



# BG Analytics®

## Järjestelmätarkastusprotokolla

 BGA007

G\_2007 Rev2 2022-01-26

*Tämä tuote on vain in Vitro diagnostiikka- ja ammattikäyttöön*  
Katso käyttöohjeet omalla kielelläsi osoitteessa [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Kaikki oikeudet pidätetään. G\_2007 Rev. 2



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

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

G\_2007 Rev.2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yritysryhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® ovat Associates of Cape Cod, Inc -yhtiön omistamia tavaramerkkejä.

Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija on mittalaite, jonka valmistaja on Lab Kinetics LLC.

## Sisältö

1	Yleiskuvaus.....	5
1.1	Tarkoitus .....	5
2	Järjestelmätarkastussuunnitelma .....	5
2.1	Soveltamisala .....	5
2.2	Testattavien komponenttien kuvaus.....	6
2.3	Vaadittavat spesifikaatiot.....	8
2.4	Järjestelmätarkastussuunnitelma .....	8
2.5	Vastuut.....	9
2.6	Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän järjestelmän vahvistusprotokollan suorittamiseen 10	
2.7	Menetelmä.....	11
2.8	Hyväksymiskriteerit.....	12
2.9	Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti .....	12
2.10	Tarkastus ja hyväksyntä .....	12
3	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus .....	13
3.1	Kalibrointi asiakirja Testitapaus.....	13
3.2	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asetukset Testitapaus.....	13
3.3	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asennus Testitapaus .....	14
3.4	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan arviointi Testitapaus .....	15
3.5	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan lämpötilan tarkistus Testitapaus .....	16
3.6	Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan digitaalisen intensiteetin tarkistus Testitapaus.....	17
3.7	Tarkastus ja hyväksyntä .....	18
4	BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus.....	19
4.1	BG Analytics® Test Case -ohjelmiston asennus .....	19
4.2	Viivakoodilukijan asennus Testitapaus.....	20
4.3	Tarkastus ja hyväksyntä .....	21
5	Lab Kineticsin 8-kanavaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus.....	22
5.1	Tiedonsiirron Testitapaustarkistus .....	22
5.2	Keräyksen, tallennuksen, analyysin ja testitulosten lähetyksen tarkistus Testitapaus .....	23
5.3	BG Analytics® -raportoinnin testitulosten testitapausten varmistus .....	25
5.4	Datamuistin ja hakuominaisuuksien tarkastus Testitapaus.....	28

5.5	Tietokannan varmuuskopiointiominaisuuden tarkastus Testitapaus .....	29
5.6	Tarkastus ja hyväksyntä .....	30
6	Lopputarkastusraportti .....	31
6.1	Lopputarkastusraportti .....	31
6.2	Tarkastus ja hyväksyntä .....	32
7	Liitteet.....	33
7.1	Koulutuskirjaukset.....	33
7.2	Objektiivnen todistusaineisto .....	34
7.3	Lisätestaus.....	35
7.4	Poikkeavuusraportti .....	36
7.5	Ongelmanratkaisuraportti.....	37
7.6	Ylläpito .....	38

## 1 Yleiskuvaus

### 1.1 Tarkoitus

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla on suunniteltu vahvistamaan, että järjestelmä (jossa järjestelmä sisältää Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja isäntätietokoneeseen asennetun BG Analytics® -ohjelmiston) suorittaa vaaditut toiminnot tarkasti ja luotettavasti. Tässä järjestelmätarkastusprotokollassa esitetyt yksittäiset testitapaukset (käytetään myös nimitystä TC-numero) on suunniteltu nimenomaisesti osoittamaan, kirjaamaan, arvioimaan ja vahvistamaan, että järjestelmä toimii tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tässä protokollassa käytetään seuraavia lyhenteitä:

- **PKF08-mittalaite** (tai**PKF08**) tarkoittaa Lab Kineticsin 8-paikkaista inkuboivaa putkenlukijaa
- **BGA** tai **BG Analytics®** tarkoittaa BG Analytics® -ohjelmistoa
- **Fungitell STAT®** tarkoittaa Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glukaanimääritysanalyysia

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan käännetty versiot ovat ladattavissa osoitteesta: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Järjestelmätarkastussuunnitelma

### 2.1 Soveltamisala

PKF08- ja BGA-järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala määrittelee prosessin, jolla PKF08-instrumentti ja BG Analytics® -ohjelmisto verifioidaan niiden aiottuun tarkoitukseen. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminnot käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä järjestelmätarkastusprotokolla määrittelee, että kukin vaadittava spesifikaatio testataan etukäteen määrätyille testitapauksille, jotka esitetään kohdissa Asennuskelpoisuus ja Käyttökelpoisuus. Jokainen suoritettava testitapaus sisältää muodollisen kirjauksen odotetuista ja havaituista tuloksista. Lopputarkastusraportti antaa yleiskuvan suoritettujen testitapausten tilasta ja kirjaa muodollisesti, onko järjestelmä vaadittujen spesifikaatioiden mukainen.

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla jakautuu seuraaviin osiin:

- **Osa 3 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus** vahvistaa, että PKF08-mittalaite on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja toiminnalliset testit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että ohjelmisto on asennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti ja että toimintatestit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston käyttökelpoisuus** vahvistaa, että järjestelmä toimii asetettujen rajojen ja toleranssien puitteissa.
- **Osa 6 Lopputarkastusraportti** antaa yleiskuvan sovellettavista testitapauksista ja niiden tuloksista ja lopullisen päätelmän järjestelmän tilasta.
- **Osa 7 Liitteissä** arkistoidaan asiakirjat koskien testaajan koulutustaustaa, objektiivisia todisteita ja lisätarkastuksia sekä poikkeamaraportit, ongelmanratkaisuraportit ja ylläpitoasiakirjat.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) pyrkii tarjoamaan opastusta, asiantuntemusta ja paikan päällä olevaa apua Lab Kineticsin Inkuboivan 8-paikkaisen putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston varmentamisessa. Valtuutetun (laboratoriota edustavan) henkilön on selvitettävä, vastaako tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala paikallisia vaatimuksia, tarpeita ja odotuksia, ja hän voi edelleen muuttaa järjestelmän tarkastussuunnitelmaa. Kohdassa 2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma (taulukko 4) kirjataan muodollisesti järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorionkohtainen suunnitelma.

Ristiriitaisessa tapauksessa kirjataan tietyn testitapauksen odotetut tulokset, havaitut tulokset ja poikkeavuusraportti. Poikkeavuusraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, raportin numero, poikkeavuuden kuvaus, poikkeavuuden tutkiminen, ratkaisun kuvaus ja ratkaisuluokka.

Hylätty testitapaus voidaan suorittaa uudelleen sen jälkeen, kun poikkeavuusraportti on kirjattu asianmukaisella tavalla. Esihyväksyttyä ongelmanratkaisuraporttia on käytettävä testitapauksen uudelleensuorittamisen toimenpiteiden kirjaamiseen. Ongelmaratkaisuraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, epäonnistumisen kuvaus, korjaavat toimenpiteet, odotetut tulokset ja havaitut tulokset.

Poikkeavuusraportin, ongelmanratkaisuraportin sekä lisätestauksen ja ylläpidon raporttien mallipohjat ovat saatavissa elektronisesti pyynnöstä.

## 2.2 Testattavien komponenttien kuvaus

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisalan puitteissa testataan kolme komponenttia.

### 2.2.1 Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija

PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen kaivo luetaan ja ajastetaan yksilöllisesti ja tiedonkeruu käynnistyy heti, kun reaktioputki asetetaan kaivoon. PKF08-mittalaite on suunniteltu niin, että se tasaantuu lämpötilaan  $37\pm 1$  °C pitää sen 10 minuutin inkubaatiovaiheen ajan ja 40 minuutin analyysin suoritusajan. Digitaaliset arvot kerätään kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen) siirretään PKF08-instrumentista tietokoneeseen, jossa on BG Analytics® -ohjelmisto. PKF08-laite on suunniteltu hyväksymään putket, joiden läpimitta on 12 mm. Inkubaation aikana näytteen valmisteluun ja esikäsitteilyyn voidaan käyttää 12 x 75 mm depyrogenoitua boorilasia. On kuitenkin tärkeää, että määrittäminen suoritetaan 12 x 65 mm:n tasapohjaisissa putkissa, jotka toimitetaan Fungitell STAT® -reagenssina.

Ympäristövaatimukset PKF08:n käytölle on kuvattu taulukossa 1. Katso lisätietoja Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan käyttöoppaasta (Incubating Kinetic Tube Reader User Manual), joka toimitetaan paperiversiona PKF08-laitteen mukana (tai on saatavilla ladattavaksi osoitteessa [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)).

Taulukko 1. PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset

PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset	Kuvaus
Laboratorio-olosuhteet	Vaakatasoinen ja vakaa alusta etäällä laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta värinää tai elektronista melua. Vältä suoraa auringonvaloa
Ympäristön lämpötila	15°C – 30°C
Ympäristön kosteus	< 70 %
Syöttöteho	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Sähköpistorasian liitäntä	Teholähde (sisältyy PKF08-mittalaitteeseen) Keskeytymätön virtalähde (UPS) (lisävaruste)

### 2.2.2 BG Analytics® -ohjelmisto

PKF08:n lähettämät digitaaliset arvot vastaanotetaan BG Analytics® -ohjelmistolla ja muunnetaan optisiksi tiheysarvoiksi (OD). Tiedon pelkistäminen sisältää muutosarvon laskennan (kulmakerroin) kineettisestä tietosarjasta Delta OD (405–495 nm) sovitamalla lineaarisen regression aikajaksoon 1900–2400 sekuntia.

BG Analytics® -ohjelmisto kirjoittaa kerätyt tiedot jakamattomaan paikalliseen SQLite-tietokantaan, jota kutsutaan nimellä BG Analytics -tietokanta. Tämä tietokanta mahdollistaa tietojen hakemisen erilaisten kriteerien mukaan. Katso lisätiedot BG Analytics® -käyttöoppaasta G\_1867.

BG Analytics® -ohjelmisto tulee asentaa yhteensopivaan isäntätietokoneeseen, joka täyttää taulukossa 2 kuvatut vähimmäisvaatimukset:

Taulukko 2: Järjestelmän vähimmäisvaatimukset BG Analytics® -ohjelmiston sisältävälle isäntätietokoneelle

Isäntätietokoneen järjestelmävaatimukset	Kuvaus
Käyttöjärjestelmä	Microsoft® Windows® 10 64-bittinen, versio 1809 tai uudempi
Fyysinen muisti	Vähintään: 4 Gt Suositeltu: 8 Gt
Kiintolevytila	Vähintään: 10 Gt Suositeltu: 15 Gt tai enemmän
Tietoliikenneportit	Vähintään yksi vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä viivakoodinlukijaa)

**Lisävaatimukset:**

- Microsoft® Windows -käyttäjätili
  - BG Analytics® -ohjelmisto on asennettu isäntätietokoneeseen ja SQLite-tietokanta asennettuna paikallisesti kullekin käyttäjätilille:
    - Jaettua laboratorion Microsoft® Windows -käyttäjätiliä voidaan käyttää.
    - Jos käytetään useita Microsoft® Windows -käyttäjätiliä, BGA on asennettava erikseen jokaiselle niistä.
- Liitäntä viivakoodinlukijaan (lisävaruste)
  - BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodinlukijan kanssa, joka on määritetty USB HID -pisteiden skannaustilassa. Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Katso lisätietojen viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirjasta.
- Tulostimen liitäntä
- Virustentorjuntatiedot
  - On erittäin suositeltavaa, että BG Analytics® -tietokoneeseen asennetaan virustorjuntaohjelmisto, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee noudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

**2.2.3 Fungitell STAT® -määritys**

BG Analytics® -ohjelmistossa otoksen kaltevuutta verrataan standardin kaltevuuteen, jolloin saadaan indeksi-arvo. Näyteindeksin arvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, määrittelemättömäksi tai positiiviseksi tulokseksi taulukossa 3 annettujen indeksi-arvoluokka-alueiden mukaisesti. Katso lisätiedot Fungitell STAT® -käyttöohjeista (PN002603).

Taulukko 3. Fungitell STAT® -käyttöohjeissa kuvatut indeksialueet

Fungitell STAT® raportoitavat tulokset	
Tulos	Indeksiarvo
Negatiivinen	≤ 0,74
Kyseenalainen	0,75–1,1
Positiivinen	≥ 1,2

*Huomautus: Fungitell STAT® -määritys on tarkoitettu in vitro diagnostiseen käyttöön potilaiden seerumissa. Siksi suosittelemme analyysin suorittamista biologisessa suojakaapissa käyttäjän turvallisuuden parantamiseksi kliinisten näytteiden kanssa työskenneltäessä. Tämä järjestelmän varmennusprotokolla ei sisällä kliinisten näytteiden käyttöä, mutta on suositeltavaa, että protokolla suoritetaan käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa, eli biologisen turvallisuuden kaapissa.*

## 2.3 Vaadittavat spesifikaatiot

Lab Kineticsin 8-paikkaisten inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston vaaditut tekniset tiedot on lueteltu alla:

- PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
- PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
- PKF08-mittalaitteen tulee ylläpitää lämpötila 37±1 °C.
- PKF08-mittalaitteella on oltava tyhjän putkenpaikan digitaalinen intensiteetti kummallakin aallonpituudella, 405 nm ja 495 nm, vähintään 36 000 digitaalisen intensiteetin yksikköä.
- PKF08-laitteen on kyettävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle määritetyillä aallonpituuksilla, 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.
- BG Analytics® tulee asentaa laboratorioon vaatimusten mukaisesti.
- BG Analytics® -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT® -reagenssi, Fungitell STAT® -standardi, LRW, APS ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
- PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrityksen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT® -määrityksen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisessä diagnostiikassa.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä potilaan testitulos testin tultua suoritetuksi.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tiettyjä virheellisiä laatu-ehtoja havaitaan.
- BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus sivua kohden.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.

## 2.4 Järjestelmätarkastussuunnitelma

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla voidaan toteuttaa täydellisessä kirjallisessa muodossa, tai vaihtoehtoisesti valtuutettu henkilö (kuten mainittu kohdassa 2.5.3 Henkilöloki) voi yksilöidä ja kirjata tämän protokollan osien tiloiksi Ei käytettävissä (N/A) ja/tai määritellä lisätestauksia paikallisten vaatimusten, tarpeiden ja odotusten täyttämistä varten. Taulukkoa 4 tulee käyttää merkitsemään, mikä osa (jos mikään) on N/A. Kirjaus tulee vahvistaa nimikirjaimilla ja päiväyksellä.

Taulukko 4. Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Osa nro	Osan kuvaus	Testattu komponentti	Ei käytettävissä? Nimikirjaimet/päiväys
3	PKF08:n IQ	Lab Kineticsin 8-kaivoinen inkuboiva putkenlukija	<input type="checkbox"/> N/A _____
4.	BGA:n IQ	BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____



5.	PKF08:n ja BGA:n OQ	Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Lisättestaus	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____

Osia, joiden merkintä on N/A, ei toteuteta eikä oteta huomioon päätettäessä, onko järjestelmätarkastusprotokolla HYVÄKSYTTY osassa 6 Lopputarkastusraportti.

## 2.5 Vastuut

Vastuiden luokittelu on:

### 2.5.1 Myyjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan mukaiset toimenpiteet on suunniteltu myyjää edustavan koulutetun henkilön toteutettavaksi. PKF08-laitteen, BG Analytics® -ohjelmiston ja Fungitell STAT®:n toimittavan myyjän yhteystiedot tulee täyttää taulukossa 5.

*Taulukko 5. Myyjän yhteystiedot*

Myyjän tiedot	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Osoite	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Puhelinnumero	001-508-540-3444
Teknisen palvelun yhteystieto	S-posti: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Puhelinnumero: 001-888-848-3248
Valtuutettu paikallinen edustaja (myyjä)	Nimi S-posti: Puhelinnumero

### 2.5.2 Laboratorio

Oletuksena on, että järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorio tarkastaa ja hyväksyy tämän järjestelmätarkastusprotokollan. Laboratorion tiedot on täytettävä taulukkoon 6.

*Taulukko 6. Laboratorion tiedot*

Laboratorion tiedot	
Laboratorion nimi	
Yhtiön/sairaalan nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	
Ensisijainen yhteystieto	Nimi S-posti: Puhelinnumero

### 2.5.3 Henkilöloki

Kirjaa muistiin valtuutetun henkilön nimi ja tehtävänimike (edustaan yllä olevaa laboratoriota), joka on vastuussa PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston sijoittamisen valvonnasta (mukaan lukien tämän pöytäkirjan suorittaminen):

Tehtävä: Valtuutettu henkilö		
Nimi: _____	Tehtävänimike: _____ _____	Allekirjoitus: _____ Päiväys: _____ _____

Kirjoita tämän protokollan toteuttamisen osallistuvan henkilön nimi ja tehtävänimike:

Tehtävä: Testaaja		
Nimi: _____	Tehtävänimike: _____ _____	Allekirjoitus: _____ Päiväys: _____ _____
Tehtävä: Tarkastaja		
Nimi: _____	Tehtävänimike: _____ _____	Allekirjoitus: _____ Päiväys: _____ _____
Tehtävä: _____		
Nimi: _____	Tehtävänimike: _____ _____	Allekirjoitus: _____ Päiväys: _____ _____

### 2.5.4 Koulutuksen kirjaus tässä järjestelmätarkastusprotokollassa

Dokumentoi **osassa 7 Liitteet**, että kohdassa 2.5.3 Henkilöloki testaajiksi ilmoitetut henkilöt ovat saaneet tämän protokollan sisältöä koskevan koulutuksen.

## 2.6 Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän järjestelmän vahvistusprotokollan suorittamiseen

Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän protokollan täydelliseen toteuttamiseen, on taulukossa 7. Kaikkien materiaalien on oltava puhtaat häiritsevistä glukaaneista. Lasiastioita on depyrogenoitava kuumailmalla vähintään 7 tuntia 235 °C:ssa (tai vastaavalla validoidulla tavalla), jotta ne sopivat käytettäväksi analyysissä.

Taulukko 7. Tarvittavat tarvikkeet

Tarvikkeet	Myyjä	ACC US - luettelo Numero*	Määrä Tarvitaan	Säilytysolosuhteet
Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ympäristö
STAT-reagenssin Fungitell STAT® -pakkaus (10 injektiopulloa STAT-reagenssia + 5 injektiopulloa STAT-standardia)	ACC	FT007	2 pakkausta	2–8 °C
Emäksinen esikäsittelyliuos (APS)	ACC	APS51-5	1 pullo	2–30 °C
250 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT25	1 pakkaus	Ympäristö

1000 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT10	1 pakkaus	Ympäristö
Pitkiä pipettikärkiä 20–200 µL	ACC*	TPT50	1 pakkaus	Ympäristö
12 x 75 mm depyrogenoituja boorilasiputkia	ACC	TB240-5	1 pakkaus	Ympäristö
LAL reagenssilaatuinen vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pullo	2–30 °C
Putkitelineet halkaisijaltaan 12 mm:n putkille	Mikä tahansa		2	Ympäristö
Vorteksisekoitin	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Parafilm® M	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 100–1000 µL	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 20–200 µL	Mikä tahansa		1	Ympäristö

\*Tai vastaava, kuten saatavissa alueelliselta valtuutetulta myyjältä

## 2.7 Menetelmä

Noudata alla kuvattua menettelyä kuvatussa järjestyksessä. Jokaisessa osiossa on testitapaukset objektiivisen todisteen saamiseksi siitä, että PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto täyttävät vaaditut tekniset tiedot.

- Tämän protokollan minkä tahansa osan toteuttavan tai tarkastavan henkilön on täytettävä kohdassa 2.5.3 Henkilöloki pyydetyt tiedot.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on täytettävä kaikki tämän protokollan osat, ellei merkintä taulukossa 4 ole N/A.
- Jokaisessa osassa valtuutettu henkilö voi yksilöidä, kirjata ja päätellä, onko jokin testitapaus on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on toteutettava kaikki testitapaukset asianomaisessa osassa lukuun ottamatta niitä, joiden merkintä on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kerättävä objektiivisia todisteita kullekin testitapaukselle määriteltyjen menettelytapojen mukaisesti ja kirjattava havaitsemansa tulokset.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on tulostettava kaikki objektiiviset todisteet odotettujen tulosten (näyttökuvat, raportit, jne.) määrittelyjen mukaisesti, merkittävä ne viitenumeroilla ja kirjattava **osassa 7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kirjattava jokainen testitapaus (paitsi ne joiden tila on N/A) merkinnällä PASS (hyväksytty) tai FAIL (hylätty).
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on mainittava poikkeavuusraportissa jokainen poikkeavuus odotetuista tuloksista ja kirjattava raportti **osassa 7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on noudatettava esihyväksytyä ongelmanratkaisuraporttia ongelman ratkaisemiseksi ja kirjattava se raporttiin **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tarkastettava, allekirjoitettava ja päivättävä jokainen testitapaus, mukaan lukien objektiivinen todistusaineisto, poikkeavuusraportti ja ongelmaratkaisuraportti (jos olemassa). Poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti on huomioitava, kun tehdään kohteena olevan testitapauksen tilaa koskevia päätöksiä.
- Valtuutetun henkilön on tunnistettava ja valmistettava testitapaus lisätestausta varten (jos sellainen on). Lisätestauksen testitapaukset on kirjattava **osassa 7 Liitteet**.

- Tämä protokollan toteuttavien henkilöiden tulee laatia, allekirjoittaa ja päivätä osa 6.1 Lopputarkastusraportti.
- Kahden valtuutetun henkilön tulee tarkastaa ja hyväksyä tämän protokollan jokainen soveltuva osa.
- Tarkastettavan järjestelmän ylläpitoa (esim. PKF08-mittalaitteen uudelleen kalibrointi, tietokannan puhdistus tai BGA-ohjelmiston päivitys) voidaan seurata ja siitä voidaan tehdä kirjaukset **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tallennettava täytetty järjestelmän vahvistusprotokolla osoitetulla tavalla kohdassa 2.9 Täytetyn järjestelmän vahvistusprotokollan sijainti.

## 2.8 Hyväksymiskriteerit

- Jokaisen soveltuvan testitapausten tulee saada hyväksyntä (PASS), jotta tämän protokollan kyseisen osan katsotaan olevan vaatimustenmukainen. Yksittäinen hylätty (FAIL) testitapaus tarkoittaa koko osan olevan vaatimustenvastainen, ellei valtuutettu henkilö toisin päättä.
- Hylätyksi (FAIL) merkittyä testitapausta ei voi toteuttaa uudelleen ilman kirjattua poikkeavuusraporttia ja ongelmanratkaisuraporttia, jotka valtuutetun henkilön on esihyväksyttävä ja liitettävä **osaan 7 Liitteet**.
- Jokaisen tämän protokollan osan tulee täyttää vaadittavat spesifikaatiot, jotta järjestelmätarkastusraportti voidaan katsoa hyväksytyksi (PASS). Päätös on kirjattava **osassa 6 Lopputarkastusraportti**.

## 2.9 Valmiin järjestelmätarkastusprotokollan sijainti

Valmis ja tarkastettu järjestelmätarkastusprotokolla arkistoidaan kohteeseen:

## 2.10 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä täytetty **osio 2**, joka on tunnistettu tämän järjestelmän vahvistusprotokollan **järjestelmän varmistussuunnitelmaksi**, kuvaa riittävästi, kuinka dokumentoidaan, että Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto vastaavat aiottua tarkoitusta ja toimintaa.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys	
_____	_____
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys	
_____	_____
Tehtävänimike	

### 3 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus

3.1 Kalibrintiasiakirja Tesitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.</i>
<b>Testausmenettely:</b>	PKF08-mittalaitteen mukana toimitetaan kalibrintitodistus. Tämä asiakirja antaa todisteen siitä, että PKF08-mittalaitteen kriittiset toiminnot on kalibroitu valmistajan vaatimusten mukaan.
<b>Odotetut tulokset:</b>	Kalibrintitodistus toimitetaan PKF08-mittalaitteen mukana.
<b>Havaitut tulokset:</b>	Kalibrintitodistus toimitettu: <input type="checkbox"/> Kyllä, Kalibrointipäiväys: _____ <input type="checkbox"/> Ei
<b>Poikkeavuusraportti #:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

3.2 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asetukset Testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaite on vastaanotettu. TC 3.1 suoritettiin onnistuneesti.
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avaa varovasti PKF08-mittalaitteen pakkaus ja laita PKF08-mittalaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.</li> <li>2. Tarkasta PKF08-mittalaite silmämääräisesti näkyvien vaurioiden, kuten naarmujen, osalta ja kirjaa kaikki havainnot havaintotuloksiin.</li> <li>3. Poista kaikki muut komponentit (virtajohto, USB-tiedonsiirtokaapeli, virtalähde ja pölykansi) laatikosta ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden osalta. Kirjaa havainnot havaintotuloksiin.</li> <li>4. Jos mitään materiaaleja puuttuu tai vahingoittuu, ota yhteyttä tekniseen palveluun osoitteessa <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08-mittalaite on esillä ja vahingoittumaton.</li> <li>• Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia.</li> </ul>

<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08-laite on läsnä ja vahingoittumaton: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li> <li>• Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti #:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

3.3 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan asennus Testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	Lämpömittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____  Kosteusmittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kirjaa laboratorion ympäristöolosuhteet havaintotuloksiin.</li> <li>2. Vahvista, että ympäristövaatimukset täyttävät havaintotuloksissa esitetyt vaatimukset.</li> <li>3. Jos ympäristövaatimukset täyttyvät, liitä PKF08-mittalaite maadoitettuun seinäpistorasiaan mukana toimitetun virtalähteen (valinnaisesti UPS:n) kautta.</li> <li>4. Kirjaa PKF08-mittalaitteen tiedot havaintotuloksiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ympäristöolosuhteet on dokumentoitu ja ovat vaatimusten mukaisia.</li> <li>• PKF08-mittalaitteen tiedot on dokumentoitu.</li> <li>• PKF08-mittalaite on asennettu.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ympäristöolosuhteet:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ympäristön lämpötila: _____ °C (vaatimus 15–30 °C)</li> <li>○ Ympäristön kosteus: _____ % (vaatimus &lt; 70 %)</li> <li>○ Sähköjärjestelmä: _____ VAC (vaatimus 100–240 VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>• Ympäristöolosuhteet ovat vaatimusten mukaiset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08-mittalaitteen tiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sarjanumero: _____</li> <li>○ Liitäntä tehonlähteen kautta: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Merkki/malli: _____</li> </ul> </li> <li>○ Liitetty UPS:n kautta (valinnainen): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Merkki/malli: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• PKF08-mittalaite on asennettu. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.4 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan arviointi Testitapaus</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	TC 3.3 on suoritettu. Täytä kahdeksan 12x65 mm:n tasapohjaista putkea (tai vastaavaa, esim. 12x75 mm:n depyrogenoitua borosilikaattilasiputkea) 1,5 ml:lla LRW:tä.
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Virta päälle PKF08-mittalaitteeseen.</li> <li>2. Anna PKF08-mittalaitteen käydä läpi alustusvaihe.</li> <li>3. Aseta 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon.</li> <li>4. Tarkkaile PKF08-mittalaitteen suorittamista, kuten odotettujen tulosten kohdassa esitellään. Dokumentoi havaintotuloksiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sen jälkeen kun PKF08-mittalaite on kytketty päälle: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD-näyttö on päällä</li> <li>○ LCD-näyttö ilmoittaa sarjanumeron ja aallonpituuden</li> <li>○ Kaikki tyhjän kaivon punaiset LED-valot palavat</li> </ul> </li> <li>• Kun olet asettanut 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan</li> <li>○ Kaikki kaivon LED-valot vaihtuvat vihreiksi</li> </ul> </li> </ul>

<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sen jälkeen kun PKF08-mittalaite on kytketty päälle: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD-näyttö päällä <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ LCD-näyttö ilmoittaa sarjanumeron ja aallonpituuden <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Kaikki tyhjän kaivon LED-valot punaisia <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>• Kun olet asettanut 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Kaikki kaivon LED-valot vaihtuvat vihreiksi <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan lämpötilan tarkistus Testitapaus</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaitteen tulee ylläpitää lämpötila 37±1 °C.</i>
<b>Edellytys:</b>	Kalibroitus lämpömittari (kuten dokumentoitu kohdassa TC 3.3)  Kaikki kahdeksan TC 3.4:ssä käytettyä 12x65 mm tasapohjaista putkea (tai vastaavaa, esim. 12x75 mm depyrogenoitua borosilikaattilasiputkea) tasapainotetaan PKF08-laitteen lämpötilaan vähintään 20 minuutin ajan.
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajan hetkellä 0 min aseta kalibroitu lämpömittari kaivossa nro 1 olevaan putkeen ja varmista, että mittapään kanta on riittävän hyvin veden peitossa. Anna lämpötilalukemien tasaantua.</li> <li>2. Kirjaa havaittu lämpötilalukema havaintotuloksiin kohtaan T0min.</li> <li>3. Toista kaikille jäljellä oleville kaivon paikoille.</li> <li>4. Ajan hetkellä 60 min mittaa lämpötilalukema kaivossa 5.</li> <li>5. Kirjaa havaittu lämpötilalukema havaintotuloksiin kohtaan T60min.</li> <li>6. Tarkista, että mitatut lämpötilat kaikille mitatuille kaivoille molemmilla ajan hetkillä ovat 371 °C.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Havaittu lämpötila kussakin kaivon paikoissa ajan hetkellä T0min on 37±1 °C.</li> <li>• Havaittu lämpötila kussakin kaivossa 5 ajan hetkellä T60min on 37±1 °C.</li> </ul>



Havaitut tulokset: T0min	<b>Havaittu lämpötila ajan hetkellä T0min</b>			
	<b>Kaivo</b>	<b>Lämpötila</b>	<b>Putkenpaikka (kaivo)</b>	<b>Lämpötila</b>
	1	°C	5.	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4.	°C	8	°C
Havaitut tulokset: T60 min	<b>Havaittu lämpötila ajan hetkellä T60min</b>			
	<b>Putkenpaikka</b>		<b>Lämpötila</b>	
	5.		°C	
Poikkeavuusraportti nro.:				
Hyväksytty tai hylätty:				
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)				
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)				

<b>3.6 Lab Kineticsin 8-kaivoisen inkuboivan putkenlukijan digitaalisen intensiteetin tarkistus Testitapaus</b>	
□ N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>PKF08-mittalaitteella on oltava tyhjän kanavan digitaalinen intensiteetti kummallakin aallonpituudella, 405 nm ja 495 nm, vähintään 36 000 digitaalisen intensiteetin yksikköä.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaite on ollut päällä vähintään 20 minuutin ajan. TC 3.4 on suoritettu. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta. Ulkoinen tietokone BGA-tarkistustyökalun versiolla: _____
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Liitä PKF08-mittalaite USB-tiedonsiirtokaapelin avulla ulkoiseen BGA-tarkistustyökalua isännöivään tietokoneeseen.</li> <li>Käynnistä <b>BGA-tarkistustyökalu</b>.</li> <li>Valitse alkunäytöltä PKF08-sarjanumero avattavasta <b>Instrument (Mittalaite)</b> -valikosta.</li> <li>Valitse <b>AD Check (AD-tarkistus)</b>.</li> </ol>

	<p>5. Työkalu näyttää mitattujen digitaaliarvojen luettelon <b>A/D</b>-sarakeessa kummallekin aallonpituudelle ja kullekin kanavanumerolle.</p> <p>6. Ota näyttökuvat luettelosta ja tallenna se nimellä TC 3.6_1.</p> <p>7. Tarkista että kunkin aallonpituuden ja kaivon numeron kaikki mitatut digitaaliarvot ovat <math>\geq 36\ 000</math>.</p> <p>8. Valitse <b>Close</b> (Sulje).</p>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kun TC 3.6_1 esittää, kunkin aallonpituuden ja kanavanumeron kaikki mitatut digitaaliarvot ovat <math>\geq 36\ 000</math>.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kuten TC 3.6_1 esittää, kunkin aallonpituuden ja kanavanumeron kaikki mitatut digitaaliarvot ovat <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 3.7 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 3**, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-kanavaisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus**, dokumentoi, että PKF08-mittalaite on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä
<p>_____</p> <p>Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys</p> <p>_____</p> <p>Tehtävänimike</p> <p>_____</p> <p>Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys</p> <p>_____</p> <p>Tehtävänimike</p>

## 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus

4.1 BG Analytics® Test Case -ohjelmiston asennus	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® tulee asentaa valmistajan vaatimusten mukaisesti.
<b>Edellytykset:</b>	<p>Tietokone, joka täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset (64-bittinen Win10, versio 1809 tai uudempi), jossa on vähintään yksi vapaana oleva USB-portti valmiina asennettavaksi.</p> <p>Erillinen paikallinen Windows®-käyttäjätili.</p> <p>Lataa BG Analytics® -ohjelmisto ACC-ohjelmistoportaalista <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> noudattaen BG Analytics® -käyttöoppaan (G_1867) osassa 1.3 olevia rekisteröintivaiheita koskevia ohjeita ja osan 2.5 ohjeita asennusvaiheita varten.</p>
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) ACC-ohjelmistoportaaali <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vahvista havaintotuloksissa, että tietokone täyttää vähimmäisvaatimukset.</li> <li>2. Tallenna Havaitut tulokset -kohtaan tietokoneen tunnus, oma käyttäjätunnus ja BG Analytics® -ohjelmistoversio.</li> <li>3. Asenna BG Analytics® -ohjelmisto isäntätietokoneeseen paikallisella Windows®-käyttäjätunnuksella.</li> <li>4. Kun käynnistät ensimmäisen kerran, tarkista ja <b>hyväksy BG Analytics® -ohjelmiston loppukäyttäjän lisenssisopimus</b> jatkaaksesi <b>aloitusnäyttöön</b>.</li> <li>5. Ota kuvakaappaus BG Analytics® -<b>aloitusnäytöstä</b>.</li> <li>6. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 4.1_1.</li> <li>7. Varmista, että BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> <li>8. Sulje BG Analytics®.</li> <li>9. Siirry tietokoneella <b>Käynnistä</b>-kohtaan ja napsauta hiiren kakkospainikkeella BG Analytics® -kohtaa. Valitse <b>More</b> (Lisää), sitten <b>Pin to taskbar</b> (Kiinnitä tehtäväpalkkiin) luodaksesi kuvakkeen tehtäväpalkkiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset.</li> <li>• BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti.</li> <li>• TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Tietokoneen ja ohjelmiston tiedot:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tietokoneen tunnus: _____</li> <li>○ Käyttäjätunnus isäntätietokoneella: _____</li> <li>○ BG Analytics® -ohjelmiston versio: _____</li> </ul> </li> <li>• BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testija Näytä tulokset</b>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>

<b>Poikkeavuusraportti #:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>4.2 Viivakoodilukijan asennus Testitapaus</b>	
<input type="checkbox"/> N/A Päätös: Kaikki tiedot syötetään vain manuaalisesti (näppäimistösyöte) Nimikirjaimet/päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT® -reagenssi, Fungitell STAT® -standardi ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
<b>Edellytykset:</b>	Määritetty viivakoodilukijai täyttää toimittajan suosituksen. BG Analytics® on asennettu ja suljettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Viivakoodilukijan käyttäjän käsikirja
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kirjaa viivakoodilukijan kuvaus havaintotuloksiin.</li> <li>2. Asenna määritetty lukija isäntätietokoneeseen noudattamalla valmistajan asennusohjeita.</li> <li>3. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>4. Valitse <b>Start Test</b> (Aloita testi).</li> <li>5. Kun <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näyttö on avattuna, lue viivakoodit (jos saatavilla).</li> <li>6. Ota näyttökuvaa <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytölle täytetyistä kentistä.</li> <li>7. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 4.2_1.</li> <li>8. Varmista, että viivakoodattujen tuotteiden tiedot on täytetty asianmukaisesti BGA:ssa.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Myyjän suositukset täyttävä viivakoodilukija.</li> <li>• Viivakoodilukija on asennettu onnistuneesti.</li> <li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Test Setup</b> (Testiasetus) -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viivakoodilukijan kuvaus: _____</li> <li>• Myyjän suositukset täyttävä viivakoodilukija: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Viivakoodilukija on asennettu onnistuneesti: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Test Setup</b> (Testiasetus) -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	

<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

#### 4.3 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 4**, jonka nimitys on **BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus**, dokumentoi, että ohjelmisto on asennettu asianmukaisesti ja on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö	Päiväys
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö	Päiväys
_____	
Tehtävänimike	

## 5 Lab Kineticsin 8-kanavaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus

5.1 Tiedonsiirron Testitapaustarkistus	
□ N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-laitteen on kyettävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle aallonpituuksilla 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. PKF08-laite on ollut päällä vähintään 20 minuutin ajan. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Valitse <b>Start Test</b> (Aloita testi).</li> <li>3. BGA esittää <b>Verifying Instrument</b> (Tarkistetaan mittalaite) -näyttöä menee läpi 30 sekunnin itsetestauksen.</li> <li>4. Ota näyttökuvaa <b>Verifying Instrument</b> (Tarkistetaan mittalaite) -näytöstä.</li> <li>5. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_1.</li> <li>6. Tarkista, että BGA näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>7. Itsetestauksen päättymisen jälkeen BGA vaihtaa <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytölle.</li> <li>8. Ota näyttökuvaa <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytöstä.</li> <li>9. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_2.</li> <li>10. Tarkista, että välitetty lämpötila on 37±1 °C.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Verifying Instrument</b> (Varmistetaan laite) -näyttö tulee näkyviin: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Itsetestaus käynnissä...</li> <li>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumero</li> <li>○ Välitetty lämpötila</li> <li>○ Tila: Liitetty</li> </ul> </li> <li>• Kuten TC 5.1_2 esittää, itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytölle.</li> <li>• Kuten TC 5.1_2 esittää, välitetty lämpötila on 37±1 °C.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Verifying Instrument</b> (Varmistetaan laite) -näyttö näyttää: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Itsetestaus käynnissä... <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumero: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Välitetty lämpötila: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Tila: Liitetty: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytölle: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti välitetty lämpötila on 37±1 °C: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>

<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.2 Keräyksen, tallennuksen, analyysin ja testitulosten lähetyksen tarkistus Testitapaus

N/A Päätös: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/Päiväys: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p>PKF08-laitteen ja BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrittämisen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT<sup>®</sup> -määrittämisen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisen diagnostiikassa.</p> <p>BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston on näytettävä potilaan terstitulokset näytöllä testin tultua suoritetuksi.</p> <p>BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus (potilastulos) sivua kohden.</p>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	<p>BG Analytics<sup>®</sup> Käyttäjän opas (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT<sup>®</sup> Käyttöohjeet (PN002603)</p>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Käynnistä BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>Valitse <b>Start Test</b> (Aloita testi).</li> <li>Odot <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näyttöä.</li> <li>Näppäile käyttäjätunnus.</li> <li>Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, regenssierä, APS-erä, vesierä).</li> <li>Näppäile näytetunnus kaikille seitsemälle (7) näytteelle "OQ1", "OQ2" jne.</li> <li>Ota näyttökuv <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytöstä.</li> <li>Tallenna näyttökuv nimellä TC 5.2_1.</li> <li>Tarkista, että kaikki tiedot näytetään oikein <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näytöllä.</li> <li>Valitse <b>Start</b> (Aloita) siirtyäksesi <b>Incubating</b> (Inkuboidaan) -näytölle.</li> <li>Valmistele kaksi (2) Fungitell STAT<sup>®</sup> STD (STAT STD) -putkea: <ol style="list-style-type: none"> <li>Liuota molemmat putket määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> <li>Lisää kuhunkin putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> </ol> </li> <li>Kun <b>Incubating</b> (Inkuboidaan) -näyttö on avattuna, aseta molemmat STAT STD -putket PKF08-mittalaitteen mihin tahansa kaivoon 10 minuutin inkubaatiota varten.</li> <li>Ota näyttökuv <b>Incubating</b> (Inkuboidaan) -näytöllä.</li> <li>Tallenna näyttökuv nimellä TC 5.2_2.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>15. Tarkista, että kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li> <li>16. Liuota inkuboinnin aikana kahdeksan (8) Fungiteil STAT® RGT (STAT RGT) -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia.</li> <li>17. Kun kummankin putken kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi tehty), poista molemmat PKF08-laitteesta ja yhdistä ne pipetoimalla koko tilavuus yhdestä putkesta toiseen.</li> <li>18. Vorteksoi täytettyä STAT STD -putkea 15 sekuntia.</li> <li>19. Siirrä 75 µl STAT STD -poolia kahdeksaan STAT RGT -putkeen.</li> <li>20. Vorteksoi jokaista STAT RGT -putkea enintään viiden sekunnin ajan ja sulje kansi.</li> <li>21. Kun BGA-ohjelmisto kehottaa jatkamaan tietojen keräämiseen, valitse <b>Kyllä</b>.</li> <li>22. Kun <b>Collecting Data</b> (Tietoja kerätään) -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-mittalaitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li> <li>23. Ota näyttökuva <b>Collecting Data</b> (Tietoja kerätään) -näytöstä.</li> <li>24. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_3.</li> <li>25. Tarkista, että kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>26. Anna testin edetä loppuun saakka.</li> <li>27. Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "The test has finished" (Testi on päättynyt), valitse <b>View Results</b> (Näytä tulokset)</li> <li>28. Ota kuvakaappaus BG Analytics® -<b>testitulostenäytöstä</b>.</li> <li>29. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_4.</li> <li>30. Tarkista, että testitulosten näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> <li>31. Valitse <b>Print</b> (Tulosta) koko seitsemän sivua käsittävän raportin tulostamiseksi.</li> <li>32. Tee merkintä jokaiseen sivuun TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>33. Tarkista, että raportin jokainen sivu näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>34. Valitse <b>Export</b> (Vie) lähettääksesi raportin BG Analytics -tiedostona. Valitse vientikohde työpöydällä ja valitse <b>Save</b> (Tallenna).</li> <li>35. Ota näyttökuva työpöydästä.</li> <li>36. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.2_12.</li> <li>37. Tarkista, että BG Analytics -tiedosto on viety onnistuneesti.</li> <li>38. Avaa viesti tiedosto ja tulosta lähetetyt raportit.</li> <li>39. Tee raportteihin merkinnät TC 5.2_13 ... TC 5.2_19.</li> <li>40. Tarkista, että raportit TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>41. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näyttö sisältää kaikkien tietojen syötteet oikein.</li> <li>• Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden kaivon tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_3 näyttää, kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_4 näyttää, <b>Test Result</b> (Testitulokset) -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_5 ... TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavia parametreja: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ylätunniste testin tiedoilla</li> <li>○ Näytetunnus</li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: Voimassa – Alueella</li> <li>▪ Indeksi: alueella 0,75–1,2</li> <li>▪ Näyteluokka: Kyseenalainen tai positiivinen</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kuten TC 5.2_12 näyttää, raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona.</li> <li>• Kuten TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näyttö sisältää kaikkien tietojen syötteet oikein: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.2_2 kohdassa näytetyn mukaisesti kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.2_3 kohdassa näytetyn mukaisesti kaikkien kanavien tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.2_4 kohdassa näytetyn mukaisesti <b>Test Result</b> (Testitulokset) -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Kuten TC 5.2_5 ... TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavia parametreja: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ylätunniste testin tiedoilla: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Näytetunnus: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: kelvollinen – alueella <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: alueella 0,75–1,2 <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona, kuten TC 5.2_12 näyttää: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Kuten TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 5.3 BG Analytics® -raportoinnin testitulosten testitapauksen varmistus

N/A Päätös: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/Päiväys: \_\_\_\_\_

**Tarkoitus:** BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.

	<i>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tiettyjä virheellisiä laatuheitoja havaitaan.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Valitse <b>Start Test</b> (Aloita testi).</li> <li>3. Odota <b>Test Setup</b> (Testin asetukset) -näyttöä.</li> <li>4. Näppäile käyttäjätunnus.</li> <li>5. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä).</li> <li>6. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 1, 2 ja 3 muodossa LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>7. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 4, 5 ja 6 arvoiksi Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.</li> <li>8. Kohtaan huomautuksen näppäile seuraava teksti: "OQ TC 5.3"</li> <li>9. Valitse <b>Start</b> (Aloita) siirtyäksesi <b>Incubating</b> (Inkuboidaan) -näytölle.</li> <li>10. Valmistele yksi STAT STD -putki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Liuota STAT STD määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> <li>b. Lisää STAT STD -putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> </ol> </li> <li>11. Näytteen 1, 2 ja 3 valmistelu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Siirrä 50 µl LRW:tä kolmeen tyhjiin 12x75 mm putkeen.</li> <li>b. Lisää 200 µl APS:ää kuhunkin.</li> <li>c. Vorteksoi seosta 15 sekuntia ja sulje kansi.</li> </ol> </li> <li>12. Aseta <b>inkubointinäyttö</b> STAT STD ja näytteet 1, 2 ja 3 PKF08:n määrättyihin kanaviin 10 minuutin inkubaatiota varten.</li> <li>13. Liuota inkuboinnin aikana neljä (4) STAT RGT -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia. Hanki vielä kolme (3) STAT RGT -putkea, mutta <u>älä</u> rekonstruoi niitä (yhteensä neljä rekonstruoitua ja kolme rekonstruoiमतonta STAT RGT -putkea).</li> <li>14. Kun kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi valmis), poista kaikki putket PKF08:sta ja vorteksoi jokaista putkea 5 sekunnin ajan.</li> <li>15. Siirrä 75 µl STAT STD:stä rekonstruoituun (käyttövalmiiseen) STAT RGT -putkeen.</li> <li>16. Siirrä 75 µl kustakin 1-, 2- ja 3-näyteputkesta vastaaviin rekonstruoiutuihin STAT RGT -putkiin.</li> <li>17. Siirrä 75 µl STAT STD:stä kuhunkin kolmeen rekonstruoiमतtomaan STAT RGT -putkeen.</li> <li>18. Vorteksoi neljää ensimmäistä (rekonstruoiutua) RGT-putkea enintään 5 sekuntia ja peitä. Älä vorteksoi rekonstruoiमतtomia RGT-putkia, ainoastaan peitä ne.</li> <li>19. Kun BGA-ohjelmisto kehottaa jatkamaan tietojen keräämiseen, valitse <b>Kyllä</b>.</li> <li>20. Kun <b>Collecting Data</b> (Tietoja kerätään) -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-laitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li> <li>21. Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "The test has finished" (Testi on päättynyt), valitse <b>View Results</b> (Näytä tulokset).</li> <li>22. Valitse <b>Print</b> (Tulosta) laaditun raportin tulostamiseksi.</li> <li>23. Etiketöi raportit nimellä: TC 5.3_1 - TC 5.3_6.</li> <li>24. Varmista, että näytetunnus: LRW1-, LRW2- ja LRW3-raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</li> </ol>

	<p>25. Varmista, että näytetunnus: Non recon 1-, Non recon 2-, Non recon 3 -raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>26. Tarkista, että raportti näyttää syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Sulje BGA-ohjelmisto.</p>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● TC5.3_6 kohdassa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</li> <li>● Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 näyttävät, näytetunnusten: LRW1, LRW2, LRW3 raportit näyttävät yhden alla luetelluista tulostuksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tuloste 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: voimassa – alle alueen</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: negatiivinen</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: Ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1900–2400 sekuntia</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1900–2400 sekuntia</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>
<p><b>Havaitut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● TC 5.3_1 - TC 5.3.6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3" <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>● TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 kohdissa näytetyn mukaisesti näytetunnusten: LRW1, LRW2, LRW3 raportit näyttävät yhden alla luetelluista tulostuksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tulostus 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: kelpollinen – alle alueen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: negatiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: Ei raportoitavissa <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s)): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1900–2400 sekuntia: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>● TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: Virheellinen – Ei yli 0 500:ssa <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa aikaan (s)): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1900–2400 sekuntia:: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

5.4 Datamuistin ja hakuominaisuuksien tarkastus Testitapaus	
□ N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.</i>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. TC 5.3 on suoritettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Valitse <b>View Results</b> (Näytä tulokset).</li> <li>3. Valitse <b>Search</b> (Etsi) -ruutu ja paikanna tietue näytetunnuksen avulla. Kirjoita LRW1, joka on näytetunnus.</li> <li>4. Valitse <b>Etsi</b> näyttääksesi hakutuloksen.</li> <li>5. Ota näyttökuvaa <b>Test History</b> (Testaushistoria) -näytöstä.</li> <li>6. Merkitse näyttökuvaa nimellä TC 5.4_1.</li> <li>7. Varmista, että vain näytteen "LRW1" tulos näytetään.</li> <li>8. Kaksoisnapsauta "LRW1"-näyteriviä ja tulosta luotu raportti napsauttamalla <b>Print</b> (Tulosta).</li> <li>9. Varusta raportti merkinnällä TC 5.4_2.</li> <li>10. Tarkista, että sama testiraportti muodostetaan kuin kohdassa TC 5.3_1.</li> <li>11. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.4_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan.</li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.4_1 näyttää, BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	

<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

<b>5.5 Tietokannan varmuuskopiointiominaisuuden tarkastus Testitapaus</b>	
□ N/A Päätös: _____ Nimikirjaimet/Päiväys: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics<sup>®</sup>.</li> <li>2. Valitse <b>Backup</b> (Varmuuskopio).</li> <li>3. Valitse sijainti isäntätietokoneen työpöydällä tietokannan kopion tallentamiseksi.</li> <li>4. Valitse <b>Save</b> (Tallenna) oletusarvoisen tiedostonimen alla formaatissa bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ ja tyyppinä: BGA-tietokanta.</li> <li>5. Valitse <b>OK</b> varmistaaksesi tilan <b>Backup Complete</b> (Varmuuskopio valmis).</li> <li>6. Ota näyttökuva työpöydästä.</li> <li>7. Tallenna näyttökuva nimellä TC 5.5_1.</li> <li>8. Tarkista, että tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li> <li>9. Sulje BG Analytics<sup>®</sup>.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kuten TC 5.5_1 näyttää, tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 5**, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-kanavaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmistotoimintakelpoisuus**, dokumentoi, että järjestelmä on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin käyttötarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä
<hr/>
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys
<hr/>
Tehtävänimike
<hr/>
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys
<hr/>
Tehtävänimike

## 6 Lopputarkastusraportti

6.1 Lopputarkastusraportti	
<b>Tarkoitus:</b>	Testitapauksen tulosten yleiskuvan antamiseksi
<b>Osan 3 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 3.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.6 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 4 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 4.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 5 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 5.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Lisätestaus:</b>	N/A <input type="checkbox"/> TC ____ Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> TC ____ Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> TC ____ Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> TC ____ Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> TC ____ Hyväksytty <input type="checkbox"/> Hylätty <input type="checkbox"/> Huomautukset: Lisätestaus on odotettujen tulosten mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Järjestelmän hyväksyntä tai hylkäys:</b>	
<b>Suorittanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	
--	--

## 6.2 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu **osa 6**, jonka nimitys on **Lopputarkastusraportti** dokumentoi, että Lab Kineticsin 8-kanavainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki tässä järjestelmätarkastusprotokollassa määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin tarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys	
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö Päiväys	
_____	
Tehtävänimike	



## 7 Liitteet

### 7.1 Koulutuskirjaukset

## 7.2 Objektiivnen todistusaineisto

### 7.3 Lisätösten tila

## 7.4 Poikkeavuusraportti

## 7.5 Ongelmanratkaisuraportti

## 7.6 Ylläpito

## Yhteystiedot

### Yhtiön pääkonttori

**Associates of Cape Cod, Inc.**

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Puhelin: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444  
Faksi: (508) 540-8680  
S-posti: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Yhdistynyt kuningaskunta

**Associates of Cape Cod, Inc.**

Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
Yhdistynyt kuningaskunta  
Puhelin: (44) 151-547-7444  
Faksi: (44) 151-547-7400  
S-posti: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### Eurooppa

**Associates of Cape Cod Europe GmbH**

Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Germany  
Puhelin: (49) 61 05-96 10 0  
Faksi: (49) 61 05-96 10 15  
S-posti: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)

### Valtuutettu edustaja



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

**Huomautus:** laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

### Käytetyt symbolit:



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

### Versiohistoria

Rev 2: Lisätty latausmenettely-, valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Muokattu osa 5.3. Pieniä selvennyksiä ja formatointeja.