



BG Analytics®

Süsteemi kontrollimisprotokoll

 BGA007

G_2006 2. redaktsioon 2022-01-26

Toode on mõeldud *in vitro* diagnostikaks ja ainult professionaalseks kasutamiseks.
Emakeelse kasutusjuhendi nägemiseks minge lehele www.acciusa.com

© Autoriõigus 2022, Associates of Cape Cod, Inc. Kõik õigused kaitstud. G_2006 2. redaktsioon



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

See dokument on koostatud kasutamiseks ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. klientidele ja volitatud töötajatele. Selles juhendis olev teave on kaitstud omandiõigusega. Juhendit ei tohi kopeerida, reprodutseerida, tõlkida ega edastada mis tahes vormis ilma ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. selgesõnalise kirjaliku loata.

G_2006 2. redaktsioon

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või muudes riikides.

Windows® ja Windowsi logo on äriühingute kontserni Microsoft kaubamärgid.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® on Associates of Cape Cod, Inc. registreeritud kaubamärgid.

Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader on ettevõtte Lab Kinetics LLC toodetud instrument.

Sisukord

1	Ülevaade	5
1.1	Eesmärk.....	5
2	Süsteemi kontrollimiskava	5
2.1	Ulatus	5
2.2	Testitavate osade kirjeldus.....	6
2.3	Nõuded	8
2.4	Labori süsteemi kontrollimise plaan	8
2.5	Ülesanded	9
2.6	Loetelu käesoleva süsteemi kontrollimise protseduuri teostamiseks vajalikest tarnijatest	10
2.7	Protseduur	11
2.8	Aktsepteerimise kriteeriumid.....	12
2.9	Täidetud süsteemi kontrollimisprotokolli asukoht.....	12
2.10	Läbivaatus ja kinnitamine.....	12
3	Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader paigaldusnõuded	13
3.1	Katsemenetluse juhise kalibreerimisdokumendid	13
3.2	Katsemenetluse juhise instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader häälestamine	13
3.3	Katsemenetluse juhise instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader paigaldamine	14
3.4	Katsemenetluse juhise instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader hindamine....	15
3.5	Katsemenetluse juhise instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader temperatuuri kontrollimine	16
3.6	Katsemenetluse juhise instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader digitaalse intensiivsuse kontrollimine	17
3.7	Läbivaatus ja kinnitus	18
4	Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontroll.....	19
4.1	Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontrollimise testjuhtum	19
4.2	Katsemenetluse juhise vötkoodilugeja paigaldamine	20
4.3	Läbivaatus ja kinnitus	21
5	Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® toimivusnõuded	22
5.1	Katsemenetluse juhise andmeedastuse kontrollimine	22
5.2	Katsemenetluse juhise kogumise, salvestamise, analüüsimise ja testitulemuse edastamise kontrollimine	23
5.3	BG Analytics®-i katsemenetluse tulemuste aruande kinnitamine	25

5.4	Katsemenetluse juhised: andmete säilitamise ja otsinguvõimaluste kontrollimine.....	28
5.5	Katsemenetluse juhised: andmebaasi varundamisvõime kontrollimine	29
5.6	Läbivaatus ja heakskiit	30
6	Lõplik kontrolliaruanne	31
6.1	Lõplik kontrolliaruanne	31
6.2	Läbivaatus ja heakskiit	32
7	Lisad	33
7.1	Koolitusdokumendid	33
7.2	Objektiivne tõendusmaterjal.....	34
7.3	Täiendav testimine.....	35
7.4	Lahknevuste aruanne	36
7.5	Probleemide lahendamise aruanne	37
7.6	Hooldus.....	38

1 Ülevaade

1.1 Eesmärk

Selle süsteemi kontrollimisprotokolli eesmärgiks on kinnitada, et süsteem (süsteemi moodustavad Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics® kliendi arvutisse installitud tarkvara) toimib täpselt ja usaldusväärselt. Süsteemi kontrollimisprotokollis kirjeldatud individuaalsed katsemenetlused (nimetatakse ka KM numbriks) on ette nähtud demonstreerimiseks, dokumenteerimiseks, hindamiseks ja kinnitamiseks, et süsteem toimib ettenähtud viisil.

Selles protokollis kasutatakse järgmisi tootelühendeid:

- **Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader** puhul kasutatakse tekstis lühendeid PKF08 instrument (või PKF08)
- Tarkvara BG Analytics® puhul kasutatakse tekstis lühedit **BGA** või **BG Analytics®** tarkvara.
- Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay puhul kasutatakse tekstis lühendit **Fungitell STAT®**.

Süsteemi kontrollimisprotokolli tõlgitud versioone saab alla laadida veebisaidilt www.acciusa.com.

2 Süsteemi kontrollimise kava

2.1 Ulatus

PKF08 ja BGA süsteemide kontrollimise protokoll määratleb protsessid, millega kontrollitakse PKF08 instrumenti ja BG Analytics® tarkvara toimimist ette nähtud eesmärgi täitmiseks. Nõuetes täpsustatakse instrumenti ja tarkvara kliendi vajadustest lähtuv otstarve ja funktsioonid. Süsteemi kontrollimisprotokoll näeb ette, et igat nõuet tuleb testida vastavalt jaotistes „Paigaldusnõuded“ ja „Toimivusnõuded“ esitatud eelnevalt määratletud katsemenetlustele. Iga teostatud testijuhtum sisaldab eeldatud ja täheldatud tulemuste ametlikku protokollit. Jaotises „Lõplik kontrolliaruanne“ antakse ülevaade teostatud katsemenetluste olekust ja dokumenteeritakse vormiliselt, kas süsteem vastab nõuetele.

Käesolev süsteemi kontrollimisprotokoll on jaotatud järgmisteks jaotisteks.

- **Jaotis 3 „Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri paigalduse kontroll“** kinnitab, et instrument PKF08 on paigaldatud tootja nõuete kohaselt ning toimivuskatsed on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **Jaotis 4 „Tarkvara BG Analytics® Software“** paigalduse kontroll kinnitab, et tarkvara installiti tootja nõuete kohaselt ning toimivuskatsed on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **Jaotis 5 „Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® Software“** toimivusnõuded kinnitab, et süsteem toimib kehtestatud piirväärtuste ja lubatud hälvete piires.
- **Jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“** esitatakse ülevaade kohaldatud katsemenetlustest ja nende tulemustest ning lõplik otsus süsteemi oleku kohta.
- **Jaotisesse 7 „Lisad“** lisatakse testija läbi viidud koolituse dokumendid, objektiivne tõendusmaterjal, täiendava testimise dokumendid, lahknevuste aruanded, probleemide lahendamise aruanded ja hooldusdokumendid.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) püüab pakkuda instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri ja tarkvara BG Analytics®-i kontrollimiseks juhiseid ja teadmisi ning abi kohapeal. Volitatud isik (labori esindaja) teeb kindlaks, kas see süsteemi kontrollimisprotokoll vastab kohalikele nõuetele, vajadustele ja ootustele ning võib seda süsteemi kontrollimise plaani täiendavalt muuta. Jaotist 2.4 „Labori süsteemi kontrollimise plaan“ (tabel 4) tuleb kasutada plaani ametlikuks dokumenteerimiseks selle labori kohta, kuhu süsteem püsivalt paigutatakse.

Lahknevuse korral teatud katsemenetluse protseduuris, eeldatud tulemustes või täheldatud tulemustes kasutatakse probleemi dokumenteerimiseks lahknevuste aruannet. Lahknevuste aruanne peab sisaldama järgmist: viide katsemenetlusele, aruande number, lahknevuse kirjeldus, lahknevuse uurimine, lahenduse kirjeldus ja lahenduse kategooria.

Nõuetele mittevastavat katsemenetlust saab uuesti kontrollida pärast mittevastavuse asjakohast dokumenteerimist lahknevuste aruandes. Katsemenetluse taaskontrollimise protseduuri dokumenteerimiseks tuleb kasutada eelnevalt kinnitatud probleemi lahendamise aruannet. Probleemi lahendamise aruanne peab sisaldama järgmist: viide katsemenetlusele, mittevastavuse kirjeldus, parandusmeetmed, eeldatud tulemused ja täheldatud tulemused.

Lahknevuste aruande, probleemi lahendamise aruande, täiendava testimise ja hooldamise malle saab elektrooniliselt taotluse alusel.

2.2 Testitavate osade kirjeldus

Süsteemi kontrollimisprotokolli raames testitakse kolme osa.

2.2.1 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

Instrument PKF08 on kaheksa (8) süvendiga inkubeeriv katsutiluger neeldumise mõõtmiseks. Iga süvendit loetakse ja ajastatakse eraldi. Andmete kogumine algab kohe pärast reaktsioonikatsuti sisestamist. Instrument PKF08 on ette nähtud tasakaalustuma temperatuuril 37 ± 1 °C ja seda hoidma 10-minutilise inkubeerimistoimingu ja analüüsi 40-minutilise käitusaja vältel. Digiväärtusi kogutakse kahel lainepikkusel: 405 nm (primaarne) ja 495 nm (sekundaarne), mida instrument PKF08 kannab üle arvutisse, kuhu on paigaldatud BG Analytics® tarkvara. PKF08 instrumendiga kasutatakse 12mm diameetriga katsuteid. Inkubeerimise ajal võib proovi ettevalmistamiseks ja eeltöötlemiseks kasutada 12x75 mm depürogeenitud boorsilikaatklaasist katsutit. Siiski on väga oluline, et analüüs toimuks 12x65 mm lamedapõhjalistes Fungitell STAT® reaktiivi sisaldavates katsutites.

PKF08 kasutamiseks sobiva keskkonna nõuded on toodud tabelis 1. Lisainfo Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri kasutusjuhiseist (Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhise), mis tuleb brošüürina PKF08 instrumendiga kaasa (võimalik alla laadida ka veebilehelt www.acciusa.com).

Tabel 1. Instrumendile PHF08 kohalduvad keskkonnannõuded

PKF08 keskkonnannõuded	Kirjeldus
Labori tingimused	Tasane ja stabiilne pind, eemal seadmetest, mis võivad põhjustada liigset vibratsiooni või elektroonilist müra Vältige otsest päikesevalgust
Keskkonna temperatuur	15°C – 30°C
Keskkonna niiskus	< 70%
Sisendtoide	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Ühendus toitepesaga	Toitevoolu häirete kõrvaldusseade (kaasas instrumendiga PKF08) Puhvertoiteallikas (UPS) (valikuline)

2.2.2 BG Analytics® tarkvara

PKF08 üle kantavad digitaalsed väärtused võtab vastu BG Analytics® tarkvara ja konverteerib need optilise tiheduse (OT) väärtusteks. Andmete lihtsutamine hõlmab kiiruse (kalde) arvutamist kineetiliste andmete kogumi Delta OT-st (405–495 nm) lineaarse regressiooni seadmisega ajavahemikule 1900–2400 sekundit.

The BG Analytics® tarkvara kirjutab kogutud andmed kohaliku jagamata SQLite andmebaasi, millele viidatakse nimega 'BG Analytics andmebaas'. Andmebaas võimaldab otsinguid mitme erineva kriteeriumi alusel. Lisainfo BG Analytics®-i kasutusjuhiseist G_1867.

BG Analytics® tarkvara tuleb paigaldada ühilduvasse hostarvutisse, mis vastab tabelis 2 toodud minimaalsetele tingimustele:

Table 2: Minimaalsed süsteeminõuded BG Analytics®-i tarkvara hostarvutile.

Hostarvutile esitatavad süsteeminõuded	Kirjeldus
Opsüsteem	Microsoft® Windows® 10, 64-bitine, versioon 1809 või uuem
Füüsiline mälu:	Miinimum: 4 GB Soovitus: 8 GB
Kõvakettaruum	Miinimum: 10 GB Soovitus: 15 GB või rohkem
Sidepordid	Vähemalt üks vaba USB-port (või võotkoodiskanneri korral kaks (2) porti)

Täiendavad nõuded:

- Microsoft® Windowsi kasutajakonto olemasolu
 - BG Analytics® tarkvara installitakse hostarvutisse, mille kasutajakontole on eelnevalt installitud SQLite andmebaas:
 - Lubatud on kasutada labori jagatud Microsoft® Windowsi kasutajakontot.
 - Kui tuleb kasutada mitut erinevat Microsoft® Windowsi kasutajakontot, tuleb BGA installida eraldi igale kontole.
- Ühendus võotkoodilugejaga (valikuline)
 - BGA ühildub mis tahes võotkoodilugejaga, mis on konfigureeritud lugejarežiimis USB HID Points of Sale. Näiteks Honeywelli juhtmega võotkoodilugejad tervishoiu jaoks (nt Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Lisateavet leiate võotkoodilugeja kasutusjuhendist.
- Ühendus printeriga
- Viirusetõrje teave
 - Soovitame tungivalt paigaldada arvutisse viirusetõrjeprogrammi uusim versioon ja kasutada seda arvutis, mis hostib tarkvara BG Analytics®. ACC soovib järgida kohalikke laborite andmeturbepõhimõtteid.

2.2.3 Fungitell STAT® analüüs

Tarkvara BG Analytics® võrdleb proovi kallet standardse indeksväärtuse kaldega. Proovi indeksväärtust tõlgendatakse kategooriates 'negatiivne', 'määramatu' või 'positiivne' vastavalt tabelis 3 toodud indeksväärtuse kategooriate vahemikele. Lisainfo Fungitell STAT® kasutusjuhustest (PN002603).

Tabel 3. Fungitell STAT® kasutusjuhistes viidatud skaala

Fungitell STAT®-i avaldatavad tulemused	
Tulemus	Indeksi väärtus
Negative (Negatiivne)	≤ 0,74
Indeterminate (Määramatu)	0,75 – 1,1
Positive (Positiivne)	≥ 1,2

Märkus. Fungitell STAT® analüüsi kasutatakse patsientide seerumis in-vitro diagnostikaks. Analüüs on soovitatav teha bioohutuse ruumis, et suurendada kasutaja ohutust kliiniliste proovidega töötamisel. Käesolev süsteemi kontrollimisprotokoll ei hõlma kliiniliste proovide kasutamist, küll aga soovitate protokollide teostamist keskkonnaningimustes, mis vastab instrumendi kasutusotstarbe le ehk teisisõnu bioohutuse ruumis.

2.3 Nõuded

Järgnevalt on toodud Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri ja BG Analytics® tarkvara nõuded:

- Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.
- Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnanõuete kohaselt.
- Instrument PKF08 peab hoidma temperatuuri 37±1 °C.
- Instrumendil PKF08 peab olema tühja süvendi digitaalne intensiivsus mõlemal lainepikkusel (405 nm ja 495 nm) vähemalt 36 000 digitaalse intensiivsuse ühikut või rohkem.
- Instrument PKF08 peab suutma edastada andmeid aja jooksul tarkvarale BG Analytics® kindlaks määratud lainepikkustel 405 nm ja 495 nm, sh inkubatsiooni temperatuur.
- BG Analytics® tuleb paigaldada laborisse nõuetekohaselt.
- BG Analytics®-i vöötkoodiskanner peab suutma vastu võtta Fungitell STAT® reaktiivi, Fungitell STAT® standardit, LRW, APS ja patsiendi proovi identifikaatoreid.
- PKF08 instrument ja BG Analytics® tarkvara koguvad, analüüsivad ja pärast Fungitell STAT® analüüsi teostamist salvestavad proovide andmed vastavasse andmebaasi eesmärgiga teostada invasiivse seeninfektsiooni kliinilist diagnostikat.
- BG Analytics® peab esitama pärast analüüsi teostamist patsiendi proovi vastused ekraanil.
- BG Analytics® peab esitama kas kategooriasse 'negatiivne' või 'kehtetu' kuuluva tulemuse, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks.
- BG Analytics® peab teatud kehtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.
- BG Analytics® peab koostama printitava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.
- BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbriga, reaktiivi partii numbriga, proovi ID ja kasutaja ID alusel.
- BG Analytics® peab võimaldama SQLite andmebaasile varundamise võimekuse.

2.4 Labori süsteemi kontrollimise plaan

Seda süsteemi kontrollimisprotokollid võib teostada täies ulatuses, nagu on kirjas, või teise võimalusena võib volitatud isik (märgitud jaotisesse 2.5.3 „Töötajate logi“) tuvastada ja märkida selle protokollid jaotise(d) mittekohaldatavateks (P/K) ja/või määratleda kohalike nõuete, vajaduste ja ootuste täitmiseks täiendava testimise. Tabelisse 4 tuleb märkida, milline jaotis (kui neid on) on mittekohaldatav, heaks kiidetud ja dateeritud.

Tabel 4. Labori süsteemi kontrollimise plaan

Jaotise nr	Jaotise kirjeldus	Testitud komponent	Pole kohaldatav? Heakskiitja/kuupäev
3	PKF08 PK	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader	<input type="checkbox"/> P/K _____
4	BGA IQ	BG Analytics® tarkvara	<input type="checkbox"/> P/K _____
5	PKF08 ja BGA OQ	Instrument Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics® tarkvara	<input type="checkbox"/> P/K _____
7.3	Täiendav testimine	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> P/K _____

Jaotisi, mis on märgitud olekuga P/K, ei teostata ega võeta arvesse, kui kaalutakse, kas süsteemi kontrollimisprotokolli hinne jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“ on LÄBINUD.

2.5 Ülesanded

Ülesanded on liigitatud järgmiselt:

2.5.1 Tarnija

See süsteemi kontrollimisprotokoll on ette nähtud teostamiseks tarnijat esindava eriväljaõppega isiku poolt. PKF08 instrumendi, BG Analytics® tarkvara ja Fungitell STAT® reaktiivi tarnija info tuleb kanda tabelisse 5.

Tabel 5. Tarnijate kontaktteave

Tarnija teave	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Aadress	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Tehnilise teeninduse kontaktteave	e-post: TechnicalServices@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Kohalik volitatud tarnija	Nimi: e-post: Telefon

2.5.2 Labor

Selle süsteemi kontrollimisprotokolli peab eeldatavalt läbi vaatama ja sellega nõustuma labor, kuhu süsteem püsivalt paigutatakse. Labori teave tuleb sisestada tabelisse 6.

Tabel 6. Labori teave

Labori teave	
Labori nimi	
Ettevõtte/haigla nimi	
Aadress	
Telefon	
Põhikontaktisik	Nimi: e-post: Telefon

2.5.3 Töötajate logi

Märkige üles volitatud isiku nimi ja ametinimetus (üaltoodud labori esindaja), kes vastutab instrumendi PKF08 ja BG Analytics® tarkvara paigaldamise (sh käesoleva protokollit täitmise) ülevaatamise eest:

Roll: volitatud isik		
Nimi: _____	Ametinimetus: _____	Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Pange kirja kõikide selle protokollit teostamisega seotud töötajate nimi ja ametinimetus.

Roll: testija		
Nimi: _____	Ametinimetus: _____	Allkiri: _____ Kuupäev: _____
Roll: ülevaataja		
Nimi: _____	Ametinimetus: _____	Allkiri: _____ Kuupäev: _____
Roll: _____		
Nimi: _____	Ametinimetus: _____	Allkiri: _____ Kuupäev: _____

2.5.4 Seda süsteemi kontrollimisprotokollit käsitleva koolituse dokumenteerimine

Dokumenteerige **jaotise 7 Lisades**, et jaotises 2.5.3 proovide analüüsijatena toodud töötajad on saanud käesoleva protokollit kohase väljaõppe.

2.6 Loetelu käesoleva süsteemi kontrollimise protseduuri teostamiseks vajalikest tarnijatest

Selle protokollit teostamiseks vajaliku varustuse täielik loend on esitatud tabelis 7. Kõik materjalid peavad olema vabad häirivatest glükaanidest. Klaasnõud peavad kasutamiskõlblikuks muutmiseks olema kuivkuumusega depürogeenitud vähemalt 7 tunni jooksul temperatuuril 235 °C (või muu samaväärse valideeritud meetodiga).

Tabel 7. Nõutav varustus

Varustus	Tarnija	ACC USA kataloogi number*	Vajalik kogus	Säilitustingimused
Instrument Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics® tarkvara	ACC	PKF08-PKG	1	Keskkond
Fungitell STAT® komplekt (10 viaali STAT reaktiiviga + 5 viaali STAT Standardiga)	ACC	FT007	2 komplekti	2–8 °C
Aluseline eeltöötluslahus (APS)	ACC	APS51-5	1 viaal	2–30 °C
250 µl pipetiotsikud	ACC*	PPT25	1 pakk	Keskkond
1000 µl pipetiotsikud	ACC*	PPT10	1 pakk	Keskkond
Pikad pipetiotsikud 20–200 µl	ACC*	TPT50	1 pakk	Keskkond
12x75 mm depürogeenitud borosilikaatklaasist katsutid	ACC	TB240-5	1 pakk	Keskkond

LAL-i reaktiiviks sobiv vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pudel	2–30 °C
Riivulid 12mm diameetriga katsutitele	Kõik		2	Keskkond
Keerissegur	Kõik		1	Keskkond
Parafilm® M	Mistahes		1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahtude 100–1000 µl jaoks	Mistahes		1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahtude 20–1000 µl jaoks	Kõik		1	Keskkond

*või muu samaväärne, mida pakub piirkondlik volitatud tarnija

2.7 Protseduur

Teosta järgmised sammud esitatud järjekorras. Jaotistes toodud katsemenetluse juhised on mõeldud objektiivse tõendusmaterjali loomiseks, et PKF08 instrument ja BG Analytics® tarkvara vastavad nõuetele.

- Selle protokolliga mistahes jaotist teostavad või läbivaatavad töötajad peavad täitma jaotises 2.5.3 „Töötajate logi“ esitatud töötajate logi.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad täitma kõik selle protokolliga jaotised, välja arvatud need, mille olekuks on tabelis 4 märgitud P/K.
- Volitatud isik võib iga jaotise piires tuvastada, märkida või asjakohaselt põhjendada, kui mistahes katsemenetluse olek on P/K.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad teostama kõik kohaldatavas jaotise hõlmatud katsemenetlused, välja arvatud need, mille olekuks on märgitud P/K.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad koguma katsemenetluse juhises määratletud objektiivse tõendusmaterjali ja dokumenteerima täheldatud tulemused.
- Seda protokolliga teostavad isikud peavad printima kogu jaotises „Eeldatud tulemused“ määratletud objektiivse tõendusmaterjali (kuvatõmmised, aruanded jne), märgistama viitenumbri ja lisama **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad iga katsemenetluse korral dokumenteerima oleku LÄBINUD või MITTELÄBINUD (välja arvatud siis, kui olek on P/K).
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad märkima lahknevuste aruandes mistahes lahknevused eeldatud tulemustest ja lisama aruande **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad probleemi lahendamisel järgima eelnevalt kinnitatud probleemi lahendamise aruannet ja lisama aruande **jaotisse 7 „Lisad“**.
- Kõik volitatud isikud peavad läbi vaatama, allkirjastama ja dateerima iga katsemenetluse, sealhulgas objektiivse tõendusmaterjali, lahknevuste aruande ja probleemi lahendamise aruande (kui neid on). Mõjutatud katsemenetluse oleku kohta otsuse tegemisel tuleb arvesse võtta lahknevuste aruannet ja probleemi lahendamise aruannet.
- Täiendava katsemenetluse vajaduse peab (vajadusel) tuvastama ja ette valmistama volitatud isik. Täiendavat testimist vajavad katsemenetlused tuleb lisada **jaotisse 7 „Lisad“**.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad täitma, allkirjastama ja dateerima jaotise 6.1 „Lõplik kontrolliaruanne“.
- Kaks volitatud isikut peavad vaatama läbi ja kiitma heaks selle protokolliga iga kohaldatava jaotise.
- Kontrollitud süsteemi hooldust (nt instrumendi PKF08 uuesti kalibreerimine, andmebaasi korrastamine või tarkvara BGA versiooniuuendus) võib tuvastada ja lisada **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Volitatud isikud peavad salvestama täidetud süsteemi kontrollimisprotokolliga jaotises 2.9 „Teostatud süsteemi kontrollimisprotokoll“ näidatud asukohta.

2.8 Aktsepteerimise kriteeriumid

- Iga kohaldatava katsemenetluse olek peab olema LÄBINUD, et selle protokolliga jaotise saaks lugeda nõuetelevastavaks. Üks katsemenetlus, mis märgitakse olekuga MITTELÄBINUD, näitab kogu jaotise mittevastavust, välja arvatud juhul, kui volitatud isik seda põhjendab.
- Olekuga MITTELÄBINUD märgitud katsemenetlust ei saa uuesti teostada ilma dokumenteeritud lahknevuste aruande ja probleemi lahendamise aruandeta, mille peab volitatud isik eelnevalt heaks kiitma ja lisama jaotisesse 7 „Lisad“.
- Süsteemi kontrollimisprotokollile oleku LÄBINUD määramiseks peab iga selle protokolliga kohaldatav jaotis peab vastama nõuetele. Otsus tuleb märkida jaotisesse 6 „Lõplik kontrolliaruanne“.

2.9 Täidetud süsteemi kontrollimisprotokoll asukoht

Pärast täitmist ja läbivaatamist lisatakse süsteemi kontrollimisprotokoll järgmisesse asukohta:

2.10 Läbivaatus ja kinnitamine

Käesoleva süsteemi kontrollimisprotokolliga täidetud jaotis 2, nimega **Süsteemi kontrollimiskava** kirjeldab, kuidas nõuetekohaselt dokumenteerida, et instrument Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics® tarkvara toimivad ette nähtud eesmärgile ja funktsioonile kohaselt.

Läbivaatus ja kinnitamine
<hr/> Allkiri: Volitatud isik Kuupäev
<hr/> Ametinimetus
<hr/> Allkiri: Volitatud isik Kuupäev
<hr/> Ametinimetus

3 Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader paigaldusnõuded

3.1 Katsemenetlus: kalibreerimisdokumendid	
□ P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.</i>
Testiprotseduur:	Instrument PKF08 on tarnitud koos kalibreerimistõendiga. See dokument tõendab instrumendi PKF08 oluliste funktsioonide kalibreerimist tootja nõuete kohaselt.
Eeldatud tulemused:	Instrumentiga PKF08 on kaasas kalibreerimistõend.
Täheldatud tulemused:	Kalibreerimistõend on olemas: <input type="checkbox"/> Jah, kalibreerimise kuupäev: _____ <input type="checkbox"/> Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.2 Katsemenetlus: instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader häälestamine	
□ P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnanõuete kohaselt.</i>
Eeltingimused:	Instrument PKF08 võeti vastu. TC 3.1 on edukalt täidetud.
Viited:	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avage ettevaatlikult instrumendi PKF08 pakend ning paigutage PKF08 puhtale ja tasasele pinnale. 2. Kontrollige visuaalselt instrumendi PKF08 välispinda mistahes kahjustuste (nt kriimustuste) suhtes ja märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“. 3. Eemaldage kõik ülejäänud komponendid (toitejuhe, USB-sidekaabel, toitevoolu häirete kõrvaldusseade ja tolmutate) kastist ja kontrollige neid mistahes kahjustuste suhtes. Märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“. 4. Kui materjale on puudu või need on kahjustatud, võtke ühendust tehnilise teenindusega e-posti teel: TechnicalServices@acciusa.com.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument PKF08 on olemas ja kahjustusteta. • Kõik ülejäänud komponendid on olemas ja kahjustusteta.

Täheldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Instrument PKF08 on kohal ja terve: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei, _____ Kõik ülejäänud komponendid on kohal ja terved: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei, _____
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.3 Katsemenetlus: instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader paigaldamine	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnatingimuste kohaselt.</i>
Eeltingimused:	Termomeetri teave: Mudel: _____ Seerianumber: _____ Järgm. kal: _____ Hügromeetri teave: Mudel: _____ Seerianumber: _____ Järgm. kal: _____
Viited:	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> Märkige labori keskkonnatingimused: jaotisesse „Täheldatud tulemused“. Kontrollige, kas keskkonnatingimused vastavad jaotises „Täheldatud tulemused“ esitatud tingimustele. Kui keskkonnatingimused on täidetud, ühendage instrument PKF08 tarnekomplekti kuuluva toitevoolu häirete kõrvaldusseadme (ja valikulise UPS-i) kaudu maandatud seinakontaktiga. Märkige instrumendi PKF08 teave jaotisesse „Täheldatud tulemused“.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Keskkonnatingimused on dokumenteeritud ja vastavad nõuetele. Instrumendi PKF08 teave on dokumenteeritud. Instrument PKF08 on paigaldatud.
Täheldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Keskkonnatingimused: <ul style="list-style-type: none"> Keskkonna temperatuur: _____ °C (nõutav 15–30 °C) Keskkonna niiskus: _____ % (nõutav < 70%) Elekter: _____ VAC (nõutav 100–240 VAC @ 50/60 Hz) Keskkonnatingimused vastavad nõuetele: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei, _____

	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenti PKF08 teave: <ul style="list-style-type: none"> ○ Seerianumber: _____ ○ Ühendus toitevoolu häirete kõrvaldusseadme kaudu: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> ○ Tootja/mudel: _____ ○ Ühendus UPS-i kaudu (valikuline): <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> ○ Tootja/mudel: _____ • Instrument PKF08 on paigaldatud: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.4 Katsemenetlus: instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader hindamine</h3>	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnanõuete kohaselt.</i>
Eeltingimused:	TC 3.3 on teostatud. Täida kaheksa 12x65 mm lamedapõhjalist katsutit (või samaväärset, nt 12x75 mm depürogeenitud borosilikaatklaasist katsutit) 1,5 mL LRW-ga.
Viited:	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lülitage PKF08 sisse. 2. Lubage instrumendil PKF08 teha alglaadimine. 3. Pange 12x75 mm katsutid kõigisse kaheksasse süvendisse. 4. Jälgige instrumendi PKF08 toimimist vastavalt jaotises „Eeldatud tulemused“ esitatud selgitusele. Dokumenteerige jaotises „Täheldatud tulemused“.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast instrumendi PKF08 sisselülitamist: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-ekraan on sisse lülitatud ○ LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber ja lainepikkus ○ Kõik tühjade süvendite märgutuled on punased • Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kõik katsutid saab täielikult sisestada ○ Kõik süvendite märgutuled muutuvad roheliseks

Täheldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast instrumendi PKF08 sisselülitamist: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-ekraan on sisse lülitatud <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber, lainepikkus <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Kõik tühjade süvendite märgutuled punased <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kõik katsutid saab täielikult sisestada <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Kõik süvendite märgutuled muutuvad roheliseks <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Katsemenetlus: instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader temperatuuri kontrollimine</h3>	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 peab hoidma temperatuuri 37±1 °C.</i>
Eeltingimus:	Kalibreeritud termomeeter (dokumenteeritud KM-s 3.3) Kõik kaheksa 12x65 mm lamedapõhjalist katsutit (või samaväärset, nt 12x75 mm depürogeenitud borosilikaatklaasist katsutit), mida kasutatakse KM-s 3.4, tasakaalustatakse PKF08 instrumendi temperatuuril vähemalt 20 minutit.
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajapunktis 0 min sisestage kalibreeritud termomeeter süvendis nr 1 olevasse katsutisse ja veenduge, et sondialus on piisavalt veega kaetud. Laske temperatuurinäitudel stabiliseeruda. 2. Märkige täheldatud temperatuurinäit jaotisesse „Täheldatud tulemused: T0min“. 3. Korrake seda kõikide süvendite puhul. 4. Ajapunktis 60 min mõõtkte temperatuurinäit süvendis 5. 5. Märkige täheldatud temperatuurinäit jaotisesse „Täheldatud tulemused: T60min“. 6. Veenduge, et kõigi mõõdetud süvendite kohta märgitud temperatuurid mõlema ajapunktis on vahemikus 37±1 °C.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Täheldatud temperatuurinäit igas süvendis on ajapunktis T0min 37±1 °C. • Süvendi 5 täheldatud temperatuurinäit ajapunktis T60min on jätkuvalt 37±1 °C.

Täheldatud tulemused: T0min	Täheldatud temperatuur ajapunktis T0min			
	Süvend	temperatuur	Süvend	temperatuur
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Täheldatud tulemused: T60 min	Täheldatud temperatuur ajapunktis T60min			
	Süvend	temperatuur		
	5	°C		
Lahknevuste aruande nr:				
Läbinud või mitte läbinud:				
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)				
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)				

3.6 Katsemenetlus: instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader digitaalse intensiivsuse kontrollimine	
□ P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrumendi PKF08 tühja süvendi digitaalne intensiivsus mõlemal lainepikkusel (405 nm ja 495 nm) peab olema vähemalt 36 000 digitaalse intensiivsuse ühikut või rohkem.</i>
Eeltingimused:	PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit. KM 3.4 on teostatud. Kõik katsutid on instrumendist PKF08 eemaldatud. Väline arvuti koos BGA (Verification Tool) kontrollivahendi versiooniga: _____
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ühendage instrument PKF08 USB-sidekaabli abil välise arvutiga, millesse on installitud BGA Verification Tool. 2. Käivitage BGA Verification Tool. 3. Valige avakuval rippmenüüst Instrument PKF08 seerianumber. 4. Klõpsake valikut AD kontroll.

	<p>5. Instrument kuvab loetelu mõõdetud digitaalsetest väärtustest tulbas A/D iga lainepikkuse ja süvendi numbriga kohta.</p> <p>6. Tehke loendist kuvatõmmised ja salvestage katsemenetlusena KM 3.6_1.</p> <p>7. Veenduge, et kõik mõõdetud digitaalsed väärtused iga lainepikkuse ja süvendinumbriga puhul $\geq 36\ 000$.</p> <p>8. Klõpsake nuppu Sule.</p>
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Nagu katsemenetluses KM-s 3.6_1 näidatud, on kõik mõõdetud digitaalsed väärtused iga lainepikkuse ja süvendinumbriga puhul $\geq 36\ 000$.
Tähelestatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Nagu katsemenetluses KM 3.6_1 näidatud, on kõik mõõdetud digitaalsed väärtused iga lainepikkuse ja süvendinumbriga puhul $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

3.7 Läbivaatus ja kinnitus

Selles täidetud **jaotises 3**, mis kannab nime **Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri paigalduse kontroll**, dokumenteeritakse, et instrument PKF08 on läbinud kõik seadme ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testimised.

Läbivaatus ja kinnitus
<p>_____</p> <p>Allkiri: Volitatud isik Kuupäev</p> <p>_____</p> <p>Ametinimetus</p> <p>_____</p> <p>Allkiri: Volitatud isik Kuupäev</p> <p>_____</p> <p>Ametinimetus</p>

4 Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontroll

4.1 Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontrollimise katsemenetlus	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	BG Analytics® tarkvara tuleb installida laborisse vastavalt tootja nõuetele.
Eeltingimused:	<p>Arvuti minimaalsed süsteeminõuded (Win10 64-bit, versioon 1809 või uuem) vähemalt ühe installimiseks vaba USB-pordiga.</p> <p>Eraldi kohalik opsüsteemi Windows® kasutajakonto.</p> <p>Laadige BG Analytics®-i tarkvara alla ACC tarkvaraportaalist https://portal.acciusa.com ja täitke BG Analytics®-i kasutusjuhise (G_1867) jaotises 1.3 toodud registreerumise juhised ja jaotises 2.5 toodud installimise juhised</p>
Viited:	BG Analytics® kasutusjuhise (G_1867) ACC tarkvaraportaali https://portal.acciusa.com
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kinnitage jaotises „Täheldatud tulemused“, et arvuti tehnilised andmed vastavad miinimumnõuetele. 2. Kandke jaotisesse „Täheldatud tulemused“, arvuti ID, konkreetse kasutaja ID ja BG Analytics® tarkvara versioon. 3. Installige BG Analytics®-i tarkvara hostarvutisse konkreetse Windows®-i kasutaja ID alla. 4. Esmakordsel avamisel lugege ja Nõustuge BG Analytics®-i tarkvara lõppkasutaja litsentsilepinguga ja liikuge edasi Avalehele. 5. Tehke BG Analytics®-i Avalehest kuvatõmmis. 6. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 4.1_1. 7. Kontrollige, et BG Analytics®-i Avalehel oleks näha Start Test (alusta testi) ja View Results (vaata tulemusi). 8. Sulgege programm BG Analytics®. 9. Navigeerige arvutis Start-menüüsse ja klõpsake parema hiireklahviga BG Analytics®-i peal. Klõpsake käsku More (rohkem) ja seejärel käsku Pin to taskbar (Kinnita tegumiribale), et luua tegumiribale ikoon.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele. • BG Analytics®-itarkvara on edukalt installitud. • Nagu näidatud testijuhtimis KM 4.1_1, on BG Analytics®-i Avalehel näha Start Test (alusta testi) ja View Results (vaata tulemusi).
Täheldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Arvuti ja tarkvara teave: <ul style="list-style-type: none"> ○ Arvuti ID: _____ ○ Kasutaja ID hostarvutis: _____ ○ BG Analytics®-i tarkvara versioon: _____ • BG Analytics® tarkvara on edukalt installitud. <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei

	<ul style="list-style-type: none"> Nagu näidatud testijuhtimis KM 4.1_1, on BG Analytics® Avalehel näha Start Test (alusta testi) ja View Results (vaata tulemusi): <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	
<h2>4.2 Katsemenetlus: vötkoodilugeja paigaldamine</h2> <p><input type="checkbox"/> P/K põhjendus: Kogu teave tuleb sisestada üksnes käsitsi (klaviatuuri abil) Heakskiitja/kuupäev: _____</p>	
Eesmärk:	BG Analytics® peab suutma vötkoodilugejaga võtta vastu Fungitell STAT® reaktiivi, Fungitell STAT® standardit, LRW, APS ja patsiendi proovi identifikaatoreid.
Eeltingimused:	Tarnija soovitudele vastav konfigureeritud vötkoodiskanner. BG Analytics® on installitud ja suletud.
Viited:	BG Analytics® kasutusjuhised (G_1867) Vötkoodilugeja kasutusjuhend
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> Sisestage vötkoodilugeja kirjeldus jaotisesse „Tähdeldatud tulemused“. Installige konfigureeritud vötkoodiskanner hostarvutisse, järgides tootja antud installiprotseduuri. Käivitage BG Analytics®. Klõpsake nuppu Start Test (Käivita test). Skannige kuval Testi seadistus saadaolevad vötkoodid (kui neid on). Tehke kuval Testi seadistus täidetud väljadest kuvatõmmis. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 4.2_1. Kontrollige, et ribakoodidega üksustel olev informatsioon kanti nõuetekohaselt BGA tarkvarasse.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Vötkoodiskanner vastab tarnija soovitudele. Vötkoodiskanner on edukalt installitud. Nagu näidatud katsemenetluses KM 4.2_1, BG Analytics®, ilmub Test Setup ekraanile nõuetekohaselt kogu vötkoodi talletatud informatsioon.
Tähdeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> Vötkoodilugeja kirjeldus: _____ Vötkoodiskanner vastab tarnija soovitudele: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei Vötkoodiskanner on installitud: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei Nagu näha katsemenetlusest KM 4.2_1, ilmub BG Analytics® Test Setup (katse seadistuse) ekraanile nõuetekohaselt kogu ribakoodis sisalduva informatsioon: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	

Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

4.3 Läbivaatus ja kinnitus

Selles täidetud jaotises 4, mis kannab nime **BG Analytics® tarkvara paigalduse kontroll**, dokumenteeritakse, et tarkvara on nõuetekohaselt paigaldatud ja läbinud kõik ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testid.

Läbivaatus ja heakskiit
<p>_____</p> <p>Allkiri: Volitatud isik Kuupäev</p> <p>_____</p> <p>Ametinimetus</p> <p>_____</p> <p>Allkiri: Volitatud isik Kuupäev</p> <p>_____</p> <p>Ametinimetus</p>

5 Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® toimivusnõuded

5.1 Katsemenetlus: andmeedastuse kontrollimine	
□ P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	<i>Instrument PKF08 peab suutma edastada andmeid aja jooksul tarkvarale BG Analytics® kindlaks määratud lainepikkustel 405 nm ja 495 nm, sh inkubatsiooni temperatuuri.</i>
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud. PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit. Kõik katsutid on instrumendist PKF08 eemaldatud.
Viited:	BG Analytics®-i kasutusjuhhis (G_1867)
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake nuppu Käivita test. 3. BGA kuvab kuva Instrumenti kontrollimine ja teeb vähemalt 30-sekundilise enesetesti. 4. Tehke kuvast Instrumenti kontrollimine kuvatõmmis. 5. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.1_1. 6. Veenduge, et BGA kuvab kõik jaotises „Eeldatud tulemused“ loetletud parameetrid. 7. Enesetesti lõpulejõudmisel lülitub BGA ümber kuvale Testi seadistus. 8. Tehke kuvast Testi seadistus kuvatõmmis. 9. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.1_2. 10. Veenduge, et edastatav temperatuur on 37±1 °C.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu näha katsemenetluses KM 5.1_1, näitab BG Analytics®-i Verifying Instrument (instrumendi kontrolli) ekraan järgmist teksti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Self-test in progress... (Toimub enesetest...) ○ PKF08 seerianumber ○ Edastatud temperatuur ○ Olek: Ühendatud • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.1_2, kuvab BGA pärast enesetesti kuva Testi seadistus. • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C.
Tähelestatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu näha katsemenetluses KM 5.1_1, näitab BG Analytics®-i Verifying Instrument (instrumendi kontrolli) ekraan järgmist teksti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Toimub enesetest... <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ PKF08 seerianumber: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Edastatud temperatuur: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Olek: Ühendatud <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.1_2, liigub BGA pärast enesetesti ekraanile Test Setup (testi seadistus): <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud testijuhutimis KM 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	

Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.2 Katsemenetlus: kogumise, salvestamise, analüüsimise ja testitulemuse edastamise kontrollimine

P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____

Eesmärk:	<p>PKF08 instrument ja BG Analytics[®]-i tarkvara koguvad, analüüsivad ja pärast Fungitell STAT[®] analüüsi teostamist salvestavad proovide andmed vastavasse andmebaasi eesmärgiga teostada invasiivse seeninfektsiooni kliinilist diagnostikat.</p> <p>BG Analytics[®] peab esitama pärast analüüsi teostamist patsiendi proovi vastused ekraanil.</p> <p>BG Analytics[®] peab koostama printitava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.</p>
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud.
Viited:	BG Analytics [®] -i kasutusjuhised (G_1867) Fungitell STAT [®] -i kasutusjuhised (PN002603)
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> Käivitage BG Analytics[®]. Klõpsake nuppu Start Test (Käivita test). Oodake kuva Testi seadistus. Tippige kasutaja ID. Kasutage paigaldatud võtkeodilugejat või tippige iga välja (standardlahuse partii, reaktiivi partii, APS-i partii, veepartii) partiinumber ja aegumise teave. Tippige kõigi seitsme (7) proovi ID vormis „KK1“, „KK2“ jne. Tehke kuvast Testi seadistus kuvatõmmis. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.2_1. Veenduge, et kõik sisestatud andmed on kuval Testi seadistus kuvatud õigesti. Klõpsake nuppu Alusta, et liikuda kuvale Inkubeerimine. Valmistage ette kaks (2) Fungitell STAT[®]-i STD (STAT STD) katsutit: <ol style="list-style-type: none"> Lisage igasse katsutisse määratud kogus LRW-d vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. Lisage igasse katsutisse konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. Pange mõlemad STAT STD katsutid kuval Inkubeerimine mistahes instrumendi PKF08 süvendisse 10-minutiliseks inkubeerimiseks. Tehke kuvast Inkubeerimine kuvatõmmis. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.2_2. Veenduge, et kahe süvendi olek on „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole.

	<ol style="list-style-type: none"> 16. Inkubatsiooni ajal lisage kaheksasse (8) FungiteII STAT® RGT (STAT RGT) katsutisse 300 µL LRW-i ja segage iga katsutit keerisseadmes kõige rohkem 5 sekundit. 17. Kui mõlema katsuti süvendi uueks olekuks saab „Inkubeerimine valmis“, eemaldage mõlemad katsutid instrumendist PKF08 ja ühendage nende sisu, pipeteerides ühe katsuti kogu mahu teise katsutisse. 18. Segage ühendatud STAT STD katsutit keerisseadmes 15 sekundit. 19. Pange ühendatud STAT STD katsutist 75 µl igaühte kaheksast STAT RGT katsutist. 20. Segage iga STAT RGT katsutit keerisseadmega kuni 5 sekundit. 21. Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu Jah. 22. Sisestage kuval Andmete kogumine iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist. 23. Tehke kuvast Andmete kogumine kuvatõmmis. 24. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.2_3. 25. Veenduge, et kõikide süvendite olek on „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole. 26. Laske testil käia lõpuni. 27. Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu Vaata tulemusi. 28. Tehke BG Analytics®-i Testi tulemustelehest kuvatõmmis. 29. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.2_4. 30. Veenduge, et kuval „Testi tulemus“ kuvatakse päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta. 31. Klõpsake nuppu Prindi, et printida kogu 7-leheküljeline aruanne. 32. Märgistage iga lehekülg, alates KM 5.2_5 kuni KM 5.2_11. 33. Veenduge, et aruande igal leheküljel kuvatakse jaotises „Oodatud tulemused“ määratletud parameetrid. 34. Klõpsake nuppu Ekspordi, et ekspordida aruanne BG Analyticsi failina. Valige töölaualt eksportimise asukoht ja klõpsake nuppu Salvesta. 35. Tehke töölaual kuvatõmmis. 36. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.2_12. 37. Veenduge, et BG Analyticsi fail on eksporditud. 38. Abage eksporditud fail ja printige eksporditud aruanded. 39. Märgistage aruanded katsemenetlustena KM 5.2_13 kuni KM 5.2_19. 40. Veenduge, et aruanded KM 5.2_13 kuni KM 5.2_19, vastavad aruannetele KM 5.2_5 kuni KM 5.2_11. 41. Sulgege programm BG Analytics®.
<p>Eeldatud tulemused:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_1, kuvatakse kuval Testi seadistus kõik sisestatud andmed õigesti. • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_2, on kahe süvendi olek „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole. • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_3, on kõikide süvendite olek „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole. • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_4, kuvatakse kuval Testi tulemus päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta. • Nagu on näidatud katsemenetlustes KM 5.2_5 – KM 5.2_11, kuvatakse aruande igal leheküljel järgmised parameetrid:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Päis koos testiteabega ○ Proovi ID ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Valid – In Range (Kehtiv – vahemikus) ▪ Indeks: vahemikus 0,75–1,2 ▪ Proovi kategooria: Määramatu või positiivne <ul style="list-style-type: none"> • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_12, eksporditi aruanne BG Analyticsi failina. • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_13 kuni KM 5.2_19, vastavad eksporditud aruanded aruannetele KM 5.2_5 kuni KM 5.2_11.
Täheldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_1, kuvatakse kuval Testi seadistus kõik sisestatud andmed õigesti: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetlustes KM 5.2_2, on kahe süvendi olek „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetlustes KM 5.2_3, on kõikide süvendite olek „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetlustes KM 5.2_4, kuvatakse kuval Testi tulemus päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetlustes KM 5.2_5 – KM 5.2_11, kuvatakse aruande igal leheküljel järgmised parameetrid: <ul style="list-style-type: none"> ○ Päis koos testiteabega: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Proovi ID: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteedikontrolli olek: Kehtiv – vahemikus <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Indeks: vahemikus 0,75–1,2 <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Proovi kategooria: Määramatu või positiivne <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Aruanne eksporditi BG Analyticsi faili, nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_12: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.2_13 kuni KM 5.2_19, vastavad eksporditud aruanded aruannetele KM 5.2_5 kuni KM 5.2_11. <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.3 BG Analytics®-i testijuhtumi tulemuste aruande kinnitamine

P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____

Eesmärk:

BG Analytics® peab näitama kas kategooriasse 'negatiivne' või 'kehtetu' kuuluvat tulemust, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks.

	<i>BG Analytics® peab teatud kehtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.</i>
Eeltingimused:	PKF08 instrumendi PK ja BG Analytics® tarkvara PK on läbitud
Viited:	BG Analytics®-i kasutusjuhised (G_1867) Fungitell STAT®-i kasutusjuhised (PN002603)
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake nuppu Start Test (Käivita test). 3. Oodake kuva Testi seadistus. 4. Tippige kasutaja ID. 5. Kasutage paigaldatud vöötkoodilugejat või sisestage igale väljale (standardlahuse partii, reaktiivi partii, APS-i partii, veepartii) number ja aegumise teave. 6. Sisestage proovide 1, 2 ja 3 ID-d kui LRW1, LRW2 ja LRW3. 7. Sisestage proovide 4, 5 ja 6 ID-d kui lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 8. Tippige jaotises Märkused järgmine tekst: "KK KM 5.3" 9. Klõpsake nuppu Alusta, et liikuda kuvale Inkubeerimine. 10. Valmistage ette üks STAT STD katsuti: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstitueerige STAT STD konkreetse LRW kogusega vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. b. Lisage STAT STD katsutisse konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke. 11. Proovide 1, 2 ja 3 ettevalmistus <ol style="list-style-type: none"> a. Viige 50 µL LRW-d kolme tühja 12x75 mm katsutisse. b. Lisage igasse katsutisse 200 µL APS-i. c. Segage segu 15 sekundit keerisseadmes ja katke. 12. Sisestage inkubeerimise ekraanile STAT STD ja asetage proovid 1, 2 ja 10 minutiks PKF08 vastavatesse süvenditesse inkubeerima. 13. Inkubatsiooni ajal lisage nelja (4) STAT RGT katsutisse 300 µL LRW-i ja segage igat katsutit keerisseadmes kõige rohkem 5 sekundit. Võtke veel kolm (3) STAT RGT katsutit, aga <u>ärge</u> neid täitke (kokku neli täidetud ja kolm täitmata STAT RGT katsutit). 14. Kui ava olek muutub olekuks „Inkubatsioon lõppenud“, eemaldage instrumendist PKF08 kõik katsutid ja keerutage igat katsutit 5 sekundit. 15. Pipeteerige 75 µL STAT STD sisu STAT RGT katsutisse. 16. Pipeteerige 75 µL proovidest 1, 2 ja 3 vastavatesse täidetud STAT RGT katsutitesse. 17. Pipeteerige 75 µL STAT STD sisu igasse mittetäidetud STAT RGT katsutisse. 18. Tsentrifugeerige esimest nelja (täidetud) RGT katsutit kõige rohkem 5 sekundit. Ärge tsentrifugeerige mittetäidetud RGT katsuteid, vaid ainult katke. 19. Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu Jah. 20. Sisestage kuval Andmete kogumine iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist. 21. Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu Vaata tulemusi. 22. Klõpsake loodud aruande printimiseks nupul Printi. 23. Tähistage testikatsete tulemused siltidega KM 5.3_1 kuni KM 5.3_6. 24. Kontrollige, et proovide ID-dega LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes.

	<p>25. Kontrollige, et proovide ID-ga lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes.</p> <p>26. Veenduge, et aruandes kuvatakse sisestatud tekst päises jaotises Märkused: „KK KM 5.3“.</p> <p>27. Sulgege tarkvara BGA.</p>
<p>Eeldatud tulemused:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu näidatud KM 5.3_1 kuni KM 5.3_6, kuvatakse aruandes sisestatud tekst päises, jaotises Märkused: „KK KM 5.3“. • Nagu näidatud KM 5.3_1, KM 5.3_2 ja KM 5.3_3, kuvatakse proovide LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tulemus 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtiv - vahemikust madalam ▪ Indeks: indeksit ei arvatud ▪ Proovi kategooria: negatiivne ○ Tulemus 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 ▪ Indeks: indeksit ei arvatud ▪ Sample Category: Not Reportable (Proovi kategooria: pole teatav) ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. aeg (s)) ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit • Nagu näidatud KM 5.3_4, KM 5.3_5 ja KM 5.3_6, kuvatakse proovide lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 ▪ Indeks: indeksit ei arvatud ▪ Sample Category: Not Reportable (Proovi kategooria: pole teatav) ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (s)) ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit
<p>Tähdeldatud tulemused:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu näidatud KM 5.3_1 kuni KM 5.3_6, kuvatakse aruandes sisestatud tekst päises, jaotises Märkused: „KK KM 5.3“: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu näidatud KM 5.3_1, KM 5.3_2 ja KM 5.3_3, kuvatakse proovide LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes üks järgmistest tulemustest: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tulemus 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: Kehtiv – vahemikust madalam <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatud <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Proovi kategooria: negatiivne <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Tulemus 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatud <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (ajad)): <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei • Nagu näidatud KM 5.3_4, KM 5.3_5 ja KM 5.3_6, kuvatakse proovide lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes üks järgmistest tulemustest:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvaliteeditingimuste olek: kehtetu - 500 juures ei ületa 0 <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Indeks: indeksit ei arvatatud <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ▪ Proovi kategooria: ei kuulu aruandesse <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (ajad)): <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.4 Testijuhtum: andmete säilitamise ja otsinguvõimaluste kontrollimine	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbri, reaktiivi partii numbri, proovi ID ja kasutaja ID alusel.
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BG Analytics®-i PK on läbitud. KM 5.3 on teostatud.
Viited:	BG Analytics® kasutusjuhise (G_1867)
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käivitage BG Analytics®. 2. Klõpsake nuppu View Results (Vaata tulemusi). 3. Klõpsake välja Otsing, et otsida kirjet proovi ID järgi. Sisestage proovi ID kohale „LRW1” 4. Klõpsake nuppu Otsi, et kuvada otsingutulemus. 5. Tehke kuvast Testide ajalugu kuvatõmmis. 6. Märgistage kuvatõmmis katsemenetlusena KM 5.4_1. 7. Veenduge, et kuvatakse ainult proovi „LRW1” tulemus. 8. Klikake kaks korda proovi „LRW1” real, loodud aruande printimiseks klikake Print. 9. Märgistage aruanne katsemenetlusena KM 5.4_2. 10. Veenduge, et luuakse sama testiaruanne kui katsemenetluse KM 5.3_1 puhul. 11. Sulgege programm BG Analytics®.
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> ● Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi. ● Nagu on näidatud testiuhumus KM 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist KM 5.3_1 aruandega identne.
Tähelestatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> ● Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei ● Nagu on näidatud testiuhumus KM 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist 5.3_1 aruandega identne: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei

Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.5 Testijuhtum: andmebaasi varundamisvõime kontrollimine	
<input type="checkbox"/> P/K põhjendus: _____ Heakskiitja/kuupäev: _____	
Eesmärk:	BG Analytics [®] peab võimaldama SQLite andmebaasile varundamise võimekuse.
Eeltingimused:	PKF08 PK ja BG Analytics [®] -i PK on läbitud
Viited:	BG Analytics [®] kasutusjuhhis (G_1867)
Testiprotseduur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käivitage BG Analytics[®]. 2. Klõpsake nuppu Backup (Varunda). 3. Valige asukoht hostarvuti töölaual, kuhu salvestada andmebaasi koopia. 4. Klõpsake nuppu Salvesta, mis asub faili vaikenime all vormingus bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV, tüüp: BGA andmebaas. 5. Klõpsake nuppu OK teate Backup Complete (Varundus valmis) kinnitamiseks. 6. Tehke töölaual kuvatõmmis. 7. Salvestage kuvatõmmis katsemenetlusena 5.5_1. 8. Veenduge, et kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV. 9. Sulgege programm BG Analytics[®].
Eeldatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV.
Tähelestatud tulemused:	<ul style="list-style-type: none"> • Nagu on näidatud katsemenetluses KM 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei
Lahknevuste aruande nr:	
Läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	
Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	

5.6 Läubivaatus ja heakskiit

Selles täidetud jaotises 5, mis kannab nime **Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri ja BG Analytics® tarkvara** toimimise kontroll, dokumenteeritakse, et süsteem on läbinud kõik ette nähtud kasutusele vastavate määratud protsesside testid.

Läubivaatus ja heakskiit	
_____	_____
Allkiri: Volitatud isik	Kuupäev

Ametinimetus	
_____	_____
Allkiri: Volitatud isik	Kuupäev

Ametinimetus	

6 Lõplik kontrolliaruanne

6.1 Lõplik kontrolliaruanne	
Eesmärk:	Ülevaate andmine testitulemuste kohta
Jaotise 3 läbivaatus:	<p style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.1 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.2 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.3 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.4 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.5 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 3.6 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõuetele: JAH <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/></p>
Jaotise 4 läbivaatus:	<p style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 4.1 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 4.2 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõuetele: JAH <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/></p>
Jaotise 5 läbivaatus:	<p style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 5.1 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 5.2 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 5.3 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 5.4 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM 5.5 Läbinud <input type="checkbox"/> Mitte läbinud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõuetele: JAH <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/></p>
Täiendav testimine:	<p style="text-align: right;">P/K <input type="checkbox"/></p> <p>KM ____ Läbinud <input type="checkbox"/> Mitteläbinud <input type="checkbox"/></p> <p>KM ____ Läbinud <input type="checkbox"/> Mitteläbinud <input type="checkbox"/></p> <p>KM ____ Läbinud <input type="checkbox"/> Mitteläbinud <input type="checkbox"/></p> <p>KM ____ Läbinud <input type="checkbox"/> Mitteläbinud <input type="checkbox"/></p> <p>KM ____ Läbinud <input type="checkbox"/> Mitteläbinud <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Täiendav testimine vastab nõuetele: JAH <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/></p>
Süsteem on testi läbinud või mitte läbinud:	
Teostaja: (Allkiri/kuupäev)	

Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)	
--	--

6.2 Läbivaatus ja heakskiit

Selles täidetud **jaotises 6**, mis kannab nime **Lõplik kontrolli aruanne**, dokumenteeritakse, et instrument Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics[®] tarkvara läbisid kõik süsteemi kontrolli protokollis toodud testid ja toimivad adekvaatselt, kui süsteemi kasutatakse selle ette nähtud eesmärkidel.

Läbivaatus ja kinnitus	
_____	_____
Allkiri: Volitatud isik Kuupäev	

Ametinimetus	
_____	_____
Allkiri: Volitatud isik Kuupäev	

Ametinimetus	

7 Lisad

7.1 Koolitusdokumendid

7.2 Objektiivne tõendusmaterjal

7.3 Täiendav testimine

7.4 Lahknevuste aruanne

7.5 Probleemide lahendamise aruanne

7.6 Hooldus

Kontaktteave

Ettevõtete peakontorid

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 või (508) 540-3444
Faks: (508) 540-8680
E-post: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

United Kingdom

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
United Kingdom
Tel: (44) 151-547-7444
Faks: (44) 151-547-7400
E-post: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Euroopa

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Germany
Tel: (49) 61 05-96 10 0
Faks: (49) 61 05-96 10 15
E-post: service@acciusa.de
www.acciusa.de

Volitatud esindaja



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

Märkus. Seadmega toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada valmistajat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Kasutatud sümbolid



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

Redigeerimise ajalugu

2. redaktsioon. Lisatud allalaadimise protseduur, volitatud esindaja, redigeerimise ajalugu ja kasutatud sümbolid. Muudetud jaotist 5.3 Väiksemad selgitused ja vorming.