



# BG Analytics®

## Süsteemi kontrollimise protokoll

G\_2006 Rev3 2022-08-06

REF BGA007



IVD

*Toode on mõeldud in vitro diagnostikaks ja ainult professionaalseks kasutamiseks*  
Emakeelse kasutusjuhendi nägemiseks minge lehele [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)



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 omandiõigusega kaitstud. Juhendit ei tohi kopeerida, reprodutseerida, tõlkida ega edastada mis tahes vormis ilma ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. selgesõnalise kirjaliku loata. Antud ei ole ühtegi otsest ega kaudset kaubanduslikku garantiid.

G\_2006 Rev3

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 registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele

Associates of Cape Cod, Inc. Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader on instrument, mida toodab ettevõtte Lab Kinetics LLC.

## Sisukord

1	Ülevaade .....	5
1.1	Eesmärk.....	5
2	Süsteemi kontrollimise kava.....	5
2.1	Ulatus .....	5
2.2	Testitavate komponentide kirjeldus.....	6
2.3	Nõutavad spetsifikatsioonid.....	8
2.4	Labori süsteemi kontrollimise plaan .....	9
2.5	Ülesanded .....	9
2.6	Loetelu käesoleva süsteemi kontrollimise protseduuri teostamiseks vajalikest tarnijatest.....	12
2.7	Protseduur .....	13
2.8	Aktsepteerimise kriteeriumid .....	14
2.9	Täidetud süsteemi kontrollimise protokoll asukoht.....	14
2.10	Läbivaatus ja kinnitamine.....	14
3	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader .....	15
3.1	Kalibreerimisdokumendi testijuhtum.....	15
3.2	Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Readeri testijuhtumi seadistamine.....	16
3.3	Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Readeri testijuhtumi installimine .....	17
3.4	Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Readeri testijuhtumi hindamine.....	19
3.5	Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Readeri testijuhtumi teostamise verifitseerimine .....	20
3.6	Läbivaatus ja heakskiit.....	22
4	Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontroll.....	23
4.1	Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi installimine.....	23
4.2	Vöötkoodiskanneri testijuhtumi installimine .....	25
4.3	Läbivaatus ja heakskiit.....	26
5	Instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® toimivuse kontroll.....	27
5.1	Testijuhtum: andmeedastuse kontrollimine .....	27
5.2	Testijuhtumi tulemuste kogumise, salvestamise, analüüsi ja kättetoimetamise kontroll.....	29
5.3	Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi tulemuste aruande kinnitamine.....	32
5.4	Testijuhtumi andmete salvestamise ja otsingu võimalikkuse kontroll .....	35
5.5	Testijuhtumi andmebaasi varundamise võimalikkuse kontroll .....	36
5.6	Läbivaatus ja heakskiit.....	37
6	Lõplik kontrolliaruanne .....	38

6.1	Lõplik kontrolliaruanne .....	38
6.2	Läbivaatus ja heakskiit.....	39
7	Lisad .....	40
7.1	Koolitusdokumendid.....	40
7.2	Objektiivne tõendusmaterjal.....	41
7.3	Täiendav testimine .....	42
7.4	Lahknevuste aruanne.....	43
7.5	Probleemide lahendamise aruanne .....	44
7.6	Hooldus .....	45

## 1 Ülevaade

### 1.1 Eesmärk

Käesoleva süsteemi kontrollimise protokoll eesmärgiks on kinnitada, et süsteem (süsteemi moodustavad Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja hosti arvutisse installitud BG Analytics® tarkvara) teostab oma vajalikud funktsioonid täpselt ja usaldusväärselt. Süsteemi kontrollimise protokollis kirjeldatud individuaalsed testijuhtumid (mida nimetatakse ka TJ numbriks) on ette nähtud demonstreerimiseks, dokumenteerimiseks, hindamiseks ja kinnitamiseks, et süsteem toimib ettenähtud viisil.

Selles protokollis kasutatakse järgmisi tootelühendeid:

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

Süsteemi kontrollimise protokollitõlgitud versioone saab alla laadida veebisaidilt [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Süsteemi kontrollimise kava

### 2.1 Ulatus

PKF08 ja BGA süsteemide kontrollimise protokoll määratleb protsessid, millega kontrollitakse PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvara toimimist ette nähtud eesmärgi täitmiseks. Nõutud spetsifikatsioonides täpsustatakse instrumendi ja tarkvara kliendi vajadustest lähtuv funktsionaalsus. Süsteemi kontrollimise protokoll näeb ette, et iga nõutavat spetsifikatsiooni tuleb testida vastavalt jaotistes „Paigaldamise kontroll“ ja „Toimivuse kontroll“ esitatud eelnevalt määratletud testijuhtumitele. Iga teostatud testijuhtum sisaldab eeldatud ja täheldatud tulemuste ametlikku protokollitõlgitud versiooni. Jaotises „Lõplik kontrolliaruanne“ antakse ülevaade teostatud testijuhtumite olekust ja dokumenteeritakse vormiliselt, kas süsteem vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele.

Käesolev süsteemi kontrollimise protokoll on jaotatud järgmisteks jaotisteks.

- **Jaotis 3 „Instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri paigalduse kontroll“** kinnitab, et instrument PKF08 on paigaldatud tootja spetsifikatsioonide kohaselt ning funktsioonitestid on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **Jaotis 4 „Tarkvara BG Analytics® Software“** paigalduse kontroll kinnitab, et tarkvara installiti tootja spetsifikatsioonide kohaselt ning funktsioonitestid on tehtud ja dokumenteeritud ning tulemused olid ootuspärased.
- **Jaotis 5 „Instrumendi Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® Software“** toimivuse kontroll kinnitab, et süsteem toimib kehtestatud piirväärtuste ja lubatud hälvete piires.
- **Jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“** esitatakse ülevaade kohaldatud testijuhtumitest 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 instrumendi 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 kontrollimise protokoll 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 testijuhtumi protseduuris, eeldatud tulemustes või täheldatud tulemustes kasutatakse probleemi dokumenteerimiseks lahknevuste aruannet. Lahknevuste aruanne peab sisaldama järgmist: viide testijuhtumile, aruande number, lahknevuse kirjeldus, lahknevuse uurimine, lahenduse kirjeldus ja lahenduse kategooria.

Läbikukkunud testijuhtumi võib uuesti teostada, järgides lahknevuste aruande kohta käivat asjakohast dokumentatsiooni. Testijuhtumi uuesti teostamise dokumenteerimiseks peaks kasutama varem heakskiidetud probleemilahenduse raportit. Probleemi lahendamise aruanne peab sisaldama järgmist: viide testijuhtumile, 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 komponentide kirjeldus

Süsteemi kontrollimise protokollis raames testitakse kolme komponenti.

### 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  $37 \pm 1$  °C ja seda hoidma 10-minutilise inkubeerimistoimingu ja analüüsi 40-minutilise käitusaja vältel. Digitaalseid väärtusi 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 12 mm 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 kasutusjuhiseist), mis tuleb brošüürina PKF08 instrumendiga kaasa (võimalik alla laadida ka veebilehelt [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)).

Tabel 1. Instrumendile PKF08 kohalduvad keskkonnanõuded

PKF08 keskkonnanõuded	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 lihtsutamise 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 kohalikku jagamata SQLite andmebaasi, millele viidatakse nimega „BG Analyticsi 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:

Tabel 2: minimaalsed süsteeminõuded BG Analytics®-i tarkvara hostarvutile

Hostarvutile esitatavad süsteeminõuded	Kirjeldus
<b>Opsüsteem</b>	Microsoft® Windows® 10, 64-bitine, versioon 1809 või uuem
<b>Füüsiline mälu:</b>	Miimum: 4 GB Soovitus: 8 GB
<b>Kõvakettaruum</b>	Miimum: 10 GB Soovitatud: vähemalt 15 GB
<b>Sidepordid</b>	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 võotkoodiskanneriga (valikuline)
  - BGA ühildub mis tahes võotkoodilugejaga, mis on konfigureeritud skannerirežiimis USB HID Points of Sale. Näiteks Honeywelli juhtmega võotkoodiskannerid tervishoiu jaoks (nt Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Lisateavet leiab võotkoodiskanneri kasutusjuhendist.
- Ühendus printeriga
- Viirusetõrje teave
  - Soovitame tungivalt paigaldada arvutisse viirustõrjeprogrammi 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® kasutusjuhistest (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 kontrollimise protokoll ei hõlma kliiniliste proovide kasutamist, küll aga soovitate protokollide teostamist keskkonnaningimustes, mis vastab instrumendi kasutusotstarbe le ehk teisisõnu bioohutuse ruumis.*

## 2.3 Nõutavad spetsifikatsioonid

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

- Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.
- Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonspetsifikatsioonide kohaselt.
- Instrumendi PKF08 toimivus tuleb määratleda vastavalt järgmistele toimivuse andmetele ja spetsifikatsioonidele:
  - Temperatuur - raporteeritakse keskmisena temperatuuridest, mis mõõdetakse 5 minuti jooksul integreeritud NIST jälgitava temperatuurianduriga.
  - Signaal - keskmine süvendi intensiivsus (digitaalsed väärtused, DVs) mõõdetuna 5 minuti jooksul
  - Signaali ja müra suhe - digitaalsete väärtuste standardhälve 5 minuti jooksul.
- 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®-i 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 näitama kas kategooriasse „negatiivne“ või „kehtetu“ kuuluvat tulemust, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks.
- BG Analytics® peab teatud kehtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.
- BG Analytics® peab koostama prinditava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.
- BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbri, reaktiivi partii numbri, proovi ID ja kasutaja ID alusel.
- BG Analytics® peab võimaldama SQLite andmebaasile varundamise võimekuse.



## 2.4 Labori süsteemi kontrollimise plaan

Seda süsteemi kontrollimise protokollid 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 IQ	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 kontrollimise protokollid hinne jaotises 6 „Lõplik kontrolliaruanne“ on LÄBINUD.

## 2.5 Ülesanded

Ülesanded on liigitatud järgmiselt:

### 2.5.1 Tarnija

See süsteemi kontrollimise protokoll 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: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Telefon: 001-888-848-3248
Kohalik volitatud tarnija	Nimi:  e-post:  Telefon:

## 2.5.2 Labor

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

*Tabel 6. Labori teave*

<b>Labori teave</b>	
<b>Labori nimi</b>	
<b>Ettevõtte/haigla nimi</b>	
<b>Aadress</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Põhikontaktisik</b>	Nimi: E-post: Telefon:

### 2.5.3 Töötajate logi

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

Roll: volitatud isik	
Nimi:	Tiitel:
Allkiri:	Kuupäev:

Pange kirja kõikide selle protokollitööstamisega seotud töötajate nimi ja tiitel.

Roll: testija	
Nimi:	Tiitel:
Allkiri:	Kuupäev:

Roll: ülevaataja	
Nimi:	Tiitel:
Allkiri:	Kuupäev:

Roll: _____	
Nimi:	Tiitel:
Allkiri:	Kuupäev:

#### 2.5.4 Seda süsteemi kontrollimise protokollis käsitleva koolituse dokumenteerimine

Dokumenteerige jaotises 7 „Lisad“, et jaotises 2.5.3 „Töötajate logi“ testijatena loetletud isikud on läbinud selle protokollis käsitleva koolituse.

#### 2.6 Loetelu käesoleva süsteemi kontrollimise protseduuri teostamiseks vajalikest tarnijatest

Selle protokollis 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 US Katalooginumber*	Vajalik kogus	Säilitustingimused
Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics®	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
Riulid 12mm diameetriga katsutitele		Kõik	2	Keskkond
Keerissegur		Kõik	1	Keskkond
Parafilm® M		Kõik	1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahule 100 - 1000 µL		Kõik	1	Keskkond
Reguleeritav pipett mahule 20 - 200 µL		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 nõutud spetsifikatsioonidele.

- 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 testijuhtumi olek on P/K.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad teostama kõik kohaldatavas jaotises hõlmatud testijuhtumid, välja arvatud need, mille olekuks on märgitud P/K.
- Seda protokolliga teostavad töötajad peavad koguma iga testijuhtumi protseduuris 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 testijuhtumi 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 heakskiidetud probleemi lahendamise aruannet ja lisama aruande **jaotisse 7 „Lisad“**.
- Kõik volitatud isikud peavad läbi vaatama, allkirjastama ja dateerima iga testijuhtumi, sealhulgas objektiivse tõendusmaterjali, lahknevuste aruande ja probleemi lahendamise aruande (kui neid on). Mõjutatud testijuhtumi oleku kohta otsuse tegemisel tuleb arvesse võtta lahknevuste aruannet ja probleemi lahendamise aruannet.
- Täiendava testijuhtumi vajaduse peab (vajadusel) tuvastama ja ette valmistama volitatud isik. Täiendavat testimist vajavad testijuhtumid 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 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 kontrollimise protokolliga jaotises 2.9 „Teostatud süsteemi kontrollimise protokoll“ näidatud asukohta.

## 2.8 Aktsepteerimise kriteeriumid

- Iga kohaldatava testijuhtumi olek peab olema LÄBINUD, et selle protokolliga jaotise saaks lugeda nõuetelevastavaks. Üksik testijuhtum tulemusega EBAÕNNESTUNUD tähistab terve sektsiooni mittevastavust, kui volitatud isik ei põhjenda vastupidi.
- Testijuhtumit tulemusega EBAÕNNESTUNUD ei saa uuesti teostada ilma dokumenteeritud lahknevuse aruandeta ja probleemi lahendamise aruandeta, mille peab varem heaks kiitma volitatud isik ja mis lisatakse **jaotisesse 7 „Lisad“**.
- Süsteemi kontrollimise protokollile oleku LÄBINUD määramiseks peab iga selle protokolliga kohaldatav jaotis peab vastama nõutavatele spetsifikatsioonidele. Otsus tuleb märkida **jaotisesse 6 „Lõplik kontrolliaruanne“**.

## 2.9 Täidetud süsteemi kontrollimise protokolliga asukoht

Pärast täitmist ja läbivaatamist lisatakse süsteemi kontrollimise protokoll järgmisesse asukohta:

---

## 2.10 Läbivaatus ja kinnitamine

Käesoleva süsteemi kontrollimise protokolliga täidetud **jaotis 2**, nimega **Süsteemi kontrollimise kava** 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 heakskiit	
_____	_____
Allkiri: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	
_____	_____
Allkiri: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	

### 3 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

3.1 Kalibreerimisdokumendi testijuhtum	
<input type="checkbox"/> P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____	
<b>Eesmärk:</b>	<i>Instrument PKF08 peab enne laborisse paigaldamist olema kalibreeritud ettevõttes ACC.</i>
<b>Testiprotseduur:</b>	Instrument PKF08 on tarnitud koos kalibreerimistõendiga. See dokument tõendab instrumendi PKF08 oluliste funktsioonide kalibreerimist tootja spetsifikatsioonide kohaselt.
<b>Eeldatud tulemused:</b>	Instrumendiga PKF08 on kaasas kalibreerimistõend.
<b>Tähelestatud tulemused:</b>	Olemas on kalibreerimise sertifikaat: <input type="checkbox"/> Jah, kalibreerimise kuupäev: _____ <input type="checkbox"/> Ei
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (Allkiri/kuupäev)	

### 3.2 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri testijuhtumi seadistamine

□ P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnaspetsifikatsioonide kohaselt.</i>
<b>Eeltingimused:</b>	Instrument PKF08 võeti vastu. TC 3.1 on edukalt täidetud.
<b>Viited:</b>	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avage ettevaatlikult instrumendi PKF08 pakend ning paigutage PKF08 puhtale ja tasasele pinnale.</li> <li>2. Kontrollige visuaalselt instrumendi PKF08 välispinda mistahes kahjustuste (nt kriimustuste) suhtes ja märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“.</li> <li>3. Eemaldage kõik ülejäänud komponendid (toitejuhe, USB-sidekaabel, toitevoolu häirete kõrvaldusseade ja tolmuksüsteem) kastist ja kontrollige neid mistahes kahjustuste suhtes. Märkige kõik tähelepanekud jaotisesse „Täheldatud tulemused“.</li> <li>4. Kui materjale on puudu või need on kahjustatud, võtke ühendust tehnilise teenindusega e-posti teel: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrument PKF08 on olemas ja kahjustusteta.</li> <li>• Kõik ülejäänud komponendid on olemas ja kahjustusteta.</li> </ul>
<b>Täheldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrument PKF08 on kohal ja terve: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei, _____</li> <li>• Kõik ülejäänud komponendid on kohal ja terved: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei,</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	



### 3.3 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri testijuhtumi installimine

P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnapetsifikatsioonide kohaselt.</i>
<b>Eeltingimused:</b>	<p>Termomeetri teave:  Mudel: _____ Seerianumber: _____ Järgm. kal: _____</p> <p>Hügroomeetri teave:  Mudel: _____ Seerianumber: _____ Järgm. kal: _____</p>
<b>Viited:</b>	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Märkige labori keskkonnatingimused: jaotisesse „Täheldatud tulemused“.</li> <li>Kontrollige, kas keskkonnatingimused vastavad jaotises „Täheldatud tulemused“ esitatud tingimustele.</li> <li>Kui keskkonnatingimused on täidetud, ühendage instrument PKF08 tarnekomplekti kuuluva toitevoolu häirete kõrvaldusseadme (ja valikulise UPS-i) kaudu maandatud seinakontaktiga.</li> <li>Märkige instrumendi PKF08 teave jaotisesse „Täheldatud tulemused“.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keskkonnatingimused on dokumenteeritud ja vastavad nõuetele.</li> <li>Instrumendi PKF08 teave on dokumenteeritud.</li> <li>Instrument PKF08 on paigaldatud.</li> </ul>
<b>Täheldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keskkonnatingimused: <ul style="list-style-type: none"> <li>Keskkonna temperatuur: _____ °C (nõutav 15–30 °C)</li> <li>Keskkonna niiskus: _____ % (nõutav &lt; 70%)</li> <li>Elekter: _____ VAC (nõutav 100–240 VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>Keskkonnatingimused vastavad nõuetele: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei, _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumendi PKF08 teave: <ul style="list-style-type: none"> <li>Seerianumber: _____</li> <li>Ühendus häirete kõrvaldusseadme kaudu: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>Tootja/mudel: _____</li> </ul> </li> <li>Ühendatud UPS-i kaudu (valikuline): <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>Tootja/mudel: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Instrument PKF08 on installitud: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	

<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	

### 3.4 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri testijuhtumi hindamine

P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	<i>Instrument PKF08 tuleb paigaldada tootja nõuete ja keskkonnaspetsifikatsioonide kohaselt.</i>
<b>Eeltingimused:</b>	TC 3.3 on teostatud. Seadistamine I kaheksa 12x75 mm depürogeenitud borosilikaadist klaaskatsutit
<b>Viited:</b>	PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeri kasutusjuhend
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lülitage PKF08 sisse.</li> <li>Lubage instrumendil PKF08 teha alglaadimine.</li> <li>Pange 12x75 mm katsutid kõigisse kaheksasse süvendisse.</li> <li>Jälgige instrumendi PKF08 toimimist vastavalt jaotises „Eeldatud tulemused“ esitatud selgitusele. Dokumenteerige jaotises „Täheldatud tulemused“.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pärast instrumendi PKF08 sisse lülitamist – katsuteid ei ole sisestatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>LCD-ekraan on sisse lülitatud</li> <li>LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber ja lainepikkus</li> <li>Kõik tühjade süvendite märgutuled on punased</li> </ul> </li> <li>Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kõik katsutid saab täielikult sisestada</li> <li>Kõik süvendite märgutuled muutuvad roheliseks</li> </ul> </li> </ul>
<b>Täheldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pärast instrumendi PKF08 sisse lülitamist – katsuteid ei ole sisestatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>LCD-ekraan on sees <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>LCD-ekraanil kuvatakse seerianumber, lainepikkus <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Kõik tühjade süvendite LED-id on punased <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> <li>Pärast 12x75 mm katsutite panemist kõigisse kaheksasse süvendisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kõik katsutid saab täielikult sisestada <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Kõigi süvendite LED-id muutuvad roheliseks <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul> </li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	

### 3.5 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Readeri testijuhtumi teostamise verifitseerimine

P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	<p><i>Instrumenti PKF08 toimivus tuleb määratleda vastavalt järgmistele toimivuse andmetele ja spetsifikatsioonidele:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Temperatuur - raporteeritakse keskmisena temperatuuridest, mis mõõdetakse 5 minuti jooksul integreeritud NIST jälgitava temperatuurianduriga</i></li> <li>• <i>Signaal - keskmine süvendi intensiivsus (digitaalsed väärtused, DVs) mõõdetuna 5 minuti jooksul</i></li> <li>• <i>Signaali ja müra suhe - digitaalsete väärtuste standardhälve 5 minuti jooksul.</i></li> </ul>
<b>Eeltingimused:</b>	<p>PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit.</p> <p>TJ 3.4 on teostatud.</p> <p>Kõik katsutid on instrumentidist PKF08 eemaldatud.</p> <p>Väline arvuti PKF08 Calibration Tooli versiooninumbriega: _____</p>
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kasutage USB-sidekaablit ja ühendage instrument PKF08 välise arvutiga, milles on PKF08 Calibration Tool.</li> <li>2. Käivitage PKF08 Calibration Tool.</li> <li>3. Valige avakuval rippmenüüst <b>Instrument</b> PKF08 seerianumber.</li> <li>4. Klõpsake valikul <b>Auto Calibrate</b>.</li> <li>5. Lubage PKF08 Calibration Toolil kalibreerimise protsessiga jätkata.</li> <li>6. Pärast lõpetamist klõpsake valikul Print ja lisage silt 3.5_6.</li> <li>7. Hinnake As-Found ja As-Left andmeid, mis loetletakse toimivuse tulemuste jaotises, vastavalt eeldatud tulemustes määratud spetsifikatsioonidele.</li> <li>8. Dokumenteerige jaotises „Täheldatud tulemused“.</li> <li>9. Sulgege PKF08 Calibration Tool.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu kuvab TC 3.5_6 toimivuse tulemuste jaotis: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tuvastatakse aktiivne 405 nm panga komplekt</li> <li>○ Raporteeritud keskmine temperatuur: <math>37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}</math></li> <li>○ Iga aktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ 495 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<b>Täheldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu kuvab TC 3.5_6 leitud toimivuse tulemuste jaotis: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivne 405 nm pank: _____</li> <li>○ Keskmine temperatuur: <math>37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Iga aktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ 495 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>• Jäetud toimivuse tulemused: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivne 405 nm pank: _____</li> <li>○ Keskmine temperatuur: <math>37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Iga aktiivse 405 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ 495 nm panga optiline tihendus iga süvendi numbri jaoks: <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Aktiivse 405 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ 495 nm panga signaali ja müra suhe: <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul>

<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (Allkiri/kuupäev)	

### 3.6 Läbivaatus ja heakskiit

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 heakskiit	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Tiitel	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Tiitel	

## 4 Tarkvara BG Analytics® paigalduse kontroll

4.1 Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi installimine	
<input type="checkbox"/> P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____	
<b>Eesmärk:</b>	BG Analytics® tarkvara tuleb installida laborisse vastavalt tootja nõuetele.
<b>Eeltingimused:</b>	<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 <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> ja täitke BG Analytics®-i kasutusjuhise (G_1867) jaotises 1.3 toodud registreerumise juhised ja jaotises 2.5 toodud installimise juhised</p>
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhise (G_1867) ACC tarkvaraportaali <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kinnitage jaotises „Tähdeldatud tulemused“, et arvuti tehnilised andmed vastavad miinimumnõuetele.</li> <li>2. Kandke jaotisesse „Tähdeldatud tulemused“, arvuti ID, konkreetse kasutaja ID ja BG Analytics® tarkvara versioon.</li> <li>3. Installige BG Analytics®-i tarkvara hostarvutisse konkreetse Windows®-i kasutaja ID alla.</li> <li>4. Esmakordsel avamisel lugege ja <b>Nõustuge BG Analytics®-i tarkvara lõppkasutaja litsentsilepinguga</b> ja liikuge edasi Avalehele.</li> <li>5. Tehke BG Analytics®-i <b>Avalehest</b> kuvatõmmis.</li> <li>6. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 4.1_1.</li> <li>7. Kontrollige, et BG Analytics®-i <b>Avalehel</b> oleks näha <b>Start Test (alusta testi)</b> ja <b>View Results (vaata tulemusi)</b>.</li> <li>8. Sulgege BG Analytics®.</li> <li>9. Navigeerige arvutis <b>Start</b>-menüüsse ja klõpsake parema hiireklahviga BG Analytics®-i peal. Klõpsake <b>More (rohkem)</b> ja seejärel <b>Pin to taskbar (kinnita tegumiribale)</b>, et luua ikoon tegumiribale.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele.</li> <li>• Tarkvara BG Analytics® on edukalt installitud.</li> <li>• Nagu näidatud testijuhtumis TJ 4.1_1, on BG Analytics® <b>Avalehel</b> näha <b>Start Test (alusta testi)</b> ja <b>View Results (vaata tulemusi)</b>.</li> </ul>
<b>Tähdeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arvuti vastab süsteemi miinimumnõuetele: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• Arvuti ja tarkvara teave:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Arvuti ID: _____</li> <li>○ Kasutaja ID hostarvutis: _____</li> <li>○ BG Analytics® tarkvara versioon: _____</li> </ul> </li> <li>• BG Analytics® tarkvara on edukalt installitud: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>• Nagu näidatud testijuhtumis TJ 4.1_1, on BG Analytics® <b>Avalehel</b> näha <b>Start Test (alusta testi)</b> ja <b>View Results (vaata tulemusi)</b>: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	

<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (Allkiri/kuupäev)	



## 4.2 Vöotkoodiskanneri testijuhtumi installimine

P/K Põhjendus: kõik andmed sisestatakse ainult käsitsi (klaviatuuriga sisestamine) Initsiaalid/kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> peab suutma vöotkoodiskanneriga võtta vastu Fungitell STAT <sup>®</sup> reaktiivi, Fungitell STAT <sup>®</sup> standardit, LRW, APS ja patsiendi proovi identifikaatoreid.
<b>Eeltingimused:</b>	Tarnija soovitudele vastav konfigureeritud vöotkoodiskanner. BG Analytics <sup>®</sup> on installitud ja suletud.
<b>Viited:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> kasutusjuhend (G_1867) Vöotkoodiskanneri kasutusjuhend
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sisestage vöotkoodiskanneri kirjeldus jaotisesse „Tähdeldatud tulemused“.</li> <li>Installige konfigureeritud vöotkoodiskanner hostarvutisse, järgides tootja antud installiprotseduuri.</li> <li>Käivitage BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>Klõpsake nuppu <b>Start Test</b>(Käivita test).</li> <li>Skannige kuval <b>Testi seadistuss</b>adaolevad vöotkoodid (kui neid on).</li> <li>Tehke kuval <b>Testi seadistus</b> täidetud väljadest kuvatõmmis.</li> <li>Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 4.2_1.</li> <li>Kontrollige, et ribakoodidega üksustel olev informatsioon kanti nõuetekohaselt BGA tarkvarasse.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vöotkoodiskanner vastab tarnija soovitudele.</li> <li>Vöotkoodiskanner on edukalt installitud.</li> <li>Nagu näidatud testijuhtumis TJ 4.2_1, BG Analytics<sup>®</sup>, ilmub <b>Test Setup</b> ekraanile nõuetekohaselt kogu vöotkoodi talletatud informatsioon.</li> </ul>
<b>Tähdeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vöotkoodiskanneri kirjeldus: _____</li> <li>Vöotkoodiskanner vastab tarnija soovitudele: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Vöotkoodiskanner on installitud: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Nagu näha testijuhtumist TJ 4.2_1, ilmub BG Analytics<sup>®</sup> <b>Test Setup (katse seadistuse)</b> ekraanile nõuetekohaselt kogu ribakoodis sisalduva informatsioon: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	

### 4.3 Läbivaatus ja heakskiit

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	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Tiitel	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
Tiitel	

## 5 Instrumenti Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja tarkvara BG Analytics® toimivuse kontroll

5.1 Testijuhtum: andmeedastuse kontrollimine													
<input type="checkbox"/> P/K Põhjendus: _____ Initsiaalid/Kuupäev: _____													
<b>Eesmärk:</b>	Instrument PKF08 peab suutma edastada andmeid aja jooksul tarkvarale BG Analytics® kindlaks määratud lainepikkustel 405 nm ja 495 nm, sh inkubatsiooni temperatuuri.												
<b>Eeltingimused:</b>	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud. PKF08 on olnud sisse lülitatud vähemalt 20 minutit. Kõik katsutid on instrumendist PKF08 eemaldatud.												
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhised (G_1867)												
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Käivitage BG Analytics®.</li> <li>Klõpsake <b>Start Test (käivita test)</b>.</li> <li>BGA kuvab kuva <b>Verifying Instrument (instrumendi kontrollimine)</b> ja teostab minimaalselt 30-sekundilise enesetesti.</li> <li>Tehke kuvast <b>Verifying Instrument (instrumendi kontrollimine)</b> kuvatõmmis.</li> <li>Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.1_1.</li> <li>Veenduge, et BGA kuvab kõik jaotises „Eeldatud tulemused“ loetletud parameetrid.</li> <li>Pärast enesetesti lülitub BGA kuvale <b>Test Setup (testi seadistus)</b>.</li> <li>Tehke kuvast <b>Test Setup (testi seadistus)</b> kuvatõmmis.</li> <li>Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.1_2.</li> <li>Veenduge, et edastatav temperatuur on 37±1 °C.</li> </ol>												
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nagu näha testijuhtumis TJ 5.1_1, näitab BG Analytics®-i <b>Verifying Instrument (instrumendi kontrolli)</b> ekraan järgmist teksti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Self-test in progress... (Toimub enesetest...)</li> <li>PKF08 seerianumber</li> <li>Edastatud temperatuur</li> <li>Olek: Ühendatud</li> </ul> </li> <li>Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, liigub BGA pärast enesetesti ekraanile <b>Test Setup (testi seadistus)</b>.</li> <li>Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C.</li> </ul>												
<b>Tähdeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nagu näha testijuhtumis TJ 5.1_1, näitab BG Analytics® <b>Verifying Instrument (instrumendi kontrolli)</b> ekraan järgmist teksti:             <table border="0"> <tr> <td>Self-test in progress... (Toimub enesetest...)</td> <td><input type="checkbox"/> Jah</td> <td><input type="checkbox"/> Ei</td> </tr> <tr> <td>PKF08 seerianumber:</td> <td><input type="checkbox"/> Jah</td> <td><input type="checkbox"/> Ei</td> </tr> <tr> <td>Edastatud temperatuur:</td> <td><input type="checkbox"/> Jah</td> <td><input type="checkbox"/> Ei</td> </tr> <tr> <td>Olek: ühendatud</td> <td><input type="checkbox"/> Jah</td> <td><input type="checkbox"/> Ei</td> </tr> </table> </li> <li>Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, liigub BGA pärast enesetesti ekraanile <b>Test Setup (testi seadistus)</b>: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.1_2, on edastatud temperatuur 37±1 °C: <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>	Self-test in progress... (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
Self-test in progress... (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											
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>													
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>													

<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (Allkiri/kuupäev)	

## 5.2 Testijuhtumi tulemuste kogumise, salvestamise, analüüsi ja kättetoimetamise kontroll

□ P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	<p><i>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.</i></p> <p><i>BG Analytics® peab esitama pärast analüüsi teostamist patsiendi proovi vastused ekraanil.</i></p> <p><i>BG Analytics® peab koostama printitava ja eksporditava aruande, kus lehekülje kohta tuleb üks proovi ID.</i></p>
<b>Eeltingimused:</b>	PKF08 PK ja BGA PK on läbitud.
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhised (G_1867) Fungitell STAT®-i kasutusjuhised (PN002603)
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Käivitage BG Analytics®.</li><li>2. Klõpsake nuppu <b>Start Test</b>(Käivita test).</li><li>3. Oodake kuva <b>Test Setup (testi seadistus)</b>.</li><li>4. Tippige kasutaja ID.</li><li>5. Kasutage paigaldatud vöötkoodiskannerit või sisestage igale väljale (standardlahuse partii, reaktiivi partii, APS-i partii, veepartii) number ja aegumise teave.</li><li>6. Tippige kõigi seitsme (7) proovi ID vormis „KK1“, „KK2“ jne.</li><li>7. Tehke kuvast <b>Test Setup (testi seadistus)</b> kuvatõmmis.</li><li>8. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_1.</li><li>9. Veenduge, et kõik sisestatud andmed on kuval <b>Test Setup (testi seadistus)</b> kuvatud õigesti.</li><li>10. Klõpsake nuppu <b>Start (alusta)</b>, et liikuda kuvale <b>Incubating (inkubeerimine)</b>.</li><li>11. Valmistage ette kaks (2) Fungitell STAT®-i STD (STAT STD) katsutit:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Lisage igasse katsutisse määratud kogus LRW-d vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke.</li><li>b. Lisage igasse katsutisse konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke.</li></ol></li><li>12. Kuval <b>Incubating (inkubeerimine)</b> sisestage mõlemad STAT STD katsutid ükskõik millisesse instrumendi PKF08 süvendisse 10-minutiliseks inkubeerimiseks.</li><li>13. Tehke kuvast <b>Incubation (inkubeerimine)</b> kuvatõmmis.</li><li>14. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_2.</li><li>15. Veenduge, et kahe süvendi olek on „Inkubatsioon“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole.</li><li>16. Inkubatsiooni ajal lisage kaheksasse (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) katsutisse 300 µL LRW-i ja segage igat katsutit keerisseadmes kõige rohkem 5 sekundit.</li><li>17. Kui mõlema katsuti süvendi uueks olekuks saab „Inkubatsioon valmis“, eemaldage mõlemad katsutid instrumendist PKF08 ja ühendage nende sisu, pipeteerides ühe katsuti kogu mahu teise katsutisse.</li><li>18. Segage ühendatud STAT STD katsutit keerisseadmes 15 sekundit.</li><li>19. Pange ühendatud STAT STD katsutist 75 µl igähte kaheksast STAT RGT katsutist.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. Segage iga STAT RGT katsutit keerisseadmega kuni 5 sekundit.</li> <li>21. Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu <b>Yes (jah)</b>.</li> <li>22. Sisestage kuval <b>Collecting Data (andmete kogumine)</b> iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist.</li> <li>23. Tehke kuvast <b>Collecting Data (andmete kogumine)</b> kuvatõmmis.</li> <li>24. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_3.</li> <li>25. Veenduge, et kõikide süvendite olek on „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole.</li> <li>26. Laske testil käia lõpuni.</li> <li>27. Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu <b>View Results (vaata tulemusi)</b>.</li> <li>28. Tehke tarkvara BG Analytics® <b>Test Result (testi tulemused)</b> kuvast kuvatõmmis.</li> <li>29. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_4.</li> <li>30. Veenduge, et kuval „Testi tulemus“ kuvatakse päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta.</li> <li>31. Klõpsake nuppu <b>Print (prindi)</b>, et printida kogu 7-leheküljeline aruanne.</li> <li>32. Märgistage iga lehekülg, alates TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11.</li> <li>33. Veenduge, et aruande igal leheküljel kuvatakse jaotises „Oodatud tulemused“ määratletud parameetrid.</li> <li>34. Klõpsake nuppu <b>Export (ekspordi)</b>, et eksportida aruanne BG Analyticsi failina. Valige töölaualt eksportimise asukoht ja klõpsake nuppu <b>Save (salvesta)</b>.</li> <li>35. Tehke töölauast kuvatõmmis.</li> <li>36. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.2_12.</li> <li>37. Veenduge, et BG Analyticsi fail on eksporditud.</li> <li>38. Abage eksporditud fail ja printige eksporditud aruanded.</li> <li>39. Märgistage aruanded testijuhtumitena TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19.</li> <li>40. Veenduge, et aruanded TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19, vastavad aruannetele TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11.</li> <li>41. Sulgege BG Analytics®.</li> </ol>
<p><b>Eeldatud tulemused:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_1, kuvatakse kuval <b>Test Setup (testi seadistus)</b> kõik sisestatud andmed õigesti.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_2, on kahe süvendi olek „Inkubeerimine“ ja mõlemad taimerid loendavad 10:00 minutist allapoole.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_3, on kõikide süvendite olek „Kogumine“ ja kõik taimerid loendavad 40:00 minutist allapoole.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_4, kuvatakse kuval <b>Test Result (testi tulemus)</b> päis, mis sisaldab testiteavet ja -tulemusi proovide KK1 ja KK2 kohta.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumites TJ 5.2_5 – TJ 5.2_11, kuvatakse aruande igal leheküljel järgmised parameetrid: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Päis koos testiteabega</li> <li>○ Proovi ID</li> <li>○ Proovi jaotis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC Status: Valid – In Range (Kehtiv – vahemikus)</li> <li>▪ Indeks: vahemikus 0,75–1,2</li> <li>▪ Proovi kategooria: Määramatu või positiivne</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_12, eksporditi aruanne BG Analyticsi failina.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.2_13 kuni TJ 5.2_19, vastavad eksporditud aruanded aruannetele TJ 5.2_5 kuni TJ 5.2_11.</li> </ul>

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

### 5.3 Tarkvara BG Analytics® testijuhtumi tulemuste aruande kinnitamine

□ P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	BG Analytics® peab näitama kas kategooriasse „negatiivne“ või „kehrtetu“ kuuluvat tulemust, kui LRW-d kasutatakse negatiivseks kontrollprooviks. BG Analytics® peab teatud kehrtetute kvaliteeditingimuste identifitseerimisel esitama proovi kineetilise jälje.
<b>Eeltingimused:</b>	PKF08 instrumendi PK ja BG Analytics® tarkvara PK on läbitud
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhised (G_1867) Fungitell STAT®-i kasutusjuhised (PN002603)
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käivitage BG Analytics®.</li> <li>2. Klõpsake nuppu <b>Start Test</b>(Käivita test).</li> <li>3. Oodake kuva <b>Test Setup (testi seadistus)</b>.</li> <li>4. Tippige kasutaja ID.</li> <li>5. Kasutage paigaldatud vöötkoodiskannerit või sisestage igale väljale (standardlahuse partii, reaktiivi partii, APS-i partii, veepartii) number ja aegumise teave.</li> <li>6. Sisestage proovide 1, 2 ja 3 ID-d kui LRW1, LRW2 ja LRW3.</li> <li>7. Sisestage proovide 4, 5 ja 6 ID-d kui lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3</li> <li>8. Tippige jaotises Märkused järgmine tekst: “KK TJ 5.3”</li> <li>9. Klõpsake nuppu Alusta, et liikuda kuvale Inkubeerimine.</li> <li>10. Valmistage ette üks STAT STD katsuti:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rekonstitueerige STAT STD konkreetse LRW kogusega vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke.</li> <li>b. Lisage STAT STD katsutisse konkreetne kogus APS-i vastavalt märgistusele, segage keerisseadmes 15 sekundit ja katke.</li> </ol> </li> <li>11. Proovide 1, 2 ja 3 ettevalmistus             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Viige 50 µL LRW-d kolme tühja 12x75 mm katsutisse.</li> <li>b. Lisage igasse katsutisse 200 µL APS-i.</li> <li>c. Segage segu 15 sekundit keerisseadmes ja katke.</li> </ol> </li> <li>12. Sisestage inkubeerimise ekraanile STAT STD ja asetage proovid 1, 2 ja 10 minutiks PKF08 vastavatesse süvenditesse inkubeerima.</li> <li>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 ärge neid täitke (kokku neli täidetud ja kolm täitmata STAT RGT katsutit).</li> <li>14. Kui ava olek muutub olekuks „Inkubatsioon lõppenud“, eemaldage instrumendist PKF08 kõik katsutid ja keerutage igat katsutit 5 sekundit.</li> <li>15. Pipeteerige 75 µL STAT STD sisu STAT RGT katsutisse.</li> <li>16. Pipeteerige 75 µL proovidest 1, 2 ja 3 vastavatesse täidetud STAT RGT katsutitesse.</li> <li>17. Pipeteerige 75 µL LRW sisu igasse mittetäidetud STAT RGT katsutisse.</li> <li>18. Tsentrifugeerige esimest nelja (täidetud) RGT katsutit kõige rohkem 5 sekundit. Ärge tsentrifugeerige mittetäidetud RGT katsuteid, vaid ainult katke.</li> <li>19. Kui BGA-s küsitakse, kas jätkata andmete kogumist, klõpsake nuppu Jah.</li> <li>20. Sisestage kuvale Collecting Data (andmete kogumine) iga STAT RGT katsuti eraldi instrumenti PKF08, et alustada 40-minutilist andmete kogumist.</li> <li>21. Kui BGA kuvab teate „Test on lõppenud“, klõpsake nuppu Vaata tulemusi.</li> <li>22. Klõpsake loodud aruande printimiseks nupul Printi.</li> <li>23. Tähistage testikatsete tulemused siltidega TJ 5.3_1 kuni TJ 5.3_6.</li> <li>24. Kontrollige, et proovide ID-dega LRW1, LRW2 ja LRW3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes.</li> <li>25. Kontrollige, et proovide ID-ga lisandita 1, lisandita 2 ja lisandita 3 aruannetes oleksid samad parameetrid kui eeldatud tulemustes.</li> </ol>



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Proovi kineetilise diagrammi diagramm kui (Delta OT (405 – 495 nm) vs. Aeg (ajad))  <input type="checkbox"/> Jah    <input type="checkbox"/> Ei</li> <li>○ Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit:    <input type="checkbox"/> Jah    <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Lahkevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	

## 5.4 Testijuhtumi andmete salvestamise ja otsingu võimalikkuse kontroll

P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	BG Analytics® peab võimaldama andmebaasi otsingut standardse partii numbri, reaktiivi partii numbri, proovi ID ja kasutaja ID alusel.
<b>Eeltingimused:</b>	PKF08 PK ja BG Analytics®-i PK on läbitud. TJ 5.3 on teostatud.
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhised (G_1867)
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käivitage BG Analytics®.</li> <li>2. Klõpsake <b>View Results (vaata tulemusi)</b>.</li> <li>3. Klõpsake välja <b>Search (otsing)</b>, et otsida kirjet proovi ID järgi. Sisestage proovi ID kohale „LRW1”</li> <li>4. Klõpsake nuppu <b>Find (otsi)</b>, et kuvada otsingutulemus.</li> <li>5. Tehke kuvast <b>Test History (testide ajalugu)</b> kuvatõmmis.</li> <li>6. Märgistage kuvatõmmis testijuhtumina TJ 5.4_1.</li> <li>7. Veenduge, et kuvatakse ainult proovi „LRW1” tulemus.</li> <li>8. Klõpsake kaks korda proovi „LRW1” real, loodud aruande printimiseks klõpsake <b>Print (printi)</b>.</li> <li>9. Märgistage aruanne testijuhtumina TJ 5.4_2.</li> <li>10. Veenduge, et luuakse sama testiaruanne kui testijuhtumi TJ 5.3_1 puhul.</li> <li>11. Sulgege BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi.</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist TJ 5.3_1 aruandega identne.</li> </ul>
<b>Tähdeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_1, võimaldab BGA otsimist proovi ID järgi: <input type="checkbox"/>Jah<input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.4_2, on proovi „LRW1” aruanne pärast uuesti avamist TJ 5.3_1 aruandega identne: <input type="checkbox"/>Jah <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (Allkiri/kuupäev)	

## 5.5 Testijuhtumi andmebaasi varundamise võimalikkuse kontroll

P/K Põhjendus: \_\_\_\_\_ Initsiaalid/Kuupäev: \_\_\_\_\_

<b>Eesmärk:</b>	BG Analytics® peab võimaldama SQLite andmebaasile varundamise võimekuse.
<b>Eeltingimused:</b>	PKF08 instrumendi PK ja BG Analytics® tarkvara PK on läbitud
<b>Viited:</b>	BG Analytics® kasutusjuhhis (G_1867)
<b>Testiprotseduur:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käivitage BG Analytics®.</li> <li>2. Klõpsake <b>Backup (varunda)</b>.</li> <li>3. Valige asukoht hostarvuti töölaual, kuhu salvestada andmebaasi koopia.</li> <li>4. Klõpsake <b>Save (salvesta)</b> vaikimisi failinime all vorminguga bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV ja tüübina: BGA andmebaas.</li> <li>5. Klõpsake nuppu <b>OK</b> teate <b>Backup Complete (varundus valmis)</b> kinnitamiseks.</li> <li>6. Tehke töölaual kuvatõmmis.</li> <li>7. Salvestage kuvatõmmis testijuhtumina 5.5_1.</li> <li>8. Veenduge, et kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV.</li> <li>9. Sulgege programm BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Eeldatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV.</li> </ul>
<b>Tähelestatud tulemused:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagu on näidatud testijuhtumis TJ 5.5_1, kuvatakse fail nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV:  <input type="checkbox"/> Jah    <input type="checkbox"/> Ei</li> </ul>
<b>Lahknevuste aruande nr:</b>	
<b>Läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja: (allkiri/kuupäev)</b>	
<b>Läbivaataja: (Allkiri/kuupäev)</b>	

## 5.6 Läbivaatus 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.

Läbivaatus ja heakskiit	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	

## 6 Lõplik kontrolliaruanne

6.1 Lõplik kontrolliaruanne	
<b>Eesmärk:</b>	Ülevaate andmine testitulemuste kohta
<b>Jaotise 3 läbivaatus:</b>	<div style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></div> <p>TJ 3.1 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/>      P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 3.2 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/>      P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 3.3 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/>      P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 3.4 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/>      P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 3.5 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/>      P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH <input type="checkbox"/>    EI <input type="checkbox"/></p>
<b>Jaotise 4 läbivaatus:</b>	<div style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></div> <p>TJ 4.1 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 4.2 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH <input type="checkbox"/>    EI <input type="checkbox"/></p>
<b>Jaotise 5 läbivaatus:</b>	<div style="text-align: right;">Jaotis P/K <input type="checkbox"/></div> <p>TJ 5.1 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 5.2 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 5.3 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 5.4 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>TJ 5.5 Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/> P/K <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Jaotis vastab nõutavatele spetsifikatsioonidele: JAH <input type="checkbox"/>    EI <input type="checkbox"/></p>
<b>Täiendav testimine:</b>	<div style="text-align: right;">P/K <input type="checkbox"/></div> <p>TJ ____ Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/></p> <p>TJ ____ Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/></p> <p>TJ ____ Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/></p> <p>TJ ____ Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/></p> <p>TJ ____ Läbitud <input type="checkbox"/>      Mitteläbitud <input type="checkbox"/></p> <p>Märkused. Täiendavad testid vastavad eeldatud tulemustele: JAH <input type="checkbox"/>    EI <input type="checkbox"/></p>
<b>Süsteem on testi läbinud või mitte läbinud:</b>	
<b>Teostaja:</b> (allkiri/kuupäev)	
<b>Läbivaataja:</b> (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 heakskiit	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	
_____	_____
Roll: volitatud isik	Kuupäev
_____	
Tiitel	

## 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 Ameerika Ühendriigid  
Tel: (888) 395-2221  
või (508) 540-3444  
Faks: (508) 540-8680  
E-post: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Ühendkuningriik

#### Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
Ühendkuningriik  
Tel: (44) 151-547-7444  
Faks: (44) 151-547-7400  
E-post: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### Euroopa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Saksamaa  
Tel: (49) 61 05-96 10 0  
Faks: (49) 61 05-96 10 15  
E-post: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://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



Näitab vastavust kõigi kohaldatavate EL-i direktiivide nõuetele



In vitro diagnostikaseade



Toote mudeli nimi



Tootja



ELi esindaja

### Redigeerimise ajalugu

2. redaktsioon. Lisatud allalaadimise protseduur, volitatud esindaja, redigeerimise ajalugu ja kasutatud sümbolid. Muudetud jaotist 5.3 Väiksemad selgitused ja vorming. Värskendatud dokumendi nimi kvaliteedisüsteemis.
3. redaktsioon: muudetud on jaotised 2.3, 3.4 ja 3.5, et kasutada uut PKF08 Calibration Tool.i