



# BG Analytics®

## Protocolo de verificación del sistema

G\_2005 Rev3 2022-08-06

REF BGA007



IVD

*Este producto es solo para uso en diagnóstico In Vitro y Uso Profesional*  
Visite [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) para ver las instrucciones de uso en su idioma



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

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.

No se ofrecen garantías comerciales de ningún tipo, ni expresas ni implícitas.

G\_2005 Rev3

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 registradas de Associates of Cape Cod, Inc.

El lector de tubos de 8 pocillos de incubación de 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	Ámbito.....	5
2.2	Descripción de los componentes a analizar.....	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 .....	12
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 de incubación de 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 de incubación de Lab Kinetics.....	16
3.3	Instalación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics....	17
3.4	Evaluación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics....	19
3.5	Verificación del funcionamiento del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics.....	20
3.6	Revisión y Aprobación .....	22
4	Cualificación de la instalación del programa BG Analytics® .....	23
4.1	Instalación del caso de prueba del software BG Analytics® .....	23
4.2	Instalación del caso de prueba del escáner de código de barras.....	25
4.3	Revisión y Aprobación .....	26
5	Cualificación de funcionamiento del lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y software BG Analytics® .....	27
5.1	Verificación del caso de prueba de la transmisión de datos.....	27
5.2	Caso de prueba de verificación de la recopilación, almacenamiento, análisis y entrega de los resultados de la prueba .....	29
5.3	Verificación de la notificación de resultados de BG Analytics® , caso de prueba.....	32
5.4	Verificación del caso de prueba del almacenamiento de los datos y de las capacidades de búsqueda.....	35

5.5	Verificación del caso de prueba de la capacidad de copia de seguridad de la base de datos .....	36
5.6	Revisión y Aprobación .....	37
6	Informe final de verificación.....	38
6.1	Informe final de verificación .....	38
6.2	Revisión y Aprobación .....	39
7	Anexos.....	40
7.1	Registros de formación .....	40
7.2	Información objetiva .....	41
7.3	Pruebas adicionales .....	42
7.4	Informe de discrepancia.....	43
7.5	Informe de resolución de problemas .....	44
7.6	Mantenimiento .....	45

## 1 Descripción general

### 1.1 Objetivo

Este protocolo de verificación del sistema se ha diseñado para confirmar que el sistema (que consiste en un lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y el software BG Analytics® instalado en un servidor) realiza las funciones requeridas de manera exacta 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 de incubación de Lab Kinetics
- **BGA** o **BG Analytics®** para el software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** para el ensayo de detección de (1,3)-B-D-Glucano Fungitell STAT®

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

## 2 Plan de verificación del sistema

### 2.1 Ámbito

El ámbito del protocolo de verificación del sistema para PKF08 y BGA define el proceso por el cual el instrumento PKF08 y el software BG Analytics® se verificarán para el fin previsto. Las especificaciones requeridas indican el propósito y las funciones requeridas del instrumento y el software, como se define en las necesidades del usuario. Este protocolo de verificación del sistema indica que cada especificación requerida se analice según los casos de prueba definidos previamente incluidos en las secciones de cualificación de la instalación y cualificación de funcionamiento. Cada caso de prueba llevado a cabo incluye un registro oficial 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 oficialmente 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 de incubación de Lab Kinetics** confirma que el instrumento PKF08 está instalado conforme a las especificaciones del fabricante y las pruebas funcionales se han llevado a cabo y documentado con los resultados esperados.
- **La Sección 4 Cualificación de la Instalación del software BG Analytics®** confirma que el software está instalado conforme a las especificaciones del fabricante y las pruebas funcionales se han llevado a cabo y documentado con los resultados esperados.
- **La Sección 5 Cualificación de Funcionamiento del lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y el software BG Analytics®** confirma que el sistema está funcionando dentro de los límites y tolerancias establecidos.
- **La Sección 6 Informe de Verificación Final** ofrece una descripción general de los casos de prueba aplicables y sus resultados y la decisión final sobre el estado del sistema.
- **La Sección 7 Anexos** se usa para archivar la documentación del archivo de formación del analista, las pruebas objetivas, pruebas adicionales, informe de discrepancias, informe de resolución de problemas y documentación de mantenimiento.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) tiene como objetivo proporcionar orientación, conocimientos y asistencia in situ para la verificación del lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y el software BG Analytics®. Una Persona Autorizada (representante del laboratorio) determinará si el ámbito de este protocolo de verificación del sistema cumple los requisitos, las necesidades y las expectativas locales y puede modificar más este plan de verificación del sistema. La Sección 2.4 Plan de verificación del sistema del laboratorio (Tabla 4) se utilizará para documentar oficialmente el plan específico para el laboratorio donde se vaya colocar 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 la discrepancia, descripción de la resolución y categoría de la resolución.

Un caso de prueba fallido puede volver a ejecutarse siguiendo la documentación apropiada del fallo en el informe de discrepancia. Debe usarse un informe de resolución de problemas aprobado previamente para documentar el procedimiento para la nueva ejecución del caso de prueba. El informe de resolución de problemas debe incluir lo siguiente: referencia al caso de prueba, descripción del fallo, acciones correctivas, 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 analizar

Se analizarán tres componentes dentro del ámbito de este protocolo de verificación del sistema.

### 2.2.1 Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics

El instrumento PKF08 es un lector de tubos de incubación con absorbancia equipado con ocho (8) pocillos. Cada pocillo se lee y cronometra de manera individual, iniciando la recogida de los datos inmediatamente después de la introducción de un tubo de reacción. El instrumento PKF08 se ha diseñado para equilibrar y mantener una temperatura de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  durante la fase de incubación de 10 minutos y durante el tiempo de ejecución del ensayo de 40 minutos. Los valores digitales se recogen a dos longitudes de onda: 405 nm (primaria) y 495 nm (secundaria) transmitidas desde el instrumento PKF08 a un servidor con el software BG Analytics®. El instrumento PKF08 se ha diseñado para admitir tubos de 12 mm de diámetro. Durante la incubación, puede usarse vidrio de borosilicato despirogenado de 12x75 mm para la preparación de muestras y el tratamiento previo. Sin embargo, es fundamental que el ensayo se realice en tubos de base plana de 12x65 mm que se suministran como reactivo Fungitell STAT®.

Los requisitos ambientales para el funcionamiento de PKF08 se describen en la Tabla 1. Para mayor información, consulte el manual del usuario del lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics (Manual del usuario del lector de tubos cinéticos de incubación) que se proporciona en copia impresa con el instrumento PKF08 (o está disponible para descarga 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 plana y estable, alejada del equipo, que puede provocar una vibración excesiva o ruido electrónico 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) 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 que se describen en la Tabla 2:

Tabla 2: Requisitos mínimos del sistema del servidor que aloja el <sup>software</sup>BG Analytics®

Requisitos del sistema para el servidor	Descripción
Sistema operativo	Microsoft® Windows® 10 64 bits, versión 1809 o superior
Memoria física	Mínimo: 4 GB Recomendada: 8 GB
Espacio en el disco duro	Mínimo: 10 GB Recomendado: 15 GB y más
Puertos de comunicaciones	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 se ha 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 índice
Negativo	≤ 0,74
Indeterminado	0,75 – 1,1
Positivo	≥ 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 operario mientras 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

A continuación se indican las especificaciones requeridas para el Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y el software BG Analytics®:

- 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.
- Debe mostrarse que el instrumento PKF08 funcione según lo determinado sobre la base de los siguientes datos de funcionamiento y sus especificaciones.
  - Temperatura: se comunica como una media de las temperaturas medidas a lo largo de 5 minutos por el sensor de temperatura localizable por NIST incorporado.
  - Señal: intensidad media del pocillo (Valores digitales, VD) medida a lo largo de 5 minutos
  - Relación señal/ruido: desviación estándar de los valores digitales a lo largo de 5 minutos.
- 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 en la pantalla el resultado de la prueba del paciente.
- BG Analytics® debe mostrar un resultado rotundamente 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 para 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 analizado	¿No procede? Inicial/Fecha
3	Cualificación de la instalación de PKF08	Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> N/P _____
4	Cualificación de la instalación de BGA	Software BG Analytics®	<input type="checkbox"/> N/P _____
5	Cualificación de funcionamiento de PKF08 y BGA	Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y software BG Analytics®	<input type="checkbox"/> N/P _____
7.3	Pruebas adicionales	_____	<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 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. En la Tabla 5 deberá incluirse la información de contacto del proveedor que suministra el instrumento PKF08, el software BG Analytics® y Fungitell STAT®.

Tabla 5. Información de contacto del proveedor

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

### 2.5.2 Laboratorio

Se espera que el Laboratorio revise y acepte este Protocolo de verificación del sistema donde se vaya a colocar el sistema 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: Correo electrónico: N.º de teléfono

### 2.5.3 Registro del personal

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

<b>Función: persona autorizada</b>	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha

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

<b>Función: analista</b>	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha

<b>Función: revisor</b>	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha

<b>Función: _____</b>	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha

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

Documente en la **Sección 7 Anexos** 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	ACC US Número de catálogo*	Cantidad necesaria	Condiciones de conservación
Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de 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 de pipeta 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
Pipeta ajustable para volúmenes de 100 - 1000 µl	Cualquiera		1	Ambiente
Pipeta ajustable 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 de incubación de Lab Kinetics y el Software BG Analytics® cumplen con el propósito y función previstos.

Revisión y aprobación	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
Cargo	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
Cargo	

### 3 Cualificación de la instalación del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de 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 evidencia de que las funciones esenciales del instrumento PKF08 están calibradas conforme a 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: _____ <input type="checkbox"/> No
<b>N.º de informe de discrepancia:</b>	
<b>Apto o Fallo:</b>	
<b>Realizado por:</b> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (Firma/Fecha)	

### 3.2 Configuración del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics

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. TC 3.1 se ejecutó con éxito.
<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> <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: (Firma/Fecha)</b>	
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>	



### 3.3 Instalación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics

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: Modelo: _____ Número de serie: _____ Caducidad de la calibración: _____  Identificación del higrómetro: 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> <li>• Las condiciones ambientales cumplen los requisitos:    <input type="checkbox"/> Sí        <input type="checkbox"/> No, _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <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</li> <li>○ Marca/Modelo:</li> <li>○ Conectado a través del SAI (opcional):    <input type="checkbox"/> Sí        <input type="checkbox"/> No</li> <li>○ Marca/Modelo:</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: (Firma/Fecha)</b>	
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>	

### 3.4 Evaluación del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics

□ 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. Prepare ocho tubos de vidrio de borosilicato despirogenados de 12x75 mm																	
<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. Introduzca 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>• Después de girar PKF08: no hay tubos introducidos:               <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 en rojo</li> </ul> </li> <li>• Tras introducir 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>• Después de encender el PKF08: no hay tubos introducidos:               <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ La pantalla LCD está encendida</td> <td style="text-align: right; padding-right: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ La pantalla LCD muestra el número de serie, longitud de onda</td> <td style="text-align: right; padding-right: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Todos los pocillos vacíos tienen las LED en rojo</td> <td style="text-align: right; padding-right: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> </table> </li> <li>• Tras introducir los tubos de 12x75 mm en los ocho pocillos.               <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Todos los tubos se pueden insertar completamente</td> <td style="text-align: right; padding-right: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Todos los LED de los pocillos se vuelven verdes</td> <td style="text-align: right; padding-right: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> </table> </li> </ul>			○ La pantalla LCD está encendida	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ La pantalla LCD muestra el número de serie, longitud de onda	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Todos los pocillos vacíos tienen las LED en rojo	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Todos los tubos se pueden insertar completamente	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Todos los LED de los pocillos se vuelven verdes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
○ La pantalla LCD está encendida	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No																
○ La pantalla LCD muestra el número de serie, longitud de onda	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No																
○ Todos los pocillos vacíos tienen las LED en rojo	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No																
○ Todos los tubos se pueden insertar completamente	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No																
○ Todos los LED de los pocillos se vuelven verdes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No																
<b>N.º de informe de discrepancia:</b>																		
<b>Apto o Fallo:</b>																		
<b>Realizado por: (Firma/Fecha)</b>																		
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>																		

### 3.5 Verificación del funcionamiento del caso de prueba del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics

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

<b>Objetivo:</b>	<p><i>Debe mostrarse que el instrumento PKF08 funcione según lo determinado sobre la base de los siguientes datos de funcionamiento y sus especificaciones.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Temperatura: se comunica como una media de las temperaturas medidas a lo largo de 5 minutos por el sensor de temperatura localizable por NIST incorporado.</i></li> <li>• <i>Señal: intensidad media del pocillo (Valores digitales, VD) medida durante 5 minutos</i></li> <li>• <i>Relación señal/ruido: desviación estándar de los valores digitales a lo largo de 5 minutos.</i></li> </ul>
<b>Requisitos previos:</b>	<p>El PKF08 ha estado encendido durante al menos 20 minutos.          El TC 3.4 se ha completado.          Todos los tubos se han retirado del PKF08.          Ordenador externo con herramienta de calibración PKF08 Versión número: _____</p>
<b>Procedimiento de prueba:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usando el cable de comunicación USB, conecte el instrumento PKF08 al servidor externo donde está instalada la herramienta de calibración de PKF08.</li> <li>2. Inicie la herramienta de calibración de <b>PKF08</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>Autocalibración</b>.</li> <li>5. Deje que la herramienta de calibración de PKF08 proceda al proceso de calibración.</li> <li>6. Una vez realizado, haga clic en Imprimir y etiquete como 3.5_6.</li> <li>7. Evalúe los datos como se encontraron y como se dejaron bajo los resultados de funcionamiento conforme a las especificaciones indicadas en los resultados esperados.</li> <li>8. Documéntelo en Resultados observados.</li> <li>9. Cierre la herramienta de calibración de PKF08.</li> </ol>
<b>Resultados esperados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como figura en TC 3.5_6, bajo los resultados de funcionamiento:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se identifica el conjunto de banco activo de 405 nm.</li> <li>○ Temperatura media notificada: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math></li> <li>○ Intensidad óptica para el banco activo de 405 nm para cada número de pocillo: <math>\geq 36.000</math></li> <li>○ Intensidad óptica para el banco de 495 nm para cada número de pocillo: <math>\geq 36.000</math></li> <li>○ Relación señal a ruido para el banco activo de 405 nm: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Relación señal a ruido para el banco de 495 nm: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<b>Resultados observados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como figura en TC 3.5_6, Resultados de funcionamiento como se encontraron:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Banco activo de 405 nm: _____</li> <li>○ Temperatura media: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>:      <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Intensidad óptica para el banco activo de 405 nm para cada número de pocillo <math>\geq 36.000</math>: <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Intensidad óptica para el banco de 495 nm para cada número de pocillo <math>\geq 36.000</math>: <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Relación de señal a ruido para el banco activo de 405 nm <math>&gt; 261</math>:      <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Relación de señal a ruido para el banco de 495 nm: <math>&gt; 261</math>:      <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> </ul> </li> <li>• Resultados de funcionamiento como se dejaron:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Banco activo de 405 nm: _____</li> <li>○ Temperatura media: <math>37 \pm 1^\circ\text{C}</math>:      <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Intensidad óptica para el banco activo de 405 nm para cada número de pocillo <math>\geq 36.000</math>: <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Intensidad óptica para el banco de 495 nm para cada número de pocillo <math>\geq 36.000</math>: <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Relación de señal a ruido para el banco activo de 405 nm <math>&gt; 261</math>:      <input type="checkbox"/>Sí      <input type="checkbox"/>No</li> <li>○ Relación de señal a ruido para el banco de 495 nm: <math>&gt; 261</math>:      <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> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (Firma/Fecha)	

### 3.6 Revisión y Aprobación

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

Revisión y aprobación	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
Cargo	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
Cargo	

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

4.1 Instalación del caso de prueba del software BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> Justificación de N/P: _____ Inicial/Fecha: _____	
<b>Objetivo:</b>	<i>El software BG Analytics® debe instalarse en el laboratorio de acuerdo con los requisitos del fabricante.</i>
<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 el Acuerdo de licencia de usuario final del software BG Analytics®</b> para acceder a la <b>pantalla de Inicio</b>.</li> <li>5. Realice una captura de la pantalla Inicio de <b>BG Analytics®</b>.</li> <li>6. Guarde la captura de pantalla como TC 4.1_1.</li> <li>7. Verifique que la página de Inicie 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>, y luego en <b>Anclar 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 figura en TC 4.1_1, la página de Inicie 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> <li>• Como figura en TC 4.1_1, la página de Inicio 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> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (Firma/Fecha)	



## 4.2 Instalación del caso de prueba del escáner de código de barras

Justificación de N/P: Toda la información solo se introducirá manualmente (mediante teclado) Inicial/Fecha: \_\_\_\_\_

<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) Manual del usuario del escáner del código de barras
<b>Procedimiento de prueba:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En Resultados observados, registre la descripción del escáner de código de barras.</li> <li>2. Instale un escáner configurado en el servidor siguiendo el procedimiento de instalación del fabricante.</li> <li>3. Inicie BG Analytics®.</li> <li>4. Haga clic en <b>Iniciar prueba</b>.</li> <li>5. Una vez en la pantalla <b>Configuración de la prueba</b>, escanee los códigos de barras disponibles (en su caso).</li> <li>6. Realice una captura de pantalla de los campos rellenos en la <b>pantalla Configuración de la prueba</b>.</li> <li>7. Guarde la captura de pantalla como TC 4.2_1.</li> <li>8. 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>• Como figura en TC 4.2_1, la pantalla <small>Configuración de la prueba</small> 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>• Como figura en TC 4.2_1, la pantalla Configuración de la prueba 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: (Firma/Fecha)</b>	
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>	

### 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.

Revisión y aprobación	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
Cargo	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
Cargo	

## 5 Cualificación de funcionamiento del lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y software BG Analytics®

5.1 Verificación del caso de prueba de la transmisión de datos													
<input type="checkbox"/> 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. PKF08 ha estado encendido durante al menos 20 minutos. Se han retirado todos los tubos 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. Realice 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 <b>pantalla</b> Configuración de la prueba.</li> <li>8. Realice una captura de la <b>pantalla</b> Configuración de la prueba.</li> <li>9. Guarde la captura de pantalla como TC 5.1_2.</li> <li>10. Verifique que la temperatura transmitida sea 37 °C ± 1 °C.</li> </ol>												
<b>Resultados esperados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como figura en TC 5.1_1, la pantalla Verificando instrumento de BG Analytics® muestra:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autocomprobación en curso.</li> <li>○ Número de serie de PKF08</li> <li>○ Temperatura transmitida</li> <li>○ Estado: conectado</li> </ul> </li> <li>• Como figura en TC 5.1_2, tras la autocomprobación, BGA pasa a la <b>pantalla</b> Configuración de la prueba.</li> <li>• Como figura en TC 5.1_2, la temperatura transmitida es 37 °C ± 1 °C.</li> </ul>												
<b>Resultados observados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como figura en TC 5.1_1, la pantalla Verificando instrumento de BG Analytics® muestra:               <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Autocomprobación en curso...</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Número de serie de PKF08:</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Temperatura transmitida:</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">○ Estado: conectado</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Sí</td> <td style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> </table> </li> <li>• Como figura en TC 5.1_2, tras la autocomprobación, BGA pasa a la pantalla Configuración de la prueba : <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> <li>• Como figura en TC 5.1_2, la temperatura transmitida es 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul>	○ Autocomprobación en curso...	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Número de serie de PKF08:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Temperatura transmitida:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	○ Estado: conectado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
○ Autocomprobación en curso...	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No											
○ Número de serie de PKF08:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No											
○ Temperatura transmitida:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No											
○ Estado: conectado	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No											
<b>N.º de informe de discrepancia:</b>													
<b>Apto o Fallo:</b>													

<b>Realizado por:</b> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (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>	<p>Manual del usuario de BG Analytics<sup>®</sup> (G_1867)</p> <p>Instrucciones de uso de Fungitell STAT<sup>®</sup> (PN002603)</p>
<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 <b>pantalla</b> Configuración de la prueba .</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. Realice una captura de la <b>pantalla</b> Configuración de la prueba .</li> <li>8. Guarde la captura de pantalla como TC 5.2_1.</li> <li>9. Verifique que todas los datos introducidos se muestren correctamente en la <b>pantalla</b> Configuración de la prueba.</li> <li>10. Haga clic en <b>Inicio</b> para proceder con la <b>pantalla</b> Incubación.</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 tápelos.</li> </ol> </li> <li>12. En la pantalla <b>Incubación</b>, introduzca los dos tubos de PTR STAT en cualquier pocillo de PKF08 para incubarlos durante 10 minutos.</li> <li>13. Realice una captura de la <b>pantalla</b> Incubación.</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<sup>®</sup> (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> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <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 a la recogida de los datos, haga clic en <b>Sí</b>.</li> <li>22. En la pantalla <b>Recogida de los datos</b>, introduzca cada tubo REAC STAT de manera individual en el PKF08 para comenzar a recoger datos durante 40 minutos.</li> <li>23. Realice una captura de la <b>pantalla</b> Recogida de los datos.</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. Realice 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. Realice 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>• Como figura en TC 5.2_1, la pantalla <b>Configuración de la prueba</b> muestra correctamente la introducción de todos los datos.</li> <li>• Como figura 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>• Como figura en TC 5.2_3, el estado de todos los pocillos es "Recogida" y todos los temporizadores se inician en 40:00 minutos.</li> <li>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura en TC 5.2_12, el informe se ha exportado como archivo de BG Analytics.</li> <li>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura 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>• Como figura 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> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (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>BG Analytics® debe mostrar un resultado rotundamente negativo o no válido cuando LRW se utilice como control negativo.</p> <p>BG Analytics® debe mostrar el trazado de la cinética de la muestra cuando se identifican determinadas CC no válidas.</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) 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 <b>pantalla</b> Configuración de la prueba .</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 Inicio para proceder con la pantalla Incubación.</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 tápelo.</li> <li>b. A PTR STAT, añada el volumen específico de APS según la etiqueta, mezcle con el agitador vorticial durante 15 segundos y tápelo.</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 tápelo.</li> </ol> </li> <li>12. En la pantalla Incubación, 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 los 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 LRW 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 tápelos.</li> <li>19. En BGA, cuando se le solicite que proceda a la recogida de los datos, haga clic en Sí.</li> <li>20. En la pantalla Recogida de los datos, introduzca cada tubo REAC STAT de manera individual en el PKF08 para comenzar a recoger datos durante 40 minutos.</li> <li>21. Cuando BGA muestre "La prueba ha finalizado", haga clic en Ver resultados.</li> </ol>





	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>• Como figura 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: (Firma/Fecha)</b>	
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>	

## 5.4 Verificación del caso de prueba del almacenamiento de los datos y de las capacidades de búsqueda

□ 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® 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. Realice una captura de la <b>pantalla</b> Historial de pruebas .</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> <li>10. Verifique que se genere el mismo informe de prueba que en TC 5.3_1.</li> <li>11. Cierre BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Resultados esperados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como figura en TC 5.4_1, BGA permite la búsqueda por ID de la muestra.</li> <li>• Como figura 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>• Como figura en TC 5.4_1, BGA permite la búsqueda por ID de la muestra:   <input type="checkbox"/>Sí           <input type="checkbox"/>No</li> <li>• Como figura 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> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (Firma/Fecha)	

## 5.5 Verificación del caso de prueba de la capacidad de copia de seguridad de la base de datos

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

<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>1. Inicie BG Analytics®.</li> <li>2. Haga clic en <b>Copia de seguridad</b>.</li> <li>3. Seleccione una ubicación en el escritorio del servidor para guardar la copia de la base de datos.</li> <li>4. 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>5. Haga clic en <b>Aceptar</b> para confirmar <b>Copia de seguridad completada</b>.</li> <li>6. Realice una captura de pantalla del escritorio.</li> <li>7. Guarde la captura de pantalla como TC 5.5_1.</li> <li>8. Verifique que se muestra el archivo bgabackup-AÑO-MES-DÍA.</li> <li>9. Cierre BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Resultados esperados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Como figura en TC 5.5_1, se muestra el archivo llamado bgabackup-AÑO-MES-DÍA.</li> </ul>
<b>Resultados observados:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Como figura en TC 5.5_1, se muestra el archivo llamado 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: (Firma/Fecha)</b>	
<b>Revisado por: (Firma/Fecha)</b>	

## 5.6 Revisión y Aprobación

La presente **Sección 5**, identificada como **Cualificación de funcionamiento del Lector de tubos de 8 pocillos de incubación de Lab Kinetics y del software BG 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.

Revisión y aprobación	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
Cargo	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
Cargo	

## 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>	Sección N/P <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 3.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 3.3 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 3.4 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 3.5 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/>  Notas: La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Sección 4 Revisión:</b>	Sección N/P <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 4.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/>  Notas: La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Sección 5 Revisión:</b>	Sección N/P <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 5.2 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 5.3 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 5.4 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/> TC 5.5 Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/>  Notas: La sección cumple con las especificaciones requeridas: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Pruebas adicionales:</b>	N/P <input type="checkbox"/>
	TC _____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> TC _____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> TC _____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> TC _____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/> TC _____ Apto <input type="checkbox"/> Fallo <input type="checkbox"/>  Notas: Las pruebas adicionales se ajustan a los resultados esperados: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Apto o Fallo del sistema:</b>	
<b>Realizado por:</b> (Firma/Fecha)	
<b>Revisado por:</b> (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 de incubación de Lab Kinetics y el software BG Analytics®, han superado todas las pruebas especificadas en este Protocolo de verificación del sistema y funcionarán de forma adecuada cuando se utilicen para los fines para los que está previsto.

Revisión y aprobación	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
Cargo	
_____	_____
Firma: Persona autorizada	Fecha
_____	
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 USA  
Tel: (888) 395-2221 o (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
Correo electrónico:  
custservice@acciusa.com  
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  
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  
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



Indica que cumple con los requisitos de todas las directivas de la UE aplicables



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Nombre del modelo del producto



Fabricante



Representante de la UE

### 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. Nombre del documento actualizado con sistema de calidad.

Rev 3: Secciones modificadas 2.3, 3.4 y 3.5 para uso de la nueva herramienta de calibración PKF08.