br>_____            | Cargo: _____ | Firma: _____ Fecha: _____ |
| -                           |              |                           |

Registre el nombre y el cargo de todo el personal implicado en la realización de este protocolo:

| Función: analista |              |                           |
|-------------------|--------------|---------------------------|
| Nombre:<br>_____  | Cargo: _____ | Firma: _____ Fecha: _____ |
| -                 |              |                           |
| Función: revisor  |              |                           |
| Nombre:<br>_____  | Cargo: _____ | Firma: _____ Fecha: _____ |
| -                 |              |                           |
| Función: _____    |              |                           |
| Nombre:<br>_____  | Cargo: _____ | Firma: _____ Fecha: _____ |
| -                 |              |                           |

### 2.5.4 Documentación de la capacitación sobre este protocolo de verificación del sistema

Documento en la **Sección 7 Anexos** de que las personas que figuran en la Sección 2.5.3 Registro del personal como analistas están capacitadas en lo que respecta al contenido de este protocolo.

### 2.6 Lista de materiales necesarios para ejecutar este protocolo de verificación del sistema

En la Tabla 7 se proporciona una lista de los suministros necesarios para llevar a cabo este protocolo en su totalidad. Todos los materiales deben estar libres de glucanos que puedan interferir. El material de vidrio debe estar despirogenado mediante calor seco durante al menos 7 horas a un mínimo de 235 °C (o un equivalente validado) para que se considere adecuado para su uso.

Tabla 7. Suministros necesarios

| Suministros  | Proveedor | Catálogo estadounidense de ACC Número* | Cantidad Necesaria | Condiciones de conservación |
|--|-----------|--|--------------------|-----------------------------|
| Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y BG Analytics® | ACC       | PKF08-PKG                              | 1                  | Ambiente                    |

|   |            |          |           |           |
|---|------------|----------|-----------|-----------|
| Kit de Fungitell STAT® (10 viales del reactivo STAT + 5 viales del patrón STAT) | ACC        | FT007    | 2 kits    | 2 – 8 °C  |
| Solución alcalina de pretratamiento (APS)                                       | ACC        | APS51-5  | 1 vial    | 2 – 30 °C |
| Puntas de pipeta de 250 µl  | ACC*       | PPT25    | 1 paquete | Ambiente  |
| Puntas de pipeta de 1000 µl   | ACC*       | PPT10    | 1 paquete | Ambiente  |
| Puntas largas de 20 - 200 µl  | ACC*       | TPT50    | 1 paquete | Ambiente  |
| Tubos de vidrio de borosilicato despirogenados de 12x75 mm                      | ACC        | TB240-5  | 1 paquete | Ambiente  |
| Agua para reactivo de LAL (LRW)   | ACC        | W0051-10 | 1 frasco  | 2 – 30 °C |
| Gradillas para tubos de 12 mm de diámetro                                       | Cualquiera |          | 2         | Ambiente  |
| Agitador vorticial  | Cualquiera |          | 1         | Ambiente  |
| Parafilm® M   | Cualquiera |          | 1         | Ambiente  |
| Pipetas ajustables para volúmenes de 100 - 1000 µl                              | Cualquiera |          | 1         | Ambiente  |
| Pipetas ajustables para volúmenes de 20 - 200 µl                                | Cualquiera |          | 1         | Ambiente  |

\*O equivalente según esté disponible de un proveedor regional autorizado

## 2.7 Procedimiento

Siga este procedimiento en el orden descrito. En cada sección se incluyen casos de prueba para generar evidencia objetiva de que el instrumento PKF08 y el software BG Analytics® cumplen con las especificaciones requeridas.

- El personal que lleve a cabo o revise cualquier sección de este protocolo debe completar el registro del personal de la Sección 2.5.3 Registro del personal.
- El personal que lleve a cabo este protocolo debe completar todas las secciones de este protocolo a menos que se registren como N/P en la Tabla 4.
- Dentro de cada sección, una persona autorizada puede identificar, registrar y justificar adecuadamente si algún caso de prueba es N/P.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe realizar todos los casos de prueba dentro de la sección correspondiente, excepto los registrados como N/P.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe recopilar los datos objetivos como se define en el procedimiento de cada caso de prueba y documentar los resultados observados.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe imprimir todos los datos objetivos tal como se define en los resultados esperados (capturas de pantalla, informes, etc.), etiquetarlos con el número de referencia y archivarlos en la **Sección 7 Anexos**.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe documentar el estado APTO o FALLO (excepto para N/P) para cada caso de prueba.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe registrar cualquier discrepancia de los resultados esperados en el Informe de discrepancia y debe presentar el informe en la **Sección 7 Anexos**.
- El personal que lleva a cabo este protocolo debe seguir un informe de resolución de problemas previamente aprobado para resolver un problema y debe presentar el informe en la **Sección 7 Anexos**.
- Una persona autorizada debe revisar, firmar y fechar cada caso de prueba, incluidos los datos objetivos, el informe de discrepancia y el informe de resolución de problemas (en su caso). El informe de discrepancia y el informe de resolución de problemas deben tenerse en cuenta al tomar una decisión sobre el estado del caso de prueba afectado.
- Una persona autorizada será la encargada de identificar y preparar el caso de prueba de las pruebas adicionales (si procede). Los casos de prueba para pruebas adicionales deben presentarse en la **Sección 7 Anexos**.
- El personal que lleve a cabo este protocolo debe completar, firmar y fechar la Sección 6.1 Informe final de verificación.
- Dos personas autorizadas deben revisar y aprobar cada sección aplicable de este protocolo.
- El mantenimiento del sistema verificado (por ejemplo, recalibración de PKF08, limpieza de la base de datos o actualización del software BGA) se puede rastrear y archivar en la **Sección 7 Anexos**.
- Una persona autorizada será la encargada de archivar el protocolo de verificación del sistema completo en una ubicación tal como se indica en la Sección 2.9 Ubicación del protocolo de verificación del sistema completo.

## 2.8 Criterios de aceptación

- Cada caso de prueba aplicable deberá ser APTO para que la sección de este protocolo se considere conforme. Un solo caso de prueba que se registra como FALLO indica la no conformidad de toda la sección, a menos que una persona autorizada justifique lo contrario.
- Un caso de prueba que se registre como FALLO no se puede volver a ejecutar sin documentación de un informe de discrepancia y de un informe de resolución de problemas, que se deben aprobar previamente por una persona autorizada y adjuntarse a la **Sección 7 Anexos**.
- Cada Sección aplicable de este protocolo debe cumplir con las especificaciones requeridas para que el protocolo de verificación del sistema obtenga un APTO. La decisión se debe registrar en la **Sección 6 Informe final de verificación**.

## 2.9 Ubicación del protocolo de verificación del sistema completado

Una vez completado y revisado, este protocolo de verificación del sistema se archivará en:

---

## 2.10 Revisión y aprobación

La presente **Sección 2**, identificada como **plan de verificación del sistema** de este protocolo de verificación del sistema, tras haberse completado, describe de forma adecuada cómo documentar que el Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el Software BG Analytics® cumplen con el propósito y función previstos.

| Revisión y aprobación                          |
|--|
| <hr/><br>Firma: fecha de la persona autorizada |
| <hr/><br>Cargo                                 |
| <hr/><br>Firma: fecha de la persona autorizada |
| <hr/><br>Cargo                                 |

### 3 Cualificación de la instalación del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics

| 3.1 Caso de prueba de la documentación de calibración                     |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____ |  |
| <b>Objetivo:</b>  | <i>El instrumento PKF08 se debe calibrar en ACC antes de su instalación en el laboratorio.</i>   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | El instrumento PKF08 se suministra con un certificado de calibración. Este documento proporciona información de que las funciones esenciales del instrumento PKF08 están calibradas dentro de las especificaciones del fabricante. |
| <b>Resultados esperados:</b>  | Se proporciona un certificado de calibración con el instrumento PKF08.   |
| <b>Resultados observados:</b>   | Se proporciona un certificado de calibración: <input type="checkbox"/> Sí, Fecha de la calibración: _____<br><input type="checkbox"/> No   |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b>                                    |  |
| <b>APTO o FALLO:</b>  |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha)                                    |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)                                     |  |

| 3.2 Configuración del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____                       |   |
| <b>Objetivo:</b>  | <i>El instrumento PKF08 se debe instalar de acuerdo con los requisitos del fabricante y las especificaciones ambientales.</i>   |
| <b>Requisitos previos:</b>  | Se ha recibido el instrumento PKF08.<br>TC 3.1 se ha ejecutado correctamente.   |
| <b>Bibliografía:</b>  | Manual de usuario del Lector de tubos cinéticos de incubación PKF08   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra con cuidado el embalaje del instrumento PKF08 y transfiera el instrumento PKF08 a una superficie limpia y plana.</li> <li>2. Inspeccione visualmente el exterior del instrumento PKF08 en busca de signos de daños, p. ej., arañazos, y registre cualquier observación en los resultados observados.</li> <li>3. Retire todos los componentes restantes (cable de alimentación, cable de comunicación USB, acondicionador de alimentación y cubierta antipolvo) de la caja e inspecciónelos en busca de signos de daños. Registre cualquier observación en los resultados observados.</li> <li>4. Si falta algún material o alguno está dañado, póngase en contacto con los Servicios Técnicos en <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El instrumento PKF08 está presente y no presenta daños.</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los componentes restantes están presentes y no presentan daños.</li> </ul>  |
| <b>Resultados observados:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El instrumento PKF08 está presente y no presenta daños: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No, _____</li> <li>• Todos los componentes restantes están presentes y no presentan daños: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No, _____</li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |  |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |  |

|  |   |
|--|---|
| <h3 style="color: #4F81BD;">3.3 Instalación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics</h3> |   |
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____  |   |
| <b>Objetivo:</b>   | <i>El instrumento PKF08 se debe instalar de acuerdo con los requisitos del fabricante y las especificaciones ambientales.</i>   |
| <b>Requisitos previos:</b>   | Identificación del termómetro:<br>Modelo: _____ Número de serie: _____ Caducidad de la calibración: _____<br><br>Identificación del higrómetro:<br>Modelo: _____ Número de serie: _____ Caducidad de la calibración: _____  |
| <b>Bibliografía:</b>   | Manual de usuario del Lector de tubos cinéticos de incubación PKF08   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Registre las condiciones ambientales del laboratorio en los resultados observados.</li> <li>2. Confirme que las condiciones ambientales cumplen los requisitos de los resultados observados.</li> <li>3. Si se cumplen los requisitos ambientales, conecte el instrumento PKF08 a una toma de corriente con conexión a tierra a través del acondicionador de alimentación suministrado (y opcionalmente un SAI).</li> <li>4. Registre la información del instrumento PKF08 en Resultados observados.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las condiciones ambientales están documentadas y cumplen los requisitos.</li> <li>• La información del instrumento PKF08 está documentada.</li> <li>• El instrumento PKF08 está instalado.</li> </ul>  |
| <b>Resultados observados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones ambientales:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Temperatura ambiente: _____ °C (se requiere entre 15 y 30 °C)</li> <li>○ Humedad ambiental: _____ % (se requiere &lt; 70 %)</li> <li>○ Electricidad: _____ VAC (se requiere 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> </ul>  |



|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las condiciones ambientales cumplen los requisitos: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No, _____</li> <li>• Información del instrumento PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Número de serie: _____</li> <li>○ Conexión a través de un acondicionador de alimentación: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marca/Modelo: _____</li> </ul> </li> <li>○ Conectado a través del SAI (opcional): <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marca/Modelo: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• El instrumento PKF08 está instalado: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

|   |  |
|---|--|
| <h3 style="color: #4F81BD;">3.4 Evaluación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics</h3> |  |
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____   |  |
| <b>Objetivo:</b>  | <i>El instrumento PKF08 se debe instalar de acuerdo con los requisitos del fabricante y las especificaciones ambientales.</i>  |
| <b>Requisitos previos:</b>  | El TC 3.3 se ha completado.<br>Llene ocho tubos de fondo plano de 12x65 mm (o equivalentes, p. ej., tubos de cristal de borosilicato despirogenado de 12x75 mm) con 1,5 ml de LRW.   |
| <b>Bibliografía:</b>  | Manual de usuario del Lector de tubos cinéticos de incubación  |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Encienda el PKF08.</li> <li>2. Deje que el PKF08 se inicialice.</li> <li>3. Inserte tubos de 12x75 mm en los ocho pocillos.</li> <li>4. Observe el rendimiento del instrumento PKF08 como se explica en Resultados esperados. Documentelo en Resultados observados.</li> </ol>   |
| <b>Resultados esperados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras encender el PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La pantalla LCD está encendida</li> <li>○ La pantalla LCD muestra el número de serie y una longitud de onda</li> <li>○ Todos los LED de pocillos vacíos están rojos</li> </ul> </li> <li>• Tras insertar los tubos de 12x75 mm en los ocho pocillos. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Todos los tubos se pueden insertar completamente</li> <li>○ Todos los LED de los pocillos se vuelven verdes</li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| <b>Resultados observados:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras encender el PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La pantalla LCD está encendida <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ La pantalla LCD muestra el número de serie, longitud de onda <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Todos los pocillos vacíos están en LED rojo <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> <li>• Tras insertar los tubos de 12x75 mm en los ocho pocillos. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Todos los tubos se pueden insertar completamente <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Todos los LED de los pocillos se vuelven verdes <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |  |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |  |

|   |   |
|---|---|
| <h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Verificación de la temperatura del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics</h3> |   |
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____   |   |
| <b>Objetivo:</b>  | El instrumento PKF08 debe mantener la temperatura a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  |
| <b>Requisito previo:</b>  | <p>Termómetro calibrado (como se documenta en el TC 3.3)</p> <p>Los ocho tubos de fondo plano de 12x65 mm (o equivalentes, p. ej., tubos de cristal de borosilicato despirogenado de 12x75 mm) utilizados en TC 3.4 se equilibran a la temperatura del instrumento PKF08 durante al menos 20 minutos.</p>   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A tiempo 0 min, inserte el termómetro calibrado en el tubo en el pocillo n.º 1, asegurándose de que la base de la sonda esté lo suficientemente cubierta por el agua. Deje que las lecturas de temperatura se estabilicen.</li> <li>2. Registre la lectura de temperatura tal como se haya obtenido en los resultados observados T0min.</li> <li>3. Repítalo para todas las posiciones restantes de los pocillos.</li> <li>4. A tiempo 60 min, mida la lectura de temperatura en el pocillo 5.</li> <li>5. Registre la temperatura tal como se haya obtenido en los resultados observados T60min.</li> <li>6. Verifique que las temperaturas registradas para todos los pocillos medidos para ambos puntos temporales estén dentro de <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura obtenida para cada posición del pocillo a T0min es de <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>• La temperatura obtenida para el pocillo 5 a T60min sigue siendo de <math>37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>  |

|                                 |                                      |                    |                |                    |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|
| Resultados observados: T0min    | <b>Temperatura obtenida a T0min</b>  |                    |                |                    |
|                                 | <b>Pocillo</b>                       | <b>Temperatura</b> | <b>Pocillo</b> | <b>Temperatura</b> |
|                                 | 1                                    | °C                 | 5              | °C                 |
|                                 | 2                                    | °C                 | 6              | °C                 |
|                                 | 3                                    | °C                 | 7              | °C                 |
|                                 | 4                                    | °C                 | 8              | °C                 |
| Resultados observados: T60 min  | <b>Temperatura obtenida a T60min</b> |                    |                |                    |
|                                 | <b>Pocillo</b>                       | <b>Temperatura</b> |                |                    |
|                                 | 5                                    | °C                 |                |                    |
| N.º de informe de discrepancia: |                                      |                    |                |                    |
| APTO o FALLO:                   |                                      |                    |                |                    |
| Realizado por:<br>(Firma/Fecha) |                                      |                    |                |                    |
| Revisado por:<br>(Firma/Fecha)  |                                      |                    |                |                    |

|  |   |
|--|---|
| <b>3.6 Verificación de la intensidad digital del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics</b> |   |
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____  |   |
| <b>Objetivo:</b>   | <i>El instrumento PKF08 debe tener una intensidad digital de pocillo vacío en ambas longitudes de onda, 405 nm y 495 nm, de al menos 36 000 unidades de intensidad digital o superior.</i>  |
| <b>Requisitos previos:</b>   | PKF08 ha estado encendido durante al menos 20 minutos.<br>El TC 3.4 se ha completado.<br>Todos los tubos se han retirado de PKF08.<br>Ordenador externo con versión de la herramienta de verificación de BGA: _____   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Con el cable de comunicación USB, conecte el instrumento PKF08 al ordenador externo donde está instalada la herramienta de verificación de BGA.</li> <li>2. Inicie la <b>Herramienta de verificación de BGA</b>.</li> <li>3. En la pantalla de inicio, seleccione el número de serie de PKF08 del menú desplegable <b>Instrumento</b>.</li> <li>4. Haga clic en <b>Comprobación de AD</b>.</li> </ol> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>5. La herramienta mostrará una lista de valores digitales medidos en la columna <b>A/D</b> para cada longitud de onda y cada número de pocillo.</p> <p>6. Tome capturas de pantalla de la lista y guárdelas como TC 3.6_1.</p> <p>7. Verifique que todos los valores digitales medidos para cada longitud de onda y cada número de pocillo sean <math>\geq 36\ 000</math>.</p> <p>8. Haga clic en <b>Cerrar</b>.</p> |
| <b>Resultados esperados:</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 3.6_1, todos los valores digitales medidos para cada longitud de onda y cada número de pocillo son <math>\geq 36\ 000</math>.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 3.6_1, todos los valores digitales medidos para cada longitud de onda y cada número de pocillo son <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul>   |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

### 3.7 Revisión y aprobación

La presente Sección 3, **identificada como** Cualificación de la instalación del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics, tras haberse completado, documenta que el instrumento PKF08 ha superado todas las pruebas de los procesos especificados previstos.

| <b>Revisión y aprobación</b>   |
|--|
| <p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p><br><p>_____</p> <p>Cargo</p><br><p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p><br><p>_____</p> <p>Cargo</p> |

#### 4 Cualificación de la instalación del Software BG Analytics®

| 4.1 Instalación del software BG Analytics®, caso de prueba                |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____ |  |
| <b>Objetivo:</b>  | El software BG Analytics® debe instalarse en el laboratorio de acuerdo con los requisitos del fabricante.  |
| <b>Requisitos previos:</b>  | <p>Ordenador que cumpla con los requisitos mínimos del sistema (Win10 de 64 bits, versión 1809 o posterior) con al menos un puerto USB disponible listo para la instalación.</p> <p>Una cuenta de usuario local de Windows® exclusiva.</p> <p>Descárguese el software BG Analytics® que encontrará en el portal de software ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> y siga las instrucciones de la Sección 1.3 del Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867) para conocer los pasos para registrarse y la Sección 2.5 para los pasos de instalación</p>   |
| <b>Bibliografía:</b>  | <p>Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)</p> <p>Portal de software ACC <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a></p>  |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En los resultados observados, confirme que las especificaciones del ordenador cumplen con los requisitos mínimos.</li> <li>2. En Resultados observados, registre la ID del ordenador, la ID del usuario exclusiva y la versión del software BG Analytics®.</li> <li>3. Instale el software BG Analytics® en el servidor con la ID del usuario local exclusiva de Windows®.</li> <li>4. Cuando lo inicie por primera vez, revise y <b>Acepte</b> el Acuerdo de licencia de usuario final del software <b>BG Analytics®</b> para acceder a la pantalla <b>Inicio</b>.</li> <li>5. Tome una captura de la pantalla <b>Inicio</b> de BG Analytics®.</li> <li>6. Guarde la captura de pantalla como TC 4.1_1.</li> <li>7. Verifique que la página de <b>Inicio</b> de BG Analytics® muestre <b>Iniciar prueba y Ver resultados</b>.</li> <li>8. Cierre BG Analytics®.</li> <li>9. En el ordenador, navegue hasta <b>Inicio</b> y haga clic con el botón secundario del ratón sobre BG Analytics®. Haga clic en <b>Más</b>, luego en <b>Pin a la barra de tareas</b> para crear un icono en la barra de tareas.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El ordenador cumple con los requisitos mínimos del sistema.</li> <li>• El software BG Analytics® se ha instalado correctamente.</li> <li>• Como aparece en TC 4.1_1, la página de <b>Inicio</b> de BG Analytics® muestra <b>Iniciar prueba y Ver resultados</b>.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El ordenador cumple con los requisitos mínimos del sistema: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Información del ordenador y del software:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ID del ordenador: _____</li> <li>○ ID del usuario en el servidor: _____</li> <li>○ Versión del software BG Analytics®: _____</li> </ul> </li> <li>• El software BG Analytics® se ha instalado correctamente. <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Como aparece en TC 4.1_1, la página de <b>Inicio</b> de BG Analytics® muestra <b>Iniciar prueba y Ver resultados</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul>  |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b>  |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>  |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)   |   |
| <h4>4.2 Instalación del caso de prueba del escáner de código de barras</h4> <p><input type="checkbox"/> Justificación de N/P: Toda la información solo se introducirá manualmente (mediante teclado) Inicial/Fecha: _____</p> |   |
| <b>Objetivo:</b>  | BG Analytics® debe ser compatible con el reactivo Fungitell STAT®, el patrón Fungitell STAT® y con los identificadores de muestras de pacientes cuando se utiliza un escáner de código de barras.   |
| <b>Requisitos previos:</b>  | Un escáner de código de barras configurado que cumple con la recomendación del proveedor. BG Analytics® está instalado y cerrado.   |
| <b>Bibliografía:</b>  | Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)<br>Manual del usuario del escáner de código de barras  |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>En Resultados observados, registre la descripción del escáner de código de barras.</li> <li>Instale un escáner configurado en el servidor siguiendo el procedimiento de instalación del fabricante.</li> <li>Inicie BG Analytics®.</li> <li>Haga clic en <b>Iniciar prueba</b>.</li> <li>Una vez en la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>, escanee los códigos de barras disponibles (en su caso).</li> <li>Tome una captura de pantalla de los campos rellenos en la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>Guarde la captura de pantalla como TC 4.2_1.</li> <li>Verifique que la información de los artículos con código de barras se haya relleno correctamente en BGA.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>El escáner de códigos de barras cumple con las recomendaciones del proveedor.</li> <li>El escáner de código de barras se ha instalado correctamente.</li> <li>Tal como se muestra en TC 4.2_1, la pantalla <b>Configuración de la prueba</b> de BG Analytics® rellena correctamente toda la información del código de barras.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción del escáner de código de barras: _____</li> <li>El escáner de códigos de barras cumple con las recomendaciones del proveedor: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>El escáner de código de barras se ha instalado correctamente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>Tal como se muestra en TC 4.2_1, la pantalla <b>Configuración de la prueba</b> de BG Analytics® rellena correctamente toda la información del código de barras : <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |  |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |  |

#### 4.3 Revisión y aprobación

La presente Sección 4, identificada como **Cualificación de la instalación del software BG Analytics®**, tras haberse completado, documenta que el software se ha instalado correctamente y ha superado todas las pruebas de los procesos especificados previstos.

| <b>Revisión y aprobación</b>   |
|--|
| <p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p> <p>_____</p> <p>Cargo</p><br><p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p> <p>_____</p> <p>Cargo</p> |

## 5 Cualificación operativa del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software BG Analytics®

| 5.1 Verificación del caso de prueba de la transmisión de datos |   |
|--|---|
| □ Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____             |   |
| <b>Objetivo:</b>   | El instrumento PKF08 debe ser capaz de transmitir datos a lo largo del tiempo al software BG Analytics® a 405 nm y 495 nm, incluida la temperatura de incubación.   |
| <b>Requisitos previos:</b>                                     | Se ha completado la cualificación de la instalación de PKF08 y de BGA.<br>PKF08 ha estado encendido durante al menos 20 minutos.<br>Todos los tubos se han retirado de PKF08.   |
| <b>Bibliografía:</b>   | Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)  |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie BG Analytics®.</li> <li>2. Haga clic en <b>Iniciar prueba</b>.</li> <li>3. BGA muestra la pantalla <b>Verificando el instrumento</b> y pasa por un periodo mínimo de 30 segundos de autocomprobación.</li> <li>4. Tome una captura de la pantalla <b>Verificando el instrumento</b>.</li> <li>5. Guarde la captura de pantalla como TC 5.1_1.</li> <li>6. Verifique que BGA muestre todos los parámetros como se enumeran en Resultados esperados.</li> <li>7. Al finalizar la autocomprobación, BGA cambia a la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>8. Tome una captura de la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>9. Guarde la captura de pantalla como TC 5.1_2.</li> <li>10. Verifique que la temperatura transmitida sea <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>.</li> </ol>   |
| <b>Resultados esperados:</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Según aparece en TC 5.1_1, la pantalla <b>Verificando instrumento</b> de BG Analytics® muestra:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autocomprobación en progreso...</li> <li>○ Número de serie de PKF08</li> <li>○ Temperatura transmitida</li> <li>○ Estado: conectado</li> </ul> </li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.1_2, tras la autocomprobación, BGA pasa a la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.1_2, la temperatura transmitida es <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Según aparece en TC 5.1_1, la pantalla <b>Verificando instrumento</b> de BG Analytics® muestra:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autocomprobación en progreso... <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>○ Número de serie de PKF08: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>○ Temperatura transmitida: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>○ Estado: conectado <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul> </li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.1_2, tras la autocomprobación, BGA pasa a la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.1_2, la temperatura transmitida es <math>37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}</math>: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul> |



|  |  |
|--|--|
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |  |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |  |

## 5.2 Caso de prueba de verificación de la recopilación, almacenamiento, análisis y entrega de los resultados de la prueba

□ *Justificación de N/P:* \_\_\_\_\_ *Inicial/Fecha:* \_\_\_\_\_

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Objetivo:</b>                | <p><i>Tras completar el ensayo cuando se utilice con el ensayo Fungitell STAT<sup>®</sup>, el instrumento PKF08 y BG Analytics<sup>®</sup> deben recoger, analizar y guardar los datos de la prueba en la base de datos integrada como ayuda en el diagnóstico clínico de micosis invasiva.</i></p> <p><i>Al finalizar la prueba, BG Analytics<sup>®</sup> debe mostrar los resultados en la pantalla.</i></p> <p><i>BG Analytics<sup>®</sup> debe proporcionar un informe imprimible y exportable con una ID de la muestra (resultado del paciente) por página.</i></p>   |
| <b>Requisitos previos:</b>      | Se ha completado la cualificación de la instalación de PKF08 y de BGA.   |
| <b>Bibliografía:</b>            | Manual del usuario de BG Analytics <sup>®</sup> (G_1867)<br>Instrucciones de uso de Fungitell STAT <sup>®</sup> (PN002603)   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>2. Haga clic en <b>Iniciar prueba</b>.</li> <li>3. Espere a la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>4. Teclee la ID del usuario.</li> <li>5. Utilice el escáner de código de barras instalado o escriba el número de lote y la información de caducidad para cada campo (lote del patrón, lote del reactivo, lote de la APS, lote del agua).</li> <li>6. Teclee la ID de la muestra para las siete (7) muestras como "OQ1", "OQ2" etc.</li> <li>7. Tome una captura de la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>8. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_1.</li> <li>9. Verifique que todas las entradas de datos se muestren correctamente en la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>10. Haga clic en <b>Inicio</b> para proceder con la pantalla <b>Incubación</b>.</li> <li>11. Prepare dos (2) tubos PTR Fungitell STAT<sup>®</sup> (PTR STAT): <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Reconstituya cada uno con el volumen específico de LRW según la etiqueta, mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y cubra.</li> <li>b. A cada tubo, añada el volumen específico de APS según la etiqueta, mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y cubra.</li> </ol> </li> <li>12. En la pantalla <b>Incubación</b>, inserte los dos tubos de PTR STAT en cualquier pocillo de PKF08 para incubarlos durante 10 minutos.</li> </ol> |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>13. Tome una captura de la pantalla <b>Incubación</b>.</li> <li>14. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_2.</li> <li>15. Verifique que el estado de los dos pocillos sea “Incubación” y que los dos temporizadores se inicien en 10:00 minutos.</li> <li>16. Durante la incubación, reconstituya ocho (8) tubos REAC Fungitell STAT® (REAC STAT) con 300 µL de LRW y mezcle cada tubo con el agitador vorticial durante no más de 5 segundos.</li> <li>17. Cuando el estado del pocillo de ambos tubos cambie a “Incubación finalizada”, retírelos del PKF08 y mézclelos pipeteando todo el volumen de un tubo en el otro.</li> <li>18. Mezcle el tubo PTR STAT con la mezcla de los dos tubos en el agitador vorticial durante 15 segundos.</li> <li>19. Transfiera 75 µl de la mezcla PTR STAT a cada uno de los ocho tubos REAC STAT.</li> <li>20. Mezcle con el agitador vorticial cada tubo REAC STAT durante un máximo de 5 segundos y cúbralos.</li> <li>21. En BGA, cuando se le solicite que proceda con la recogida de los datos, haga clic en <b>Sí</b>.</li> <li>22. En la pantalla <b>Recogida de los datos</b>, inserte cada tubo REAC STAT de manera individual en el PKF08 para comenzar a recoger datos durante 40 minutos.</li> <li>23. Tome una captura de la pantalla <b>Recogida de los datos</b>.</li> <li>24. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_3.</li> <li>25. Verifique que el estado de todos los pocillos sea “Recogida” y que todos los temporizadores se inicien en 40:00 minutos.</li> <li>26. Deje que la prueba se realice hasta su finalización.</li> <li>27. Cuando BGA muestre “La prueba ha finalizado”, haga clic en <b>Ver resultados</b>.</li> <li>28. Tome una captura de la pantalla <b>Resultados de la prueba</b> de BG Analytics®.</li> <li>29. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_4.</li> <li>30. Verifique que la pantalla Resultado de la prueba muestra un encabezado que contiene la información de la prueba y los resultados de la prueba para las muestras OQ1 y OQ2.</li> <li>31. Haga clic en <b>Imprimir</b> para imprimir el informe completo que consta de 7 páginas.</li> <li>32. Etiquete cada página desde TC 5.2_5 hasta TC 5.2_11.</li> <li>33. Verifique que cada página del informe muestre los parámetros tal como se definen en Resultados esperados.</li> <li>34. Haga clic en <b>Exportar</b> para exportar el informe como archivo de BG Analytics. Seleccione una ubicación de la exportación en el escritorio y haga clic en <b>Guardar</b>.</li> <li>35. Tome una captura de pantalla del escritorio.</li> <li>36. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_12.</li> <li>37. Compruebe que el archivo de BG Analytics se ha exportado correctamente.</li> <li>38. Abra el archivo exportado e imprima los informes exportados.</li> <li>39. Etiquete los informes como TC 5.2_13 a TC 5.2_19.</li> <li>40. Compruebe que los informes TC 5.2_13 a TC 5.2_19 coinciden con los informes TC 5.2_5 a TC 5.2_11.</li> <li>41. Cierre BG Analytics®.</li> </ol> |
| <p><b>Resultados esperados:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_1, la pantalla <b>Configuración de la prueba</b> muestra correctamente la introducción de todos los datos.</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_2, el estado de los dos pocillos es “Incubación” y los dos temporizadores se inician en 10:00 minutos.</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_3, el estado de todos los pocillos es “Recogida” y todos los temporizadores se inician en 40:00 minutos.</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_4, la pantalla <b>Resultado de la prueba</b> muestra un encabezado que contiene la información de la prueba y los resultados de la prueba para las muestras OQ1 y OQ2.</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_5 – TC 5.2_11, cada página del informe muestra los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encabezado con información de la prueba</li> <li>○ ID de la muestra</li> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: válido, dentro del intervalo</li> <li>▪ Índice: dentro del intervalo de entre 0,75 y 1,2</li> <li>▪ Categoría de la muestra: indeterminada o positiva</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_12, el informe se ha exportado como archivo de BG Analytics.</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_13 a TC 5.2_19, los informes exportados coinciden con los informes TC 5.2_5 a TC 5.2_11.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_1, la pantalla <b>Configuración de la prueba</b> muestra correctamente la introducción de todos los datos: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_2, el estado de los dos pocillos es “Incubación” y los dos temporizadores se inician en 10:00 minutos: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_3, el estado de todos los pocillos es “Recogida” y todos los temporizadores se inician en 40:00 minutos: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_4, la pantalla <b>Resultado de la prueba</b> muestra un encabezado que contiene la información de la prueba y los resultados de la prueba para las muestras OQ1 y OQ2: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_5 – TC 5.2_11, cada página del informe muestra los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encabezado con información de la prueba: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ ID de la muestra: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: válido, dentro del intervalo <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Índice: dentro del intervalo de entre 0,75 y 1,2 <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Categoría de la muestra: indeterminada o positiva <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• El informe se ha exportado al archivo BG Analytics tal como se muestra en TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Tal como se muestra en TC 5.2_13 a TC 5.2_19, los informes exportados coinciden con los informes TC 5.2_5 a TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

### 5.3 Verificación de la notificación de resultados de BG Analytics®, caso de prueba

□ Justificación de N/P: \_\_\_\_\_ Inicial/Fecha: \_\_\_\_\_

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Objetivo:</b>                | <p><i>BG Analytics® debe mostrar un resultado categóricamente negativo o no válido cuando LRW se utilice como control negativo.</i></p> <p><i>BG Analytics® debe mostrar el trazado de la cinética de la muestra cuando se identifican determinadas CC no válidas.</i></p>   |
| <b>Requisitos previos:</b>      | <p>Se ha completado la cualificación de la instalación de PKF08 y de BG Analytics®</p>   |
| <b>Bibliografía:</b>            | <p>Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)<br/>Instrucciones de uso de Fungitell STAT® (PN002603)</p>   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie BG Analytics®.</li> <li>2. Haga clic en <b>Iniciar prueba</b>.</li> <li>3. Espere a la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>.</li> <li>4. Teclee la ID del usuario.</li> <li>5. Utilice el escáner de código de barras instalado o escriba el número de lote y la información de caducidad para cada campo (lote del patrón, lote del reactivo, lote de la APS, lote del agua).</li> <li>6. Escriba las ID de las muestras 1, 2 y 3 como LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>7. Escriba las ID de las muestras 4, 5 y 6 como No recon 1, No recon 2, No recon 3.</li> <li>8. En Notas, escriba el siguiente texto: "OQ TC 5.3"</li> <li>9. Haga clic en <b>Inicio</b> para proceder con la pantalla <b>Incubación</b>.</li> <li>10. Prepare un tubo PTR STAT:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Reconstituya PTR STAT con el volumen específico de LRW según la etiqueta, mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y cubra.</li> <li>b. A PTR STAT, añada el volumen específico de APS según la etiqueta, mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y cubra.</li> </ol> </li> <li>11. Preparación de las Muestras 1, 2 y 3             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Transfiera 50 µL de LRW a tres tubos de 12x75 mm vacíos</li> <li>b. Añada 200 µL de APS a cada uno.</li> <li>c. Mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y cubra.</li> </ol> </li> <li>12. En la pantalla <b>Incubación</b>, escriba PTR STAT y las Muestras 1, 2 y 3 en los pocillos designados de PKF08 para una incubación de 10 minutos.</li> <li>13. Durante la incubación, reconstituya cuatro (4) tubos REAC STAT con 300 µL de LRW y mezcle cada tubo con el agitador vorticial durante no más de 5 segundos. Adquiera tres (3) tubos REAC STAT adicionales, pero no <u>los</u> reconstituya (para un total de cuatro tubos REAC STAT reconstituidos y tres no reconstituidos).</li> <li>14. Cuando el estado del pocillo cambie a "Incubación finalizada", retire todos los tubos del PKF08 y mezcle cada tubo con el agitador vorticial durante 5 segundos.</li> <li>15. Transfiera 75 µl del PTR STAT a un tubo REAC STAT reconstituido.</li> <li>16. Transfiera 75 µL de cada uno de los tubos de Muestra 1, Muestra 2 y Muestra 3 a los tubos REAC STAT reconstituidos correspondientes.</li> <li>17. Transfiera 75 µl del REAC STAT a cada uno de los tres tubos REAC STAT no reconstituidos.</li> <li>18. Mezcle los primeros cuatro tubos REAC (reconstituidos) con el agitador vorticial durante no más de 5 segundos y cúbralos. No mezcle los tubos REAC no reconstituidos con el agitador vorticial, solo cúbralos.</li> <li>19. En BGA, cuando se le solicite que proceda con la recogida de los datos, haga clic en <b>Sí</b>.</li> </ol> |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
|                                      | <p>20. En la pantalla <b>Recogida de los datos</b>, inserte cada tubo REAC STAT de manera individual en el PKF08 para comenzar a recoger datos durante 40 minutos.</p> <p>21. Cuando BGA muestre “La prueba ha finalizado”, haga clic en <b>Ver resultados</b>.</p> <p>22. Haga clic en <b>Imprimir</b> para imprimir el informe generado.</p> <p>23. Etiquete los informes como TC 5.3_1 a TC 5.3_6.</p> <p>24. Verifique que los informes de la ID de la muestra: LRW1, LRW2 y LRW3 muestren los parámetros que se definen en Resultados esperados.</p> <p>25. Verifique que los informes de la ID de la muestra: Non recon 1, Non recon 2 y Non recon 3 muestren los parámetros que se definen en Resultados esperados.</p> <p>26. Verifique que el informe muestre el texto introducido en el encabezado de Notas: “OQ TC 5.3”.</p> <p>27. Cierre el software BGA.</p>  |
| <p><b>Resultados esperados:</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Según aparece en TC 5.3_1 a TC 5.3_6, los informes muestran el texto introducido en el encabezado de Notas: “OQ TC 5.3”.</li> <li>● Según aparece en TC 5.3_1, TC 5.3_2 y TC 5.3_3, los informes de la ID de la muestra: LRW1, LRW2, LRW3 muestran una de las siguientes salidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Salida 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: válido, por debajo del intervalo</li> <li>▪ Índice: índice no calculado</li> <li>▪ Categoría de la muestra: negativa</li> </ul> </li> <li>○ Salida 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: no válido, no superior a 0 en 500</li> <li>▪ Índice: índice no calculado</li> <li>▪ Categoría de la muestra: No notificable</li> </ul> </li> <li>○ Una gráfica de la cinética de la muestra como (OD Delta (405 – 495 nm) frente al tiempo (s))</li> <li>○ Valores de ordenada en el origen, pendiente y R determinados entre 1900 y 2400 segundos</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Según se muestra en TC 5.3_4, TC 5.3_5 y TC 5.3_6, los informes de la ID de la muestra: No recon 1, No recon 2, No recon 3 muestran: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: no válido, no superior a 0 en 500</li> <li>▪ Índice: índice no calculado</li> <li>▪ Categoría de la muestra: No notificable</li> </ul> </li> <li>○ Una gráfica de la cinética de la muestra como (OD Delta (405 – 495 nm) frente al tiempo (s))</li> <li>○ Valores de ordenada en el origen, pendiente y R determinados entre 1900 y 2400</li> </ul> </li> </ul> </li></ul> |
| <p><b>Resultados observados:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Según aparece en TC 5.3_1 a TC 5.3_6, los informes muestran el texto introducido en el encabezado de Notas: “OQ TC 5.3”: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>● Según aparece en TC 5.3_1, TC 5.3_2 y TC 5.3_3, los informes de la ID de la muestra: LRW1, LRW2, LRW3 muestran una de las siguientes salidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Salida 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: válido, por debajo del intervalo <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Índice: índice no calculado <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Categoría de la muestra: negativa <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> <li>○ Salida 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra:</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: no válido, no superior a 0 en 500 <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Índice: índice no calculado <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Categoría de la muestra: No notificable <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Una gráfica de la cinética de la muestra como (DO Delta (405 – 495 nm) frente al Tiempo (s)): <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Valores de ordenada en el origen, pendiente y R determinados entre 1900 y 2400 segundos: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Según se muestra en TC 5.3_4, TC 5.3_5 y TC 5.3_6, los informes de la ID de la muestra: No recon 1, No recon 2, No recon 3 muestran: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sección de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estado de CC: no válido, no superior a 0 en 500 <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Índice: índice no calculado <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>▪ Categoría de la muestra: No notificable <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> <li>○ Una gráfica de la cinética de la muestra como (DO Delta (405 – 495 nm) frente al Tiempo (s)): <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Valores de ordenada en el origen, pendiente y R determinados entre 1900 y 2400: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

|   |  |
|---|--|
| <h3 style="color: #4F81BD;">5.4 Verificación del caso de prueba del almacenamiento de los datos y de las capacidades de búsqueda</h3> |  |
| <input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____   |  |
| <b>Objetivo:</b>  | <i>BG Analytics® debe proporcionar capacidades de búsqueda dentro de la base de datos por número de lote del patrón, número de lote del reactivo, ID de la muestra e ID del usuario.</i>   |
| <b>Requisitos previos:</b>  | Se ha completado la cualificación de la instalación de PKF08 y de BG Analytics®<br>El TC 5.3 se ha completado.   |
| <b>Bibliografía:</b>  | Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie BG Analytics®.</li> <li>2. Haga clic en <b>Ver resultados</b>.</li> <li>3. Haga clic en el cuadro <b>Buscar</b> para localizar el registro por ID de la muestra. Escriba "LRW1", que es la ID de la muestra.</li> <li>4. Haga clic en <b>Encontrar</b> para mostrar el resultado de la búsqueda.</li> <li>5. Tome una captura de la pantalla <b>Historial de pruebas</b>.</li> <li>6. Etiquete la captura de pantalla como TC 5.4_1.</li> <li>7. Verifique que solo se muestre el resultado de la muestra "LRW1".</li> <li>8. Haga doble clic sobre la línea de la muestra "LRW1" y haga clic en <b>Imprimir</b> para imprimir el informe generado.</li> <li>9. Etiquete el informe como TC 5.4_2.</li> </ol> |

|  |   |
|--|---|
|  | 10. Verifique que se genere el mismo informe de prueba que en TC 5.3_1.<br>11. Cierre BG Analytics®.  |
| <b>Resultados esperados:</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 5.4_1, BGA permite la búsqueda por ID de la muestra.</li> <li>Tal como se muestra en TC 5.4_2, después de volver a abrir, el informe de la muestra "LRW1" es idéntico al de TC 5.3_1.</li> </ul>   |
| <b>Resultados observados:</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 5.4_1, BGA permite la búsqueda por ID de la muestra: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> <li>Tal como se muestra en TC 5.4_2, después de volver a abrir, el informe de la muestra "LRW1" es idéntico al de TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul> |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b> |   |
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

|  |  |
|--|--|
| <h3 style="color: #4F81BD;">5.5 Verificación del caso de prueba de la capacidad de copia de seguridad de la base de datos</h3> |  |
| <input type="checkbox"/> <i>Justificación de N/P:</i> _____ <i>Inicial/Fecha:</i> _____  |  |
| <b>Objetivo:</b>   | <i>BG Analytics® debe ofrecer la posibilidad de realizar una copia de seguridad de la base de datos de SQLite.</i>   |
| <b>Requisitos previos:</b>   | Se ha completado la cualificación de la instalación de PKF08 y de BG Analytics®  |
| <b>Bibliografía:</b>   | Manual del usuario de BG Analytics® (G_1867)   |
| <b>Procedimiento de prueba:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Inicie BG Analytics®.</li> <li>Haga clic en <b>Copia de seguridad</b>.</li> <li>Seleccione una ubicación en el escritorio del servidor para guardar la copia de la base de datos.</li> <li>Haga clic en <b>Guardar</b> en el nombre predeterminado del archivo en el formato bgabackup-AÑO-MES-DÍA como tipo: base de datos de BGA.</li> <li>Haga clic en <b>Aceptar</b> para confirmar <b>Copia de seguridad completada</b>.</li> <li>Tome una captura de pantalla del escritorio.</li> <li>Guarde la captura de pantalla como TC 5.5_1.</li> <li>Verifique que se muestra el archivo bgabackup-AÑO-MES-DÍA.</li> <li>Cierre BG Analytics®.</li> </ol> |
| <b>Resultados esperados:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 5.5_1, se muestra el archivo bgabackup-AÑO-MES-DÍA.</li> </ul>  |
| <b>Resultados observados:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tal como se muestra en TC 5.5_1, se muestra el archivo bgabackup-AÑO-MES-DÍA: <input type="checkbox"/>Sí <input type="checkbox"/>No</li> </ul>  |
| <b>N.º de informe de discrepancia:</b>   |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>APTO o FALLO:</b>                   |  |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |  |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |  |

### 5.6 Revisión y aprobación

La presente Sección 5, identificada como **Cualificación operativa del Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y del softwareBG Analytics®**, tras haberse completado, documenta que el sistema ha superado todas las pruebas especificadas y funcionará de forma adecuada cuando se utilice para los fines para los que está previsto.

| <b>Revisión y aprobación</b>                              |
|---|
| <p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p> |
| <p>_____</p> <p>Cargo</p>                                 |
| <p>_____</p> <p>Firma: fecha de la persona autorizada</p> |
| <p>_____</p> <p>Cargo</p>                                 |



## 6 Informe final de verificación

| 6.1 Informe final de verificación      |   |
|--|---|
| <b>Objetivo:</b>                       | Proporcionar una descripción general de los resultados del caso de prueba   |
| <b>Sección 3 Revisión:</b>             | <p style="text-align: right;">Sección N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.6 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Notas:<br/>La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |
| <b>Sección 4 Revisión:</b>             | <p style="text-align: right;">Sección N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Notas:<br/>La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>   |
| <b>Sección 5 Revisión:</b>             | <p style="text-align: right;">Sección N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Notas:<br/>La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>   |
| <b>Pruebas adicionales:</b>            | <p style="text-align: right;">N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/></p> <p>Notas:<br/>Las pruebas adicionales se ajustan a los resultados esperados: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>   |
| <b>Apto o Fallo del sistema:</b>       |   |
| <b>Realizado por:</b><br>(Firma/Fecha) |   |
| <b>Revisado por:</b><br>(Firma/Fecha)  |   |

## 6.2 Revisión y aprobación

La presente **Sección 6**, identificada como **Informe final de verificación**, tras haberse completado, documenta que el Lector de tubos de 8 pocillos e incubador Lab Kinetics y el software **BG Analytics**<sup>®</sup>, han superado todas las pruebas especificadas en este Protocolo de verificación del sistema y funcionará de forma adecuada cuando se utilice para los fines para los que está previsto.

| Revisión y aprobación                 |       |
|---------------------------------------|-------|
| _____                                 | _____ |
| Firma: fecha de la persona autorizada |       |
| _____                                 |       |
| Cargo                                 |       |
| _____                                 | _____ |
| Firma: fecha de la persona autorizada |       |
| _____                                 |       |
| Cargo                                 |       |

## 7 Anexos

### 7.1 Registros de formación

## 7.2 Información objetiva

### 7.3 Pruebas adicionales

## 7.4 Informe de discrepancia

## 7.5 Informe de resolución de problemas

## 7.6 Mantenimiento



## Información de contacto

### Sede corporativa

#### Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 EE. UU.  
Tel: (888) 395-2221 o (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
Correo electrónico: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Reino Unido

#### Associates of Cape Cod, Inc.


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

### Europa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH


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

### Representante autorizado

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haya, Países Bajos

**Nota:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.


### Símbolos utilizados

 Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives

 In Vitro Diagnostic Device

 Product Model Name

 Manufacturer

 EU Representative

### Historial de revisiones

Rev 2: Se han añadido las secciones Procedimiento de descarga, Representante autorizado, Historial de revisiones y Símbolo utilizado. Se ha modificado la Sección 5.3. Se han realizado pequeñas aclaraciones y modificado ligeramente el formato.