



BG Analytics®

Protocole de vérification du système

 BGA007

G_2008 Rev2 2022-01-26



124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telephone: (508) 540-3444
Toll-Free: (888) 395-2221
Fax: (508) 540-8680
Technical Support: (800) 848-3248
Customer Service: (800) 525-8378

Ce produit est destiné à des diagnostics in vitro et à un usage professionnel uniquement
Veuillez consulter www.acciusa.com pour des informations relatives à son utilisation dans votre langue

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Tous droits réservés. G_2008 Rev.2

Le présent document a été élaboré à l'intention des clients et du personnel autorisé de Associates of Cape Cod, Inc. Les informations contenues dans ce manuel sont exclusives. Le manuel ne peut être copié, reproduit, traduit ou transmis sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite expresse de Associates of Cape Cod, Inc.

G_2008 Rev2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et / ou dans d'autres pays.

Windows® et le logo Windows sont des marques déposées du groupe de sociétés Microsoft.

BG Analytics® and Fungitell STAT® sont des marques déposées enregistrées d'Associates of Cape Cod, Inc.

Le lecteur de tube d'incubation automatisé à 8 puits Lab Kinetics est un instrument fabriqué par Lab Kinetics LLC.

Table des matières

1	Présentation.....	5
1.1	Objectif	5
2	Plan de vérification du système	5
2.1	Cadre.....	5
2.2	Description des composants à tester	6
2.3	Spécifications requises.....	8
2.4	Plan de vérification du système du laboratoire.....	8
2.5	Responsabilités	9
2.6	Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système	11
2.7	Procédure.....	12
2.8	Critères d'acceptation	14
2.9	Emplacement du protocole de vérification du système effectué.....	14
2.10	Examen et approbation.....	14
3	Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	15
3.1	Scénario de test de la documentation d'étalonnage.....	15
3.2	Scénario de test de configuration du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	15
3.3	Scénario de test d'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	16
3.4	Scénario de test d'évaluation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	17
3.5	Scénario de test de vérification de température du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics.....	18
3.6	Scénario de test de vérification d'intensité cinétique du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	19
3.7	Examen et approbation.....	20
4	Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®	21
4.1	Installation du scénario de test du logiciel BG Analytics®	21
4.2	Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres	22
4.3	Examen et approbation.....	23
5	Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®	24
5.1	Scénario de test de vérification de la transmission des données.....	24
5.2	Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des résultats du test.....	25
5.3	Vérification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics®	28

5.4	Scénario de test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données.....	30
5.5	Scénario de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données	31
5.6	Examen et approbation.....	33
6	Rapport de vérification final	34
6.1	Rapport de vérification final.....	34
6.2	Examen et approbation.....	35
7	Annexes	36
7.1	Registres de formation.....	36
7.2	Preuves objectives	37
7.3	Tests complémentaires	38
7.4	Rapport de divergence.....	39
7.5	Rapport de résolution des problèmes.....	40
7.6	Maintenance	41

1 Présentation

1.1 Objectif

Ce protocole de vérification du système a été élaboré pour confirmer que le système (dans le cas où le système consiste du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics® installé sur un ordinateur hôte) effectue ses fonctions requises de manière précise et fiable. Plus précisément, les scénarios de tests individuels (également appelés numéro de TC) décrits dans le présent protocole de vérification du système sont conçus pour démontrer, documenter, évaluer et confirmer que le système fonctionne comme prévu.

Les abréviations de produits suivantes sont utilisées dans le présent protocole :

- **L'instrument PKF08** (ou **PKF08**) pour le lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics
- **BGA** ou **BG Analytics®** pour le logiciel BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pour le test de détection du (1,3)-B-D-Glucane Fungitell STAT®

Des versions traduites de ce protocole de vérification du système sont disponibles au téléchargement sur : www.acciusa.com.

2 Plan de vérification du système

2.1 Cadre

Le cadre de ce protocole de vérification du système pour le PKF08 et le BGA définit la procédure avec laquelle l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics® seront vérifiés pour leur fonctionnement prévu. Les spécifications requises précisent le but et les fonctions requises de l'instrument et du logiciel tels que défini dans les besoins des utilisateurs. Ce protocole de vérification du système stipule que chaque spécification requise doit être testée selon des scénarios de test prédéfinis inclus dans les sections Qualification de l'installation et Qualification opérationnelle. Chaque scénario de test exécuté est accompagné d'un compte rendu formel des résultats attendus et observés. Le rapport de vérification final donne un aperçu de l'état d'avancement des scénarios de test exécutés et indique formellement si le système est conforme aux spécifications requises.

Ce protocole de vérification du système est divisé en ces différentes sections :

- **La Section 3 Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics** confirme que l'instrument PKF08 est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été effectués et documentés avec les résultats attendus.
- **La Section 4 Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®** confirme que le logiciel est installé conformément aux spécifications du fabricant et que les tests fonctionnels ont été effectués et documentés avec les résultats attendus.
- **La Section 5 Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®** confirme que le système fonctionne dans ses limites et tolérances établies.
- **La Section 6 Rapport de vérification final** présente les scénarios de test applicables et leurs résultats, ainsi que la décision finale sur le statut du système.
- **La Section 7 Annexes** est utilisée pour consigner la documentation concernant le dossier de formation du testeur, les preuves objectives, les tests supplémentaires, le rapport de divergence, le rapport de résolution de problème et les documents de maintenance.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) a pour but de fournir des conseils, une expertise et de l'assistance sur site grâce à la vérification du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®. Une personne autorisée (représentant le laboratoire) doit déterminer si le cadre du présent protocole de vérification du système répond aux exigences, aux attentes et aux besoins locaux et peut en outre modifier ce plan de vérification du système. La section 2.4 Plan de vérification du système du laboratoire (Tableau 4) doit être utilisée pour documenter formellement le plan spécifique au laboratoire dans lequel le système doit être installé en permanence.

En cas de divergence dans la procédure, les résultats attendus ou les résultats observés dans un scénario de test donné, un rapport de divergence doit être utilisé pour documenter le problème. Le rapport de divergence doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, numéro du rapport, description de la divergence, enquête sur la divergence, description de la résolution et catégorie de résolution.

Un scénario de test qui a échoué peut être réexécuté après que la défaillance ait été dûment documentée dans le rapport de divergence. Un rapport de résolution de problème pré-approuvé doit être utilisé pour documenter la procédure de réexécution du scénario de test. Le rapport de résolution de problème doit comprendre les éléments suivants : référence au scénario de test, description de la défaillance, mesures correctives, résultats attendus et résultats observés.

Des modèles de rapport de divergence, de rapport de résolution de problème, de tests supplémentaires et de maintenance sont disponibles en version électronique sur demande.

2.2 Description des composants à tester

Trois éléments seront testés dans le cadre de ce protocole de vérification du système.

2.2.1 Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

L'instrument PKF08 est un lecteur de tube d'incubation à absorption équipé de huit (8) puits. Chaque puits est lu et programmé individuellement, déclenchant la collecte de données immédiatement après l'insertion d'un tube de réaction. L'instrument PKF08 est conçu pour se stabiliser à, et maintenir une température de 37 °C, à plus ou moins 1 °C, pendant l'étape d'incubation de 10 minutes et pendant la durée d'exécution du test de 40 minutes. Les valeurs numériques sont collectées à deux longueurs d'onde : 405 nm (primaire) et 495 nm (secondaire) transmises depuis l'instrument PKF08 vers un ordinateur hébergeant le logiciel BG Analytics®. L'instrument PKF08 a été conçu pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre. Pendant l'incubation, un verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm peut être utilisé pour la préparation et le prétraitement des échantillons. Cependant, il est impératif que le test soit effectué dans des tubes de 12x65 mm à fond plat fournis en tant que réactif Fungitell STAT®.

Les exigences environnementales pour l'utilisation du PKF08 sont décrites dans le Tableau 1. Pour obtenir davantage d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics (manuel d'utilisation du lecteur de tube d'incubation cinétique) fourni en version papier avec l'instrument PKF08 (ou est disponible au téléchargement sur www.acciusa.com).

Tableau 1. Exigences environnementales pour l'instrument PKF08

Exigences environnementales pour le PKF08	Description
Conditions du laboratoire	Surface plane et stable, à l'écart des équipements susceptibles de provoquer des vibrations excessives ou des interférences électroniques Éviter la lumière directe du soleil
Température ambiante	15 °C – 30 °C
Humidité ambiante	< 70 %
Alimentation	100 à 240 VAC @ 50/60 Hz
Raccordement à une prise de courant	Conditionneur d'énergie (inclus avec l'instrument PKF08) Onduleur (en option)

2.2.2 Logiciel BG Analytics®

Les valeurs numériques transmises par le PKF08 sont reçues par le logiciel BG Analytics® et converties en valeurs de densité optique (OD). La réduction des données implique le calcul du taux (pente) à partir de l'ensemble de

données cinétiques Delta OD (405 - 495 nm) en ajustant une régression linéaire à la plage comprise entre 1 900 et 2 400 secondes.

Le logiciel BG Analytics® inscrit les données collectées dans une base de données SQLite non partagée qui est intitulée « Base de données BG Analytics ». La base de données offre des possibilités de recherche basées sur plusieurs critères. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation BG Analytics® G_1867.

Le logiciel BG Analytics® doit être installé sur un ordinateur hôte compatible répondant aux exigences minimales décrites dans le Tableau 2 :

Tableau 2 : Configurations minimales requises pour l'ordinateur accueillant le logiciel BG Analytics®

Configuration requise pour l'ordinateur hôte	Description
Système d'exploitation	Microsoft® Windows® 10 64 bits, version 1809 ou plus récente
Mémoire physique	Minimum : 4 Go Recommandé : 8 Go
Espace disque dur	Minimum : 10 Go Recommandé : 15 Go et plus
Ports de communication	Au moins un port USB libre (ou deux (2) en cas d'utilisation d'un lecteur de codes-barres)

Exigences supplémentaires :

- Un Compte d'utilisateur Microsoft® Windows
 - Logiciel BG Analytics® installé sur l'ordinateur hôte avec une base de données SQLite installée localement pour chaque compte utilisateur :
 - Un compte d'utilisateur Microsoft® Windows partagé peut être utilisé.
 - Si plusieurs comptes d'utilisateurs Microsoft® Windows doivent être utilisés, BGA doit être installé pour chacun d'entre eux.
- Connexion à un lecteur de codes-barres (en option)
 - BGA est conçu pour être compatible avec tout lecteur de codes-barres configuré en mode USB HID pour lecteur de point de vente. Par exemple, les lecteurs de codes-barres médicaux Honeywell à cordon (tels le Honeywell PN 1950HHD ou le Honeywell 1950HSR) Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres pour plus d'informations.
- Connexion à une imprimante
- Informations concernant l'antivirus
 - Il est fortement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus avec la dernière mise à jour installée sur l'ordinateur accueillant BG Analytics®. ACC recommande de se conformer aux politiques locales de sécurité du laboratoire.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

Avec le logiciel BG Analytics®, la pente de l'échantillon est comparée à la pente du standard, ce qui fournit une valeur d'indice. La valeur d'indice de l'échantillon est directement interprétée en tant que résultat négatif, indéterminé, ou positif selon les plages de catégorie des valeurs d'indice fournies au Tableau 3. Pour plus d'information, veuillez consulter les instructions d'utilisation du Fungitell STAT® (PN002603).

Tableau 3. Plages d'indices du manuel d'utilisation du Fungitell STAT®

Fungitell STAT® Résultats reportables	
Résultat	Valeur d'indice
Négatif	≤ 0,74
Indéterminé	0,75 à 1,1
Positif	≥ 1,2

Remarque : Le test Fungitell STAT® est destiné à un diagnostic *in vitro* du sérum de patients. Il est donc recommandé d'effectuer le test dans une enceinte de sécurité biologique afin d'accroître la sécurité de l'opérateur lorsqu'il travaille avec des échantillons cliniques. Ce protocole de vérification du système n'inclut pas l'utilisation d'échantillons cliniques. Néanmoins, il est recommandé d'effectuer le protocole dans des conditions environnementales correspondantes à celles de son utilisation prévue, par conséquent dans une enceinte de sécurité biologique.

2.3 Spécifications requises

Les spécifications requises pour le lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics sont indiquées ci-dessous :

- L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.
- L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.
- L'instrument PKF08 doit maintenir la température à 37 °C, à plus ou moins 1 °C.
- L'instrument PKF08 doit avoir une intensité numérique de puits vide aux deux longueurs d'onde, 405 nm et 495 nm, d'au moins 36 000 unités d'intensité numérique ou plus.
- L'instrument PKF08 doit être en mesure de transmettre des données au cours du temps à BG Analytics® aux longueurs d'onde spécifiées, 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.
- BG Analytics® doit être installé dans le laboratoire selon les spécifications.
- BG Analytics® doit accepter le réactif Fungitell STAT®, le Standard Fungitell STAT®, le LRW, l'APS, et les identifiants d'échantillons patients lors de l'utilisation d'un lecteur code-barres.
- L'instrument PKF08 et BG Analytics® doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT® pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.
- BG Analytics® doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.
- BG Analytics® doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en tant que témoin négatif.
- BG Analytics® doit afficher la courbe cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de qualité invalides sont identifiées.
- BG Analytics® doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon par page.
- BG Analytics® doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.
- BG Analytics® doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.

2.4 Plan de vérification du système du laboratoire

Le présent protocole de vérification du système peut être mis en œuvre intégralement tel qu'il a été rédigé ou, sinon, une personne autorisée (inscrite à la section 2.5.3 Registre du personnel) peut identifier et enregistrer la ou les sections du

présent protocole comme étant Non Applicables (N/A) et / ou définir des tests supplémentaires pour répondre aux exigences, aux attentes et aux besoins locaux. Le Tableau 4 doit être utilisé pour enregistrer quelle section (le cas échéant) est N/A, paraphé et daté.

Tableau 4. Plan de vérification du système du laboratoire

N° de section	Description de la section	Composant testé	Non Applicable ? Initiales / Date
3	QI du PKF08	Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	QI du BGA	Logiciel BG Analytics®	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	QO du PKF08 et du BGA	Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et logiciel BG Analytics®	<input type="checkbox"/> N/A _____
7,3	Tests complémentaires	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____

La (les) section(s) enregistrée(s) comme N/A ne seront pas mises en œuvre et ne seront pas prises en compte lors de la délibération visant à déterminer si le protocole de vérification du système est un SUCCÈS dans la **Section 6 Rapport de vérification final**.

2.5 Responsabilités

Les responsabilités sont classées par catégories :

2.5.1 Fournisseur

Ce protocole de vérification du système est conçu pour être mis en œuvre par une personne formée représentant le fournisseur. Les coordonnées du vendeur fournissant l'instrument PKF08, le logiciel BG Analytics® et Fungitell STAT® doivent être inscrites dans le Tableau 5.

Tableau 5. Coordonnées du fournisseur

Informations concernant le fournisseur	
Nom	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
N° de téléphone	001-508-540-3444
Coordonnées des services techniques	e-mail : TechnicalServices@acciusa.com N° de téléphone : 001-888-848-3248
Fournisseur local agréé	Nom : e-mail : N° de téléphone

2.5.2 Laboratoire

Le présent protocole de vérification du système doit être examiné et accepté par le laboratoire dans lequel le système sera installé en permanence. Les informations concernant le laboratoire doivent être indiquées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Informations concernant le laboratoire

Informations concernant le laboratoire	
Nom du laboratoire	
Nom de la société / l'hôpital	
Adresse	
N° de téléphone	
Contact principal	Nom : e-mail : N° de téléphone

2.5.3 Registre du personnel

Veuillez inscrire le nom et l'intitulé du poste de la personne autorisée (représentant le laboratoire ci-dessus) responsable de la supervision du placement de l'instrument PKF08 ainsi que de l'installation du logiciel BG Analytics® (y compris la mise en œuvre de ce protocole) :

Rôle : Personne autorisée		
Nom :	Titre : _____	Signature : _____ Date : _____

Enregistrez le nom et le titre de tout le personnel participant à la mise en œuvre du présent protocole :

Rôle : Testeur		
Nom :	Titre : _____	Signature : _____ Date : _____
Rôle : Réviseur		
Nom :	Titre : _____	Signature : _____ Date : _____
Rôle : _____		
Nom :	Titre : _____	Signature : _____ Date : _____

2.5.4 Documents relatifs à la formation sur ce protocole de vérification du système

Consignez dans la **Section 7 Annexes** que les personnes mentionnées dans la Section 2.5.3 Registre du personnel en tant que testeurs sont formées au contenu du présent protocole.

2.6 Liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre du protocole de vérification du système

Une liste du matériel nécessaire à la mise en œuvre complète du présent protocole est fournie dans le Tableau 7. Tous les matériaux doivent être exempts de glucanes interférents. Les verres doivent être dépyrogénés à la chaleur sèche pendant au moins 7 heures à une température minimale de 235 °C (ou dans des conditions équivalentes) afin de pouvoir être utilisés.

Tableau 7. Matériel nécessaire

Matériel	Fournisseur	Numéro de catalogue ACC US*	Quantité nécessaire	Conditions de stockage
Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ambiantes
Kit du test Fungitell STAT® (10 flacons de réactif STAT + 5 flacons de standard STAT)	ACC	FT007	2 kits	2 à 8 °C
Solution alcaline de prétraitement (APS)	ACC	APS51-5	1 flacon	2 à 30 °C
Embouts de pipette de 250 µl	ACC*	PPT25	1 paquet	Ambiantes
Embouts de pipette de 1 000 µl	ACC*	PPT10	1 paquet	Ambiantes
Longs embouts de pipette de 20 à 200 µL	ACC*	TPT50	1 paquet	Ambiantes
Tubes de verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm	ACC	TB240-5	1 paquet	Ambiantes

Eau réactive LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 bouteille	2 à 30 °C
Portoirs à tubes pour accueillir des tubes de 12 mm de diamètre	N'importe lequel		2	Ambiantes
Mixeur à tourbillon	N'importe lequel		1	Ambiantes
Parafilm® M	N'importe lequel		1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 100 à 1 000 µL	N'importe lequel		1	Ambiantes
Pipette réglable pour des volumes de 20 à 200 µL	N'importe lequel		1	Ambiantes

*Ou l'équivalent disponible auprès du distributeur régional agréé.

2.7 Procédure

Suivez la procédure ci-dessous en respectant l'ordre indiqué. Des scénarios de test sont disponibles dans chaque section afin de générer des preuves objectives permettant de déterminer que l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics® répondent aux spécifications requises.

- Le personnel qui met en œuvre ou révisé toute section du présent protocole doit remplir le registre du personnel dans la section 2.5.3 Registre du personnel.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir toutes les sections du présent protocole, à moins qu'elles ne soient indiquées N/A dans le tableau 4.
- Dans chaque section, une personne autorisée peut identifier, enregistrer et justifier de manière appropriée si un scénario de test est N/A.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit exécuter tous les scénarios de test de la section concernée, à l'exception de ceux qui sont consignés comme étant N/A.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit recueillir les preuves objectives définies dans la procédure de chaque scénario de test et documenter les résultats observés.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit imprimer toutes les preuves objectives telles que définies dans les Résultats attendus (captures d'écran, rapports, etc.), les étiqueter avec le numéro de référence et les consigner dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit indiquer le statut SUCCÈS ou ÉCHEC (sauf si c'est N/A) pour chaque scénario de test.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit consigner toute divergence par rapport aux résultats attendus dans le rapport de divergence et consigner le rapport dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit se conformer à un rapport de résolution de problème pré-approuvé pour résoudre un problème et doit consigner le rapport dans la **Section 7 Annexes**.
- Une personne autorisée doit examiner, signer et dater chaque scénario de test, notamment les preuves objectives, le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème (le cas échéant). Le rapport de divergence et le rapport de résolution de problème doivent être pris en compte lors de la prise de décision concernant le statut du scénario de test concerné.
- Un individu autorisé doit identifier et préparer un scénario de test pour des tests additionnels (le cas échéant). Les scénarios de test pour des tests supplémentaires doivent être consignés dans la **Section 7 Annexes**.
- Le personnel qui met en œuvre le présent protocole doit remplir, signer et dater la Section 6.1 Rapport de vérification final.
- Deux personnes autorisées doivent examiner et approuver chaque section applicable du présent protocole.
- La maintenance du système vérifié (p. ex. le ré-étalonnage du PKF08, le nettoyage de la base de données ou la mise à niveau du logiciel BGA) peut être suivie et consignée dans la **Section 7 Annexes**.
- Un individu autorisé doit consigner le protocole de vérification du système effectué à un emplacement comme indiqué dans la section 2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué.

2.8 Critères d'acceptation

- Chaque scénario de test applicable doit être un SUCCÈS pour que la section du présent protocole soit considérée comme conforme. Un seul scénario de test enregistré comme un ÉCHEC indique la non-conformité de toute la section, sauf indication contraire d'une personne autorisée.
- Un scénario de test enregistré comme un ÉCHEC ne peut être réexécuté sans un rapport de divergence et un rapport de résolution de problème bien documentés qui doivent être pré-approuvés par une personne autorisée et joints à la **Section 7 Annexes**.
- Chaque section applicable de ce protocole doit être conforme aux spécifications requises pour que le protocole de vérification du système puisse être un SUCCÈS. La décision doit être consignée dans la **Section 6 Rapport de vérification final**.

2.9 Emplacement du protocole de vérification du système effectué

Une fois effectué et examiné, le présent protocole de vérification du système sera consigné dans :

2.10 Examen et approbation

Cette **Section 2 complétée**, intitulée **Plan de vérification du système** de ce protocole de vérification du système décrit précisément la manière de documenter si le Lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics® répondent à leur but et fonction requis.

Examen et approbation	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	

3 Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics

3.1 Scénario de test de la documentation d'étalonnage	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit être étalonné chez ACC avant d'être installé dans le laboratoire.</i>
Procédure de test :	L'instrument PKF08 est fourni avec un certificat d'étalonnage. Ce document fournit la preuve que les fonctions essentielles de l'instrument PKF08 sont étalonnées conformément aux spécifications du fabricant.
Résultats attendus :	Un certificat d'étalonnage est fourni avec l'instrument PKF08.
Résultats observés :	Un certificat d'étalonnage est fourni : <input type="checkbox"/> Oui, Date d'étalonnage : _____ <input type="checkbox"/> Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.2 Scénario de test de configuration du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.</i>
Conditions préalables :	L'instrument PKF08 a été reçu. Le ST 3.1 a été effectué avec succès.
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrez avec délicatesse l'emballage de l'instrument PKF08 et transférez l'instrument PKF08 sur une surface propre et plane. 2. Inspectez visuellement l'extérieur de l'instrument PKF08 pour détecter tout signe de dommage comme des rayures, et consignez toute observation dans Résultats observés. 3. Retirez tous les composants restants (cordon d'alimentation, câble de communication USB, conditionneur d'énergie et couvercle anti-poussière) de la boîte et inspectez-les pour détecter tout signe de dommage. Enregistrez toutes les observations dans Résultats observés. 4. Si du matériel est manquant ou endommagé, contactez les services techniques à l'adresse TechnicalServices@acciusa.com.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • L'instrument PKF08 est présent et intact.

	<ul style="list-style-type: none"> Tous les autres composants sont présents et intacts.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> L'instrument PKF08 est présent et non endommagé : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non, _____ Tous les autres composants sont présents et intacts : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non, _____
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.3 Scénario de test d'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.</i>
Conditions préalables :	Identification du thermomètre : Modèle : _____ Numéro de série : _____ Étalonnage à effectuer : _____ Identification de l'hygromètre : Modèle : _____ Numéro de série : _____ Étalonnage à effectuer : _____
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques PKF08
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> Consignez les conditions environnementales du laboratoire dans Résultats observés. Confirmez que les conditions environnementales sont conformes aux exigences dans Résultats observés. Si les exigences environnementales sont respectées, connectez l'appareil PKF08 à une prise murale munie d'une mise à la terre via le conditionneur d'énergie fourni (et en option un onduleur). Consignez les informations relatives à l'instrument PKF08 dans Résultats observés.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> Les conditions environnementales sont documentées et répondent aux exigences. Les informations relatives à l'instrument PKF08 sont documentées. L'instrument PKF08 est installé.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> Conditions environnementales : <ul style="list-style-type: none"> Température ambiante : _____ °C (doit être entre 15 et 30 °C) Humidité ambiante : _____ % (doit être inférieure à 70 %) Électricité : _____ VAC (doit être de 100 à 240 VAC @ 50/60 Hz) Les conditions environnementales répondent aux exigences : <input type="checkbox"/>Oui

	<input type="checkbox"/> Non, _____ <ul style="list-style-type: none"> • Informations relatives à l'instrument PKF08 : <ul style="list-style-type: none"> ○ Numéro de série : _____ ○ Connexion via un conditionneur d'énergie : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <ul style="list-style-type: none"> ○ Marque / Modèle : _____ ○ Connexion via un onduleur (en option) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <ul style="list-style-type: none"> ○ Marque / Modèle : _____ • L'instrument PKF08 est installé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.4 Scénario de test d'évaluation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit être installé conformément aux exigences du fabricant et aux spécifications environnementales.</i>
Conditions préalables :	Le ST 3.3 a été effectué. Remplir huit tubes à fond plat de 12x65 mm (ou d'autres tubes équivalents, p.ex. des tubes de verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm) avec 1,5 ml de LRW.
Références :	Manuel d'utilisation du lecteur de tubes d'incubation cinétiques
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Allumez le PKF08. 2. Laissez le PKF08 effectuer l'initialisation. 3. Insérez des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. 4. Observez les performances de l'instrument PKF08 comme expliqué dans Résultats attendus. Documentez dans Résultats observés.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Après avoir allumé le PKF08 : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'écran LCD est allumé ○ L'écran LCD affiche le numéro de série et une longueur d'onde ○ Toutes les LED des puits vides sont rouges • Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement ○ Tous les LED de puits deviennent verts

Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Après avoir allumé le PKF08 : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'écran LCD est allumé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ L'écran LCD affiche numéro de série, longueur d'onde <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Toutes les LED de puits vides sont rouges <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Après avoir inséré des tubes de 12 x 75 mm dans les huit puits. <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les tubes peuvent être insérés complètement <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Tous les LED de puits deviennent vertes <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Scénario de test de vérification de température du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit maintenir la température à 37 °C, à plus ou moins 1 °C.</i>
Conditions préalables :	<p>Thermomètre étalonné (tel que documenté dans le ST 3.3)</p> <p>Les huit tubes à fond plat de 12x65 mm (ou leur équivalent, p.ex. des tubes de verre borosilicate dépyrogéné de 12 x 75 mm) utilisés dans le ST 3.4 doivent être équilibrés à la température de l'instrument PKF08 pendant au moins 20 minutes.</p>
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. À 0 min, insérez le thermomètre étalonné dans le tube du puits n° 1, en vous assurant que la base de la sonde est suffisamment recouverte par l'eau. Laissez les mesures de température se stabiliser. 2. Enregistrez la mesure de la température trouvée dans Résultats observés à 0 min. 3. Répétez l'opération pour toutes les positions de puits restantes. 4. À 60 min, mesurez la température dans le puits 5. 5. Enregistrez la température trouvée dans Résultats observés à 60 min. 6. Vérifiez que les températures enregistrées pour tous les puits mesurés aux deux points temporels sont de 37 °C, à plus ou moins 1 °C.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • La température trouvée pour chaque position de puits à 0 min est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. • La température trouvée pour le puits 5 à 60 min reste à 37 °C, à plus ou moins 1 °C.

Résultats observés : à 0 min	Température trouvée à 0 min			
	Puits	Température	Puits	Température
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Résultats observés : À 60 min	Température trouvée à 60 min			
	Puits	Température		
	5	°C		
N° de rapport de divergence :				
Échec ou Succès :				
Réalisé par : (Signature / Date)				
Révisé par : (Signature / Date)				

<h3 style="color: #4F81BD;">3.6 Scénario de test de vérification d'intensité cinétique du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>L'instrument PKF08 doit avoir une intensité numérique de puits vide aux deux longueurs d'onde, 405 nm et 495 nm, d'au moins 36 000 unités d'intensité numérique ou plus.</i>
Conditions préalables :	Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes. Le ST 3.4 a été effectué. Tous les tubes sont retirés du PKF08. Ordinateur externe avec l'outil de vérification BGA Version : _____
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. En utilisant le câble de communication USB, connectez l'instrument PKF08 à l'ordinateur externe qui héberge l'outil de vérification BGA. 2. Lancez l'Outil de vérification BGA. 3. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez le numéro de série du PKF08 dans le menu déroulant Instrument. 4. Cliquez sur Vérification AD.

	<p>5. L'outil affichera une liste des valeurs numériques mesurées dans la colonne A/D pour chaque longueur d'onde et chaque numéro de puits.</p> <p>6. Faites des captures d'écran de la liste et enregistrez-les sous ST 3.6_1.</p> <p>7. Vérifiez que toutes les valeurs numériques mesurées pour chaque longueur d'onde et chaque numéro de puits sont $\geq 36\ 000$.</p> <p>8. Cliquez sur Fermer.</p>
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué dans le ST 3.6_1, toutes les valeurs numériques mesurées pour chaque longueur d'onde et chaque numéro de puits sont $\geq 36\ 000$.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué dans le ST 3.6_1, toutes les valeurs numériques mesurées pour chaque longueur d'onde et chaque numéro de puits sont $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

3.7 Examen et approbation

Cette Section 3 **complétée**, identifiée comme **Qualification de l'installation du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics**, documente que l'instrument PKF08 a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Examen et approbation	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	

4 Qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®

4.1 Installation du scénario de test du logiciel BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	Le logiciel BG Analytics® doit être installé dans le laboratoire selon les spécifications du fabricant.
Conditions préalables :	<p>L'ordinateur doit répondre aux exigences de configuration minimales (Win10 64-bit, version 1809 ou plus récente) avec au moins un port USB disponible pour l'installation.</p> <p>Un compte utilisateur Windows® local dédié.</p> <p>Téléchargez le logiciel BG Analytics® depuis le portail d'ACC software https://portal.acciusa.com selon les instructions du manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) à la Section 1.3 pour les étapes d'enregistrement et la Section 2.5 pour les étapes d'installation.</p>
Références :	<p>Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)</p> <p>Portail d'ACC software https://portal.acciusa.com</p>
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans Résultats observés, confirmez que les caractéristiques de l'ordinateur répondent aux exigences minimales. 2. Dans Résultats observés, enregistrez l'identifiant de l'ordinateur, l'identifiant de l'utilisateur dédié et la version du logiciel BG Analytics®. 3. Installez le logiciel BG Analytics® sur l'ordinateur hôte sous l'identifiant utilisateur local Windows® dédié. 4. Après le premier démarrage, lisez et acceptez le contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel BG Analytics® pour accéder à l'écran d'accueil. 5. Effectuez une capture d'écran de l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics®. 6. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.1_1. 7. Vérifiez que l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test et Voir les résultats. 8. Fermez BG Analytics®. 9. Sur l'ordinateur, allez dans Démarrer et faites un clic droit sur BG Analytics®. Cliquez sur Plus, puis sur Épingler à la barre des tâches pour créer une icône sur la barre des tâches.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • L'ordinateur répond aux exigences minimales du système. • Le logiciel BG Analytics® a été installé avec succès. • Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test et Voir les résultats.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • L'ordinateur répond aux exigences minimales du système : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Informations relatives à l'ordinateur et au logiciel : <ul style="list-style-type: none"> ○ ID de l'ordinateur : _____ ○ ID utilisateur sur l'ordinateur hôte : _____ ○ Logiciel BG Analytics® version : _____ • Le logiciel BG Analytics® a été installé avec succès : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non

	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué dans le ST 4.1_1, l'écran d'accueil du logiciel BG Analytics® affiche Démarrer le test Voir les résultats : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	
<h4>4.2 Scénario de test d'installation d'un lecteur de codes-barres</h4> <p><input type="checkbox"/> N/A Justification : Toutes les informations seront saisies manuellement uniquement (saisie au clavier) Initiales / Date : _____</p>	
Objectif :	BG Analytics® doit accepter le réactif Fungitell STAT®, le standard Fungitell STAT®, et les identifiants d'échantillons patients lors de l'utilisation d'un lecteur code-barres.
Conditions préalables :	Un lecteur code-barres configuré répondant aux recommandations du vendeur. BG Analytics® est installé et fermé.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Manuel d'utilisation du lecteur de codes-barres
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> Dans Résultats observés, notez la description du lecteur de codes-barres. Installez un lecteur configuré sur l'ordinateur hôte en suivant la procédure d'installation du fabricant. Démarrez BG Analytics®. Cliquez sur Démarrer le test. Une fois sur l'écran Configuration du test, scannez les codes-barres disponibles (le cas échéant). Faites une capture d'écran des champs remplis sur l'écran Configuration du test. Enregistrez la capture d'écran sous ST 4.2_1. Vérifiez que l'information sur les objets marqués d'un code-barres soit correctement présente dans BGA.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> Le lecteur de codes-barres satisfait aux recommandations du fournisseur. Le lecteur de codes-barres a été installé avec succès. Comme indiqué dans le ST4.2_1, l'écran de paramétrage de test de BG Analytics® affiche correctement les informations des codes-barres.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> Description du lecteur de codes-barres : _____ Le lecteur de codes-barres satisfait aux recommandations du fournisseur : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Le lecteur de codes-barres a été installé avec succès : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Comme indiqué dans le ST4.2_1, l'écran de paramétrage de test de BG Analytics® affiche correctement les informations des codes-barres : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non

N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

4.3 Examen et approbation

Cette Section 4 **complétée**, identifiée comme **qualification de l'installation du logiciel BG Analytics®**, documente que le logiciel est correctement installé et a passé avec succès tous les tests des processus spécifiques pour lesquels il était prévu.

Examen et approbation
<p>_____</p> <p>Signature : Personne autorisée Date</p> <p>_____</p> <p>Titre</p> <p>_____</p> <p>Signature : Personne autorisée Date</p> <p>_____</p> <p>Titre</p>

5 Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®

5.1 Scénario de test de vérification de la transmission des données	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	L'instrument PKF08 doit être en mesure de transmettre des données au cours du temps au logiciel BG Analytics® à 405 nm et 495 nm, y compris la température d'incubation.
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées. Le PKF08 est allumé depuis au moins 20 minutes. Tous les tubes sont retirés du PKF08.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. BGA affiche l'écran Vérification de l'instrument et effectue un auto-test de 30 secondes minimum. 4. Faites une capture d'écran de l'écran Vérification de l'instrument. 5. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.1_1. 6. Vérifiez que BGA affiche tous les paramètres tels qu'énumérés dans Résultats attendus. 7. Une fois l'auto-test terminé, BGA passe à l'écran Configuration du test. 8. Faites une capture d'écran de l'écran Configuration du test. 9. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.1_2. 10. Vérifiez que la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics® affiche : <ul style="list-style-type: none"> ○ Auto-test en cours... ○ Numéro de série du PKF08 ○ Température transmise ○ Statut : Connecté • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test. • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST5.1_1, l'écran de Vérification des instruments de BG Analytics® affiche : <ul style="list-style-type: none"> ○ Auto-test en cours... <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Numéro de série du PKF08 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Température transmise : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Statut : Connecté <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, après l'auto-test, BGA est passé à l'écran Configuration du test : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.1_2, la température transmise est de 37 °C, à plus ou moins 1 °C. : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non

N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

<h2 style="color: #4F81BD;">5.2 Scénario de test de vérification de la collecte, de sauvegarde, d'analyse et de transmission des résultats du test</h2>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<p><i>L'instrument PKF08 et BG Analytics® doivent collecter, analyser et enregistrer les données de test dans la base de données intégrée après la fin du test lorsqu'ils sont utilisés avec le test Fungitell STAT® pour aider au diagnostic clinique d'infections fongiques invasives.</i></p> <p><i>BG Analytics® doit afficher les résultats du test patient sur l'écran une fois le test terminé.</i></p> <p><i>BG Analytics® doit fournir un rapport imprimable et exportable avec un identifiant d'échantillon (résultat du patient) par page.</i></p>
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI du BGA ont été effectuées.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT®
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche. 4. Saisissez l'ID utilisateur. 5. Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez les informations relatives au numéro de lot et à la date d'expiration pour chaque champ (lot de Standard, lot de réactif, lot d'APS, lot d'eau). 6. Saisissez l'ID d'échantillon pour les sept (7) échantillons sous la forme « QO1 », « QO2 », etc. 7. Faites une capture d'écran de l'écran Configuration du test. 8. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_1. 9. Vérifiez que toutes les données saisies sont correctement affichées sur l'écran Configuration du test. 10. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation. 11. Préparez deux (2) tubes Fungitell STAT® STD (STAT STD) : <ol style="list-style-type: none"> a. Reconstituez chacun avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. b. À chaque tube, ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 12. À l'écran Incubation, insérez les deux tubes de STAT STD dans des puits quelconques du PKF08 pour une incubation de 10 minutes.

	<ol style="list-style-type: none"> 13. Faites une capture d'écran de l'écran Incubation. 14. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_2. 15. Vérifiez que le statut de deux puits indique « Incubation » et que les deux minuteriers comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. 16. Pendant l'incubation, reconstituez huit (8) tubes Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) avec 300 µl de LRW et faites tourbillonner pendant 5 secondes maximum. 17. Lorsque le statut des puits des deux tubes passe à « Incubation terminée », retirez-les du PKF08 et mélangez leur contenu en pipettant tout le volume d'un tube vers l'autre. 18. Faites tourbillonner le tube du mélange STAT STD pendant 15 secondes. 19. Transférez 75 µl du mélange STAT STD dans chacun des huit STAT RGT. 20. Faites tourbillonner chaque STAT RGT pendant 5 secondes maximum et couvrez. 21. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui. 22. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKF08 pour commencer une collecte de données de 40 minutes. 23. Faites une capture d'écran de l'écran Collecte de données. 24. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_3. 25. Vérifiez que le statut de tous les puits indique « Collecte » et que toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes. 26. Laissez le test se dérouler jusqu'à son terme. 27. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats. 28. Effectuez une capture d'écran de l'écran Résultat du test du logiciel BG Analytics®. 29. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_4. 30. Vérifiez que l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. 31. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport complet de 7 pages. 32. Enregistrez chaque page sous ST 5.2_5 à ST 5.2_11. 33. Vérifiez que chaque page du rapport affiche les paramètres tels que définis dans Résultats attendus. 34. Cliquez sur Exporter pour exporter le rapport sous forme de fichier BG Analytics. Sélectionnez le bureau comme emplacement d'exportation et cliquez sur Enregistrer. 35. Faites une capture d'écran du bureau. 36. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.2_22. 37. Vérifiez que le fichier BG Analytics a été exporté avec succès. 38. Ouvrez le fichier exporté et imprimez les rapports exportés. 39. Enregistrez les rapports sous ST 5.2_13 à ST 5.2_19. 40. Vérifiez que les rapports ST 5.2_13 à ST 5.2_19 correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11. 41. Fermez BG Analytics®.
<p>Résultats attendus :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies. • Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux minuteriers comptent à rebours à partir de 10:00 minutes. • Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes.

	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2. • Comme indiqué dans le ST 5.2_4 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ En-tête contenant les informations sur le test ○ ID d'échantillon ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - Dans la plage ▪ Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 ▪ Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif • Comme indiqué dans le ST 5.2_12, le rapport a été exporté sous forme de fichier BG Analytics. • Comme indiqué dans les ST 5.2_13 à ST 5.2_19, les rapports exportés correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> • Comme indiqué dans le ST 5.2_1, l'écran Configuration du test affiche correctement toutes les données saisies : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_2, le statut de deux puits indique « Incubation » et les deux minuteriers comptent à rebours à partir de 10:00 minutes : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_3 le statut de tous les puits indique « Collecte » et toutes les minuteriers comptent à rebours à partir de 40:00 minutes : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_4, l'écran Résultat du test affiche un en-tête contenant les informations sur le test et les résultats du test pour les échantillons QO1 et QO2 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans le ST 5.2_4 à ST 5.2_11, chaque page du rapport affiche les paramètres suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ En-tête contenant les informations sur le test : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ ID d'échantillon : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - Dans la plage <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Indice : dans la plage de 0,75 à 1,2 <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Indéterminé ou positif <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Le rapport a été exporté sous forme de fichier BG Analytics comme indiqué dans le ST 5.2_12 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans les ST 5.2_13 à ST 5.2_19, les rapports exportés correspondent aux rapports ST 5.2_5 à ST 5.2_11. <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.3 Vérification du scénario de test de rapport des tests de BG Analytics®

□ N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____

Objectif :	<p><i>BG Analytics® doit afficher un résultat catégoriquement négatif ou invalide lorsque le LRW est utilisé en tant que témoin négatif.</i></p> <p><i>BG Analytics® doit afficher la courbe cinétique de l'échantillon lorsque certaines conditions de qualité invalides sont identifiées.</i></p>
Conditions préalables :	<p>La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées.</p>
Références :	<p>Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867) Instructions d'utilisation (PN002603) de Fungitell STAT®</p>
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Démarrer le test. 3. Attendez que l'écran Configuration du test s'affiche. 4. Saisissez l'ID utilisateur. 5. Utilisez le lecteur de codes-barres installé ou saisissez les informations relatives au numéro de lot et à la date d'expiration pour chaque champ (lot de Standard, lot de réactif, lot d'APS, lot d'eau). 6. Inscrivez les identifiants d'échantillon LRW1, LRW2 et LRW3 correspondant aux échantillons 1, 2 et 3. 7. Inscrivez les identifiants d'échantillon Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 correspondant aux échantillons 4, 5 et 6. 8. Sous la rubrique Remarques, tapez le texte suivant : « QO ST 5.3 » 9. Cliquez sur Démarrer pour passer à l'écran Incubation. 10. Préparez un tube de STAT STD : <ol style="list-style-type: none"> a. Reconstituez le STAT STD avec le volume spécifique de LRW indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. b. Au STAT STD, ajoutez le volume spécifique d'APS indiqué sur l'étiquette, faites tourbillonner pendant 15 secondes et couvrez. 11. Préparation de l'échantillon 1, 2 et 3 : <ol style="list-style-type: none"> a. Transférez 50 µl de LRW dans trois tubes vides de 12x75 mm. b. Ajoutez 200 µl d'APS dans chacun des tubes. c. Mixez au tourbillon pendant 15 secondes et couvrez. 12. À l'écran Incubation, insérez STAT STD et les échantillons 1, 2 et 3 dans les puits dédiés du PKF08 pour une incubation de 10 minutes. 13. Pendant l'incubation, reconstituez quatre (4) tubes STAT RGT avec 300 µl de LRW et faites tourbillonner pendant 5 secondes maximum. Prenez trois (3) tubes STAT RGT supplémentaires mais ne les reconstituez <u>pas</u> (pour un total de quatre tubes STAT RGT reconstitués et trois tubes STAT RGT non reconstitués). 14. Lorsque le statut passe à « Incubation terminée », retirez tous les tubes du PKF08 et mélangez chaque tube avec un vortex pendant 5 secondes. 15. Transférez 75 µl du STAT STD dans un tube STAT RGT reconstitué. 16. Transférez 75 µl de l'échantillon 1, de l'échantillon 2 et de l'échantillon 3 dans les tubes STAT RGT reconstitués correspondants. 17. Transférez 75 µl du STAT STD dans chacun des trois tubes STAT RGT non reconstitués. 18. Faites passer les quatre premiers tubes RGT (reconstitués) au vortex pendant 5 secondes maximum et recouvrez-les. N'utilisez pas le vortex sur les tubes RGT non reconstitués, recouvrez-les uniquement. 19. Dans BGA, lorsqu'il vous est demandé de procéder à la collecte de données, cliquez sur Oui.

	<p>20. À l'écran Collecte de données, insérez chaque tube de STAT RGT individuellement dans le PKF08 pour commencer une collecte de données de 40 minutes.</p> <p>21. Lorsque BGA affiche « Le test est terminé », cliquez sur Afficher les résultats.</p> <p>22. Cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré.</p> <p>23. Enregistrez les rapports sous ST 5.3_1 à ST 5.3_6.</p> <p>24. Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : LRW1, LRW2 et LRW3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus.</p> <p>25. Vérifiez que les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, et Non recon 3 affichent les paramètres tels qu'ils ont été définis dans Résultats attendus.</p> <p>26. Vérifiez que le rapport affiche le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ».</p> <p>27. Fermez le logiciel BGA.</p>
<p>Résultats attendus :</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 ». ● Comme indiqué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les identifiants d'échantillons : LRW1, LRW2, LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Valide - en dessous de la plage ▪ Index : Index non calculé ▪ Catégorie d'échantillon : Négative ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 ▪ Index : Index non calculé ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 secondes ● Comme indiqué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 affichent : <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 ▪ Index : Index non calculé ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400
<p>Résultats observés :</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Comme indiqué dans les ST 5.3_1 à ST 5.3_6, les rapports affichent le texte saisi dans l'en-tête, sous Remarques : « QO ST 5.3 » : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ● Comme indiqué dans ST 5.3_1, ST 5.3_2 et ST 5.3_3, les rapports pour les identifiants d'échantillons : LRW1, LRW2, LRW3 affichent l'un des résultats listés ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> ○ Résultat 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de CQ : Valide - en dessous de la plage <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Index : Index non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Négative <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Résultat 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Index : Index non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 secondes : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non • Comme indiqué dans ST 5.3_4, ST 5.3_5 et ST 5.3_6, les rapports pour les identifiants d'échantillon : Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 affichent : <ul style="list-style-type: none"> ○ Section Échantillon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statut de la CQ : Invalide - pas au-dessus de 0 à 500 <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Index : Index non calculé <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ▪ Catégorie d'échantillon : Non communicable <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Un tracé de la courbe cinétique de l'échantillon (Delta OD (405 - 495 nm) en fonction du Temps (s)) : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non ○ Ordonnée à l'origine, pente et valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

<h3 style="color: #4F81BD;">5.4 Scénario de test de vérification des capacités de stockage et de recherche des données</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	<i>BG Analytics® doit être capable d'effectuer une recherche dans la base de données en fonction du numéro de lot du Standard, du numéro de lot du réactif, de l'identifiant de l'échantillon, et de l'identifiant de l'utilisateur.</i>
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées. Le ST 5.3 a été effectué.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démarrez BG Analytics®. 2. Cliquez sur Afficher les résultats. 3. Cliquez dans le champ de Recherche pour localiser l'enregistrement par ID d'échantillon. Entrez « LRW1 », ce qui correspond à l'identifiant de l'échantillon. 4. Cliquez sur Rechercher pour afficher le résultat de la recherche. 5. Faites une capture d'écran de l'écran Historique des tests. 6. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.4_1. 7. Vérifiez que seul le résultat pour l'échantillon « LRW1 » soit affiché. 8. Faites un double-clic sur la ligne « LRW1 » et cliquez sur Imprimer pour imprimer le rapport généré. 9. Enregistrez le rapport sous ST 5.4_2. 10. Vérifiez que le rapport de test généré est le même que celui du ST 5.3_1.

	11. Fermez BG Analytics®.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon. Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué dans le ST 5.4_1, BGA permet la recherche par ID d'échantillon : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Comme indiqué dans TC 5.4_2, après réouverture, le rapport pour l'échantillon « LRW1 » est identique à TC 5.3_1 : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	
Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.5 Scénario de test de vérification de la capacité de sauvegarde de la base de données	
□ N/A Justification : _____ Initiales / Date : _____	
Objectif :	BG Analytics® doit pouvoir fournir une sauvegarde de secours de la base de données SQLite.
Conditions préalables :	La QI du PKF08 et la QI de BG Analytics® ont été effectuées.
Références :	Manuel d'utilisation de BG Analytics® (G_1867)
Procédure de test :	<ol style="list-style-type: none"> Démarrez BG Analytics®. Cliquez sur Sauvegarde. Sélectionnez le bureau de l'ordinateur hôte comme emplacement de sauvegarde de la copie de la base de données. Cliquez sur Enregistrer sous le nom de fichier par défaut dans le format sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE et comme type : Base de données BGA Cliquez sur OK pour confirmer la Fin de la sauvegarde. Faites une capture d'écran du bureau. Enregistrez la capture d'écran sous ST 5.5_1. Vérifiez qu'un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché. Fermez BG Analytics®.
Résultats attendus :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché.
Résultats observés :	<ul style="list-style-type: none"> Comme indiqué sur le ST 5.5_1, un fichier nommé sauvegardebga-JOUR-MOIS-ANNÉE est affiché : <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non
N° de rapport de divergence :	

Échec ou Succès :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

5.6 Examen et approbation

Cette Section 5 **complétée**, identifiée comme **Qualification opérationnelle du lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et du logiciel BG Analytics®**, documente que le système a passé avec succès tous les tests spécifiques et fonctionnera de manière satisfaisante quand utilisé aux fins pour lesquelles il est destiné.

Examen et approbation	
_____	_____
Signature : Personne autorisée Date	

Titre	
_____	_____
Signature : Personne autorisée Date	

Titre	

6 Rapport de vérification final

6.1 Rapport de vérification final	
Objectif :	Fournir une synthèse des résultats des scénarios de test
Révision de la section 3 :	Section N/A <input type="checkbox"/>
	ST 3.1 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 3.2 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 3.3 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 3.4 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 3.5 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 3.6 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Révision de la section 4 :	Section N/A <input type="checkbox"/>
	ST 4.1 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 4.2 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Révision de la section 5 :	Section N/A <input type="checkbox"/>
	ST 5.1 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 5.2 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 5.3 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 5.4 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> ST 5.5 Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Remarques : Section conforme aux spécifications requises : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Tests complémentaires :	<input type="checkbox"/> N/A _____
	ST ____ Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> ST ____ Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> ST ____ Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> ST ____ Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> ST ____ Échec <input type="checkbox"/> Succès <input type="checkbox"/> Remarques : Tests complémentaires conformes aux résultats attendus : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Succès ou Échec du système :	
Réalisé par : (Signature / Date)	
Révisé par : (Signature / Date)	

6.2 Examen et approbation

Cette Section 6 **complétée**, identifiée comme **Rapport de vérification final** documente que le lecteur de tube d'incubation à 8 puits Lab Kinetics et le logiciel BG Analytics® ont passé avec succès tous les tests spécifiques de ce protocole de vérification du système et fonctionneront de manière satisfaisante quand utilisés aux fins pour lesquelles ils sont destinés.

Examen et approbation	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	
_____	_____
Signature : Personne autorisée	Date

Titre	

7 Annexes

7.1 Registres de formation

7.2 Preuves objectives

7.3 Tests complémentaires

7.4 Rapport de divergence

7.5 Rapport de résolution des problèmes

7.6 Maintenance

Informations de contact

Siège social

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tél : (888) 395-2221 ou (508) 540-3444
Fax : (508) 540-8680
E-mail : custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Royaume-Uni

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
Royaume-Uni
Tél : (44) 151-547-7444
Fax : (44) 151-547-7400
E-mail : info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Europe

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Allemagne
Tél : (49) 61 05-96 10 0
Fax : (49) 61 05-96 10 15
E-mail : service@acciusa.de
www.acciusa.de


Représentant autorisé



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haye, Pays-Bas

Remarque : tout incident sérieux s'étant déroulé en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État Membre dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.


Symboles utilisés

 Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives

 In Vitro Diagnostic Device

 Product Model Name

 Manufacturer

 EU Representative

Historique des modifications

Modification 2 : Ajout de la procédure de téléchargement, des sections du représentant autorisé, de l'historique de modification et des symboles utilisés. Section 5.3 modifiée. Clarifications et formatage mineurs.