



# BG Analytics®

## Rendszerellenőrző protokoll

 BGA007

G\_2009 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

*Ez a termék in vitro diagnosztikai célra, továbbá kizárólag szakmai felhasználásra szolgál*  
Az Ön nyelvén megadott használati utasítást a [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) oldalon találhatja

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., minden jog fenntartva. G\_2009 Rev.2

Ezen dokumentum a Associates of Cape Cod, Inc. ügyfelei és meghatalmazott személyzete számára készült. A kézikönyvben szereplő információk szellemi tulajdonnak tekintendők. Az Associates of Cape Cod, Inc. külön írásbeli hozzájárulása nélkül a kézikönyvet semmilyen formában sem szabad lemásolni, sokszorosítani, vagy továbbítani.

G\_2009 Rev2

A Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A Windows® és a Windows logó a Microsoft cégcsoport védjegyei.

A BG Analytics® és a Fungitell STAT® az Associates of Cape Cod, Inc. bejegyzett védjegyei.

A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasóval rendelkező eszköz, amelyet a Lab Kinetics LLC gyárt.

## Tartalomjegyzék

1	Bevezető .....	5
1.1	Rendeltetési cél .....	5
2	Rendszerellenőrző terv .....	5
2.1	Alkalmazási kör .....	5
2.2	A tesztelt komponens leírása .....	6
2.3	Előírt specifikációk .....	8
2.4	Laboratóriumi rendszerellenőrző terv.....	9
2.5	Felelősségi körök.....	9
2.6	A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája .....	11
2.7	Eljárás.....	12
2.8	Elfogadási feltételek.....	13
2.9	Az elkészített Rendszer ellenőrző protokoll helye.....	13
2.10	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	13
3	Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítésének minősítése .....	14
3.1	Teszt eset kalibrálási dokumentációja.....	14
3.2	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó elhelyezése .....	14
3.3	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítése .....	15
3.4	A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó kiértékelése .....	16
3.5	A Lab Kinetics, inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó teszt esetéhez tartozó hőmérséklet ellenőrzés.....	17
3.6	A Lab Kinetics, inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó teszt esetének digitális intenzitás ellenőrzése.....	18
3.7	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	19
4	BG Analytics® szoftver telepítési minősítése .....	20
4.1	BG Analytics® szoftver telepítési minősítésének tesztelési esete .....	20
4.2	Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés .....	21
4.3	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	22
5	Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver működési minősítése .....	23
5.1	Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése .....	23
5.2	A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben .....	24
5.3	BG Analytics® jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése .....	27
5.4	Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek, teszt eset .....	29

5.5	Az adatbázis biztonsági mentési képességének ellenőrzése, teszt eset .....	30
5.6	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	31
6	Végső ellenőrző jelentés .....	32
6.1	Végső ellenőrző jelentés .....	32
6.2	Ellenőrzés és jóváhagyás .....	33
7	Mellékletek .....	34
7.1	Képzési jegyzőkönyvek.....	34
7.2	Objektív bizonyíték .....	35
7.3	További tesztelés.....	36
7.4	Eltérés jelentés.....	37
7.5	Probléma megoldási jelentés .....	38
7.6	Karbantartás.....	39

## 1 Bevezető

### 1.1 Rendeltetési cél

A jelen rendszerellenőrző protokoll célja igazolni, hogy a (Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasóból és a hoszt számítógépre telepített BG Analytics® szoftverből álló) rendszer előírt funkcióit pontosan és megbízhatóan végzi. Egészen pontosan a rendszerellenőrző protokollban felvázolt egyedi tesztelési esetek (TE számként is hivatkoznak rá) célja annak bizonyítása, dokumentálása, értékelése és megerősítése, hogy a rendszer annak rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ebben a leírásban a következő terméknév rövidítések kerülnek használatra:

- **PKF08 eszköz** (vagy **PKF08**) a Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasójához
- **BGA** vagy **BG Analytics®** a BG Analytics® szoftverhez
- **Fungitell STAT®** a Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glükán érzékelési próbához

A rendszerellenőrző protokoll lefordított változatai a következő weboldalról tölthetők le: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

## 2 Rendszerellenőrző terv

### 2.1 Alkalmazási kör

A PKF08 és a BGA rendszerellenőrző protokoll alkalmazási köre azt a folyamatot határozza meg, amelynek révén a PKF08 műszert és a BG Analytics® szoftvert ellenőrzi a kívánt célra való alkalmasság szempontjából. A műszer és a szoftver felhasználói igényekben meghatározott előírt célját és funkcióit az Előírt Specifikáció állapítja meg. Ez a rendszerellenőrző protokoll meghatározza azt, hogy minden egyes szükséges előírást minden egyes előre meghatározott tesztelési esetén ellenőrizni kell, beleértve a telepítési, képzési és üzemeltetési képzés részekben foglaltakat is. Minden egyes elvégzett test eset tartalmazza a várt, és a megfigyelt eredményeket is. A végleges ellenőrzési jelentés áttekintést nyújt az elvégzett test esetek állapotáról, valamint hivatalosan dokumentálja hogy a rendszer megfelel-e a szükséges előírásoknak.

A rendszer ellenőrzési protokoll a következő részekre van osztva:

- **3. rész A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasójának telepítési minősítési dokumentációja** megerősíti azt, hogy a PKF08 eszköz telepítése a gyártói előírások szerint történt, a funkcionális tesztek elvégezték és a vártak megfelelő eredményekkel dokumentálták.
- **4. rész A BG Analytics® szoftver** telepítési minősítési dokumentációja megerősíti azt, hogy a szoftver telepítése a gyártói előírások szerint történt, a funkcionális tesztek elvégezték és a vártak megfelelő eredményekkel dokumentálták.
- **5. rész A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasójának és a BG Analytics® szoftver** működési minősítési dokumentációja megerősíti, hogy a rendszer a meghatározott határértékeken és tűréshatárokon belül működik.
- **6. rész A végső ellenőrzési jelentés** áttekintést nyújt az alkalmazandó teszt esetekről, azok eredményeiről, valamint a rendszer állapotára vonatkozó végső döntésről.
- **7. rész A mellékletek** a teszt ellenőrzési dokumentációjához, a tárgyszerű bizonyítékhoz, a további teszteléshez, az eltérésekről szóló jelentéshez, a problémamegoldási jelentéshez, és a karbantartási dokumentációhoz szükségesek.

Az Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) a Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó és a BG Analytics® szoftver ellenőrzéséhez iránymutatást, szakértelmet és helyszíni segítségnyújtást kíván biztosítani. A felhatalmazással rendelkező személyeknek (akik a labort képviselik) meg kell határozniuk, hogy a rendszerellenőrző protokoll alkalmazási köre megfelel-e a helyi követelményeknek, szükségleteknek és elvárásoknak valamint további módosításokat eszközölhetnek a rendszerellenőrzési terven. 2.4.rész A laboratóriumi rendszer ellenőrzési tervet (4. táblázat) kell használni annak a laboratóriumnak a tervének a hivatalos dokumentálásra ahol a rendszer állandó használatra elhelyezésre fog kerülni.

Abban az esetben ha egy adott test esetben eltérések vannak a várt és a megfigyelt eredmények között akkor a probléma dokumentálásához az eltérés jelentést kell használni. Az eltérés jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást

magára a teszt esetre, a jelentés számot, az eltérés leírását, az eltérés vizsgálatát, a megoldás részletezését és a megoldás kategória besorolását.

A hibás teszt eset ismételt elvégezhető, ha és amennyiben a hiba az eltérés jelentésben megfelelően dokumentálásra kerül. A teszt eset újbóli elvégzésének dokumentálásához az előzetesen jóváhagyott problémamegoldási jelentést kell használni. A problémamegoldási jelentésnek a következőket kell tartalmaznia: hivatkozást a teszt esetre, a hiba leírását, a javító intézkedéseket, a várt és a megfigyelt eredményeket.

Az eltérési jelentéshez, a problémamegoldási jelentéshez, a további teszteléshez, és a karbantartáshoz tartozó dokumentum sablonok kérés esetén elektronikus formában érhetőek el.

## 2.2 A tesztelt komponens leírása

A rendszerellenőrzési protokoll keretében három komponens kerül tesztelésre.

### 2.2.1 Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasó

A PKF08 eszköz egy nyolc (8) helyes inkubáló abszorbancia kémcsőleolvasó. Minden egyes hely külön leolvasóval, és időzítővel rendelkezik, a reakció cső behelyezése után az adatgyűjtés azonnal el fog indulni. A PKF08 eszköz úgy került megtervezésre, hogy a 10 perces inkubálási lépés, valamint a teszt 40 perces eljárási ideje alatt ki tudja egyenlíteni a hőmérsékletkülönbséget, és hogy az alatt állandó  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -os hőmérsékletet tartson. Digitális értékek gyűjtése két hullámhosszon történik: 405 nm (elsődleges) és 495 nm (másodlagos), amelyet a PKF08 műszer a BG Analytics® szoftvert futtató számítógéphez továbbít. A PKF08 műszer 12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására lett kialakítva. Az inkubálás során a minta előkészítéséhez és előkezeléséhez 12x75 mm-es pirogénmentesített boroszilikát üveg használható. Azonban kritikus fontosságú, hogy a tesztelést 12x65 mm méretű, lapos aljú csövekben végezzék, amelyeket a Fungitell STAT® reagenshez mellékeltek.

A PKF08 kezelésére vonatkozó környezetvédelmi előírásokat az 1. táblázat ismerteti. Bővebb tájékoztatás található a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyvében (Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyve), amelyet nyomtatott formában a PKF08 műszerhez mellékeltek (vagy letölthető a [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) honlapról).

1. táblázat A PKF08 eszköz környezeti előírásai

Környezeti előírások a PKF08 eszközhöz	Leírás
Laboratóriumi feltételek	Vízszintes és stabil felület, minden olyan készüléktől távol, amely túlzott vibrációt vagy elektronikus zajt okozhat El kell kerülni a közvetlen napfényt
Környezeti hőmérséklet	15°C – 30°C
Környezet páratartalma	< 70%
Bemeneti tápellátás	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Csatlakozó aljzathoz való csatlakozás	Áramkondicionáló (a PKF08 eszköz részét képezi) Szünetmentes tápegység (UPS) (opcionális)

### 2.2.2 BG Analytics® szoftver

A PKF08 által továbbított digitális értékeket a BG Analytics® szoftver fogadja és optikai sűrűségi értékekké (OD) alakítja. Az adatcsökkentés magába foglalja a sebesség (esés) kiszámítását a Delta OD (405 – 495 nm) kinetikai adatkészletéből lineáris regresszió alkalmazásával az 1900 és a 2400 másodperc közötti tartományra.

A BG Analytics® szoftver az összegyűjtött adatokat nem megosztott helyi SQLite adatbázisba írja, ez a továbbiakban a BG Analytics adatbázis. Az adatbázisban számos kritérium alapján lehet keresni. Bővebb tájékoztatás található a BG Analytics® User Manual G\_1867 felhasználói kézikönyvben.

A BG Analytics® szoftvert a 2. táblázatban szereplő minimális követelményeknek megfelelő, kompatibilis hoszt számítógépre kell telepíteni:

2. táblázat: A BG Analytics® szoftvert futtató számítógép minimális rendszerkövetelményei

Rendszerkövetelmények a hoszt számítógéphez	Leírás
<b>Operációs rendszer</b>	Microsoft® Windows® 10 64bit, 1809-es, vagy annál újabb változat
<b>Fizikai memória</b>	Legalább: 4 GB Ajánlott: 8 GB
<b>Merevlemez tárhely</b>	Legalább: 10 GB Ajánlott: 15 GB vagy annál több
<b>Kommunikációs portok</b>	Legalább egy szabad USB port (vagy kettő (2) amennyiben vonalkód leolvasó kerül használatra)

**További követelmények:**

- Microsoft® Windows felhasználói fiók
  - A hoszt számítógépen telepített BG Analytics® szoftver, a helyileg, a felhasználói fiók szerint telepített SQLite adatbázissal:
    - A laboratóriumi megosztott Microsoft® Windows felhasználói fiókot fel lehet használni.
    - Ha több Microsoft® Windows felhasználói fiókot terveznek használni, a BGA szoftvert azok mindegyikéhez egyénileg kell telepíteni.
- Csatlakozás vonalkódleolvasóhoz (választható)
  - A BGA úgy került megtervezésre, hogy az kompatibilis legyen bármely vonalkód leolvasóval amely az USB HID értékesítési pontok leolvasási módjához került bekonfigurálásra. Például a Honeywell egészségügyben használt vonalkód leolvasói (pl. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). A további információkhoz hivatkozást talál a vonalkód leolvasó használati útmutatójában.
- Nyomtatóhoz való csatlakozás
- Antivírus tájékoztatás
  - Erősen javasolt a legutóbbi frissítéssel ellátott antivírus szoftver telepítése és futtatása a BG Analytics® szoftvert futtató számítógépre. Az ACC a helyi laboratóriumi biztonsági szabályzatok betartását ajánlja.

**2.2.3 Fungitell STAT® teszt**

A BG Analytics® szoftveren belül a minta meredekségének összehasonlítása a Standard meredekségével egy indexértéket ad meg. A mind indexértékének értelmezése a 3. táblázatban megadott indexérték-kategória tartományok szerint lehet negatív, meghatározhatatlan vagy pozitív. Bővebb tájékoztatás található a Fungitell STAT® használati utasításban (PN002603).

3. táblázat Indextartományok a Fungitell STAT® használati utasításban meghatározottak szerint

Fungitell STAT® Jelentendő eredmények	
Eredmény	Mutatószám értéke
Negatív	≤ 0,74
Nem meghatározott	0,75 – 1,1
Pozitív	≥ 1,2

*Megjegyzés: a Fungitell STAT® teszt betegek szérumán in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. Javasolt az ilyen tesztet biológiai biztonsági kabinban elvégezni, ezzel fokozva a kezelő biztonságát a klinikai mintákkal végzett munka során. Ez a rendszerellenőrző protokoll nem terjed ki a klinikai minták használatára, azonban a protokollt javasolt a szándékolt felhasználásnak megfelelő környezeti körülmények között, azaz biológiai biztonsági kabinban végrehajtani.*

## 2.3 Előírt specifikációk

A Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és a BG Analytics® szoftver előírt specifikációi az alábbiak:

- A PKF08 eszközt még annak laboratóriumban történő telepítése előtt kalibrálni kell az ACC-nál.
- A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
- A PKF08 eszköznek fenn kell tartania a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -os hőmérséklet-tartományt.
- A PKF08 eszköznek egy üres kémcső digitális intenzitással kell rendelkeznie mind a 405 nm, mind pedig a 495 nm hullámhosszokon, és legalább 36,000 digitális intenzitási egység teljesítményt kell nyújtania.
- A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a specifikált 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítani időben a BG Analytics® szoftverhez, beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
- A BG Analytics® szoftvert az előírásoknak megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
- A BG Analytics® szoftvernek vonalkódleolvasó használata esetén képesnek kell lennie a Fungitell STAT® Reagens, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS és betegminta-azonosítók elfogadására.
- A PKF08 műszernek és a BG Analytics® szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT® teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba.
- A BG Analytics® szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit.
- A BG Analytics® szoftvernek kategorikus negatív eredményt vagy érvénytelen eredményt kell megjelenítenie, ha negatív kontrollként LRW-t alkalmaznak.
- A BG Analytics® szoftvernek bizonyos érvénytelen minőségi feltételek azonosítása esetén meg kell jelenítenie a minta kinetikus nyomát.
- A BG Analytics® szoftvernek oladlanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.
- A BG Analytics® szoftvernek lehetőséget kell biztosítania az adatbázisban Standard sarzszám, Reagens sarzszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
- A BG Analytics® szoftvernek biztosítania kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.



## 2.4 Laboratóriumi rendszerellenőrző terv

Ezt a rendszer ellenőrző tervet írásban kell elkészíteni, vagy más formában; akár egy felhatalmazott személy (ahogyan az a 2.5.3.részben, Személyzeti Napló jegyzőkönyvezésre került) is azonosíthatja és jegyzőkönyvezheti a protokoll rész(t)/(eket) mint nincs ilyen (N/A) és/vagy a helyi követelmények, szükségletek és elvárások szerint előírhat kiegészítő tesztelést is. A 4. táblázatot kell annak jegyzőkönyvezésére használni, hogy mely rész (ha van ilyen) N/A, keült alkalmazásra, és dátumozásra.

4. táblázat Laboratóriumi rendszer ellenőrző terv

Rész sz.	Rész leírása	tesztelt komponens	Nincs ilyen? Kezdet/dátum
3	A PKF08 IQ-ja	Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	A BGA IQ-ja	BG Analytics® szoftver	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	A PKF08 és a BGA OQ-ja	Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	További tesztelés	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____

N/A megjegyzéssel rendelkező rész(ek) nem kerülnek elvégzésre és nem is kerülnek figyelembe vételre ha a **6.rész Végső ellenőrzési jelentésben** a rendszer ellenőrzési protokoll megfelel-e vagy sem.

## 2.5 Felelősségi körök

A felelősségi körök a következők szerint kerültek bekegatorizálásra:

### 2.5.1 Forgalmazó

Ezt a rendszerellenőrző protokollt úgy alakították ki, hogy azt a forgalmazó képviseletében eljáró képzett személy hajtja végre. A PKF08 műszer, a BG Analytics® szoftver és a Fungitell STAT® forgalmazójának kapcsolattartási adatait az 5. táblázatban ki kell tölteni.

5. táblázat Forgalmazó kapcsolattartási adatai

Forgalmazó adatai	
Név	Associates of Cape Cod, Inc.
Cím	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon sz.	001-508-540-3444
Műszaki szolgáltatórészlet kapcsolattartási adatai	e-mail cím: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Telefon: 001-888-848-3248
Helyileg jogosultsággal rendelkező forgalmazó	Név:  e-mail cím:  Telefon

### 2.5.2 Laboratórium

A végleges telepítési helyként szolgáló laboratórium valószínűleg át fogja nézni, és el is fogja fogadni ezt a rendszer ellenőrzési protokollt. A laboratóriumra vonatkozó adatokat a 6. táblázatbankell megadni

6. táblázat Laboratóriumi információk

Laboratóriumi információk	
Laboratórium neve	
Vállalat/Kórház neve	
Cím	
Telefon	
Elsődleges kapcsolattartási adatok	Név: e-mail cím: Telefon

### 2.5.3 Személyzeti napló

Rögzíteni kell a PKF08 műszer és a BG Analytics® szoftver elhelyezésének felügyeletéért (beleértve a jelen protokoll végrehajtását) felelős (fenti laboratóriumot képviselő) felhatalmazott személy nevét és beosztását:

Feladatkör: felhatalmazott személy		
Név: _____	Munkakör: _____ _____	Aláírás: _____ Dátum: _____

Ezen protokoll elvégzésében részt vevő teljes személyzet nevének és beosztásának jegyzőkönyvezése:

Feladatkör: Tesztelő		
Név: _____	Munkakör: _____ _____	Aláírás: _____ Dátum: _____
Feladatkör: Ellenőr		
Név: _____	Munkakör: _____ _____	Aláírás: _____ Dátum: _____
Feladatkör: _____		
Név: _____	Munkakör: _____ _____	Aláírás: _____ Dátum: _____

#### 2.5.4 A rendszer ellenőrzési protokollról szóló képzés dokumentálása

A **7. rész mellékleteiben** dokumentálni kell, hogy a 2.5.3 Személyzeti naplóban tesztelőként felsorolt személyek a jelen protokoll tartalmára vonatkozó képzésben részesültek.

#### 2.6 A jelen rendszerellenőrző protokoll végrehajtásához szükséges anyagok listája

Ezen protokoll elvégzéséhez szükséges kellékanyagok listáját a 7. táblázat tartalmazza. Az összes anyagnak mentesnek kell lennie a zavaró glükánoktól. Az üvegedényeket száraz hővel kell pirogén-mentesíteni legalább 7 órán át, legalább 235°C hőmérsékleten (vagy ezzel egyenértékű validált eljárással), hogy felhasználásra alkalmasnak minősüljenek.

7. táblázat Szükséges kellékanyagok

Kellékanyagok	Forgalmazó	ACC US katalógus Szám*	Szükséges mennyiség	Tárolási feltételek
Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver	ACC	PKF08-PKG	1	Környezeti
Fungitell STAT® készlet (10 ampulla STAT Reagent + 5 ampulla STAT Standard)	ACC	FT007	2 készlet	2 – 8°C
Lúgos előkezelő oldat (APS)	ACC	APS51-5	1 ampulla	2 – 30°C
250 µL pipettahegy	ACC*	PPT25	1 csomag	Környezeti
1000 µL pipettahegy	ACC*	PPT10	1 csomag	Környezeti
Hosszú pipettahegy 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 csomag	Környezeti
12x75 mm pirogén mentesített boroszilikát üveg kémcsövek	ACC	TB240-5	1 csomag	Környezeti
LAL reagens víz (LRW)	ACC	W0051-10	1 üveg	2 – 30°C
12 mm átmérőjű kémcsövek befogadására alkalmas kémcsőállványok	Bármilyen		2	Környezeti
Kémcsőrázó	Bármilyen		1	Környezeti
Parafilm® M	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 100 - 1000 µL-es térfogattal	Bármilyen		1	Környezeti
Állítható pipetta 20 - 200 µL-es térfogattal	Bármilyen		1	Környezeti

\*Vagy azzal egyenértékű ahogy az a területileg illetékes forgalmazótól beszerezhető

## 2.7 Eljárás

Az alábbiakban vázolt eljárást kövesse az itt leírt sorrendben. Az egyes részeken belül tesztelési esetek szolgálnak annak objektív bizonyítékainak előállítására, hogy a PKF08 eszköz és a BG Analytics® szoftver teljesíti az előírt specifikációkat.

- A jelen protokoll bármely részét kitöltő vagy ellenőrző személyeknek ki kell tölteni a 2.5.3.részben, Személyzeti napló cím alatt található személyzeti naplót.
- Az ezen protokollt kitöltő személyzetnek ki kell töltenie a protokoll összes részét kivéve ha a 4. táblázatban az N/A került megjegyzésként beírásra.
- Az egyes részeken belül egy arra felhatalmazással rendelkező személy azonosíthatja, jegyzőkönyvezheti és megfelelő módon meg is indokolhatja ha bármelyik teszt eset N/A megjegyzéssel került ellátásra.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek az alkalmazandó részen belül az összes tesztelési esetet el kell végeznie kivéve azokat amelyekhez az N/A megjegyzés van hozzáfűzve.
- Ezen protokollt elvégző személyzetnek össze kell gyűjtenie az egyes teszt esetek eljárásaiban meghatározott objektív bizonyítékokat, és a megfigyelt eredményeket dokumentálnia is kell.
- A jelen protokollt végrehajtó személyeknek a Várt eredményekben meghatározott összes objektív bizonyítékot (képernyőörögzés, jelentések, stb.) ki kell nyomtatniuk, fel kell címkézniük a referenciaszámmal és be kell csatolni a **7. rész Mellékletekbe**.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek minden egyes teszt esethez dokumentálnia kell a JÓ vagy a HIBÁS állapotot (kivéve azt ahol N/A megjegyzés szerepel).
- az ezen protokollt elvégző személyzetnek jegyzőkönyveznie kell az Eltérés jelentésben leírva ha az eredmények eltérnek a Várt eredményektől, és a jelentést pedig a **7. rész Mellékletek**részhez be kell csatolnia.
- A jelen protokollt végrehajtó személyeknek a problémák megoldásához előzetesen jóváhagyott Problémamegoldási jelentést kell követniük, és a jelentést be kell csatolni a **7. rész Mellékletekbe**.
- Egy felhatalmazott személynek át kell néznie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia minden egyes teszt esetet, beleértve az objektív bizonyítékot, az eltérés jelentést és a probléma megoldási jelentést is (ha van ilyen). Az eltérési jelentés, és a problémamegoldási jelentés akkor kerül figyelembe vételre, ha döntéshozatalra kerül a sor az érintett tesztelési eset állapotával kapcsolatosan.
- Esetleges további tesztelésre felhatalmazott személy köteles meghatározni és előkészíteni a tesztelési esetet. A további teszteléshez tartozó tesztelési eseteket a **7. rész Mellékletek**dokumentumaihoz kell becsatolni.
- Az ezen protokollt elvégző személyzetnek el kell készítenie, alá kell írnia, és dátummal kell ellátnia a 6.1.rész Végső ellenőrző jelentés oldalát.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részét két felhatalmazott személynek kell ellenőriznie, és jóváhagynia.
- Az ellenőrzött rendszer karbantartását (pl. a PIF08 újrakalibrálása, az adatbázis tisztítása vagy a BGA szoftver frissítése) a **7. rész Mellékletek** dokumentumaiban lehet követni és becsatolni.
- Az elvégzett rendszerellenőrző protokollt felhatalmazott személynek kell eltárolnia a 2.9 Az elvégzett rendszerellenőrző protokoll helye részben megjelölt helyen.

## 2.8 Elfogadási feltételek

- Minden egyes alkalmazandó teszt esetnek MEGFELELT minősítéssel kell rendelkeznie annak érdekében, hogy ezen protokoll részt megfelelőnek lehessen tekinteni. Egy különálló teszt eset NEM MEGFELELT-nek való minősítése azt jelenti, hogy a teljes rész sem megfelelő hacsak azt a felhatalmazott személy máshogy nem indokolja.
- A NEM MEGFELELT minősítéssel rendelkező teszt eset nem végezhető el újra anélkül, hogy eltérés jelentés, és probléma megoldási jelentés kitöltésre ne kerülnek, amelyeket a felhatalmazott személynek előzetesen jóvá kell hagynia, és a **7. részhez, Mellékletek**hez kell fűznie.
- Ezen protokoll minden egyes alkalmazandó részének meg kell felelnie a szükséges előírásoknak ahhoz, hogy a rendszer ellenőrzési protokoll MEGFELELT minősítést kaphasson. A döntést a **6. Végső ellenőrzési jelentés** részben kell rögzíteni.

## 2.9 Az elkészített Rendszer ellenőrző protokoll helye

Az elkészített és ellenőrzött Rendszer ellenőrző protokoll a következő helyen kerül mentésre:

---

## 2.10 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **2.**, a jelen rendszerellenőrző protokollban **Rendszerellenőrzési terv** címen szereplő, befejezett része megfelelően ismerteti, hogyan kell dokumentálni azt, hogy a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasója és a BG Analytics<sup>®</sup> szoftver megfelel tervezett céljának és működésének.

Ellenőrzés és jóváhagyás
<hr/> Aláírás: Felhatalmazott személy dátum
<hr/> Munkakör
<hr/> Aláírás: Felhatalmazott személy dátum
<hr/> Beosztás

### 3 Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítésének minősítése

3.1 Teszt eset kalibrálási dokumentációja	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	Az ACC-nál a PKF08 eszközt még annak laboratóriumban történő telepítése előtt kalibrálni kell.
<b>Teszt eljárás:</b>	A PKF08 eszközhöz kalibrálási tanúsítvány van mellékelve. Ezen dokumentum igazolja azt, hogy a PKF08 eszköz kritikus funkciói a gyártói előírások szerint kerültek kalibrálásra.
<b>Várt eredmények:</b>	A PKF08 eszközhöz biztosítva van egy kalibrálási tanúsítvány.
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	A kalibrációs tanúsítvány mellékelve van: <input type="checkbox"/> Igen, Kalibráció dátuma: _____ <input type="checkbox"/> Nem
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

3.2 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó elhelyezése	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 eszköz megérkezett. A TC 3.1 végrehajtása sikeres.
<b>Hivatkozások:</b>	PKF08 inkubáló kinetikus csőleolvasó használati útmutató
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Óvatosan nyissa ki a PKF08 eszköz csomagolását, majd pedig egy tiszta, sima felületre helyezze el a PKF08 eszközt.</li> <li>Szemrevételezéssel ellenőrizze a PKF08 eszköz külső burkolatát, hogy nincsenek-e rajta sérülések, pl. karcolások, továbbá a megfigyeléseit jegyzőkönyveze a Megfigyelt eredmények résznél.</li> <li>Vegye ki az összes még meglévő alkatrészt (tápkábel, USB kommunikációs kábel, áramkondicionáló, és porvédő burkolat) a dobozból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk sérülési nyom A Megfigyelt eredmények résznél jegyzőkönyveze az Ön által megfigyelteteket.</li> <li>Amennyiben bármelyik elem hiányzik vagy sérült, vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel a következő email címen: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A PKF08 eszköz megérkezett a telepítési helyre, és nincs rajta sérülés.</li> <li>Az összes többi részegység is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés.</li> </ul>

<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A PKF08 eszköz megvan és sérülésmentes: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem, _____</li> <li>Az összes többi részegységi is megérkezett, és nincs rajtuk sérülés: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem, _____</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

<b>3.3 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó telepítése</b>	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	hőmérsékletmérő azonosítása: Modell: _____ Sorozatszám: _____ Kalibr. esedékessége: _____ Higrométer azonosítása: Modell: _____ Sorozatszám: _____ Kalibr. esedékessége: _____
<b>Hivatkozások:</b>	PKF08 Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói I kézikönyv
<b>Teszteljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Jegyzőkönyveze a Megfigyelési eredmények részénél a laboratóriumi környezeti körülmények.</li> <li>A Megfigyelési eredmények részénél erősítse meg, hogy a környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek.</li> <li>Ha a környezeti követelmények megfelelnek, akkor a melléklet áramkondicionáló (és opcionálisan az UPS-el) alkalmazásával csatlakoztassa a PKF08 eszközt a földelt csatlakozóaljzathoz.</li> <li>Jegyzőkönyveze a PKF08 eszköz adatait a Megfigyelési eredmények részénél.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A környezeti körülmények dokumentálásra kerültek, és azok meg is felelnek a követelményeknek.</li> <li>A PKF08 eszközhöz kapcsolódó információk dokumentálásra kerültek.</li> <li>A PKF08 eszköz telepítésre került.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Környezeti körülmények:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Környezet hőmérséklete: _____ °C (15 - 30°C szükséges)</li> <li>Környezet páratartalma: _____ % (szükséges &lt; 70%)</li> <li>Elektromosság: _____ VAC (szükséges 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>A környezeti körülmények megfelelnek a követelményeknek: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem, _____</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PKF08 eszköz adatai: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sorozatszám: _____</li> <li>○ Áramkondicionálón keresztüli csatlakozás: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Gyártó/Modell: _____</li> <li>○ UPS-el való csatlakozás (opcionális): <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Gyártmány/Modell: _____</li> </ul> </li> <li>• A PKF08 eszköz telepítésre került: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.4 A Lab Kinetics inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó kiértékelése</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszközt a gyártói követelmények és a környezeti előírások szerint kell telepíteni.
<b>Elő-követelmények:</b>	A TC 3.3 befejezésre került. Töltsön fel nyolc 12x65 mm méretű lapos aljú (vagy ezzel egyenértékű, pl. 12x75 mm pirogénmentes boroszilikát üvegből készült) kémcsövet 1,5 ml LRW-vel.
<b>Hivatkozások:</b>	Inkubáló kinetikus kémcsőleolvasó felhasználói kézikönyv
<b>Teszteljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kapcsolja be a PKF08 eszközt.</li> <li>2. Hagyja hogy a PKF08 eszköz elvégezze az inicializálást.</li> <li>3. Helyezze el a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartó helyre.</li> <li>4. Ellenőrizze a PKF08 eszköz teljesítményét ahogy az a Várt eredmények résznél részletezésre került. Dokumentálja azt a Megfigyelt eredmények résznél.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A PKF08 eszköz bekapcsolása után: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az LCD képernyő be van kapcsolva</li> <li>○ Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot</li> <li>○ Az összes üres kémcsőhely LED-je pirosan világít</li> </ul> </li> <li>• Miután a 12x75 mm-es kémcsövek behelyezésre kerültek az nyolc kémcsőtartóba: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az összes kémcső teljesen behelyezhető</li> <li>○ Az összes kémcsőtartóhely LED-je zöldre vált</li> </ul> </li> </ul>



<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A PKF08 eszköz bekapcsolása után: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az LCD képernyő be van kapcsolva <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Az LCD képernyő megjeleníti a sorozatszámot, és a hullámhosszot <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Az összes üres kémcsőtartóhely LED-je piros <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• Miután behelyezték a 12x75 mm-es kémcsöveket a nyolc kémcsőtartóba: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az összes kémcső teljesen behelyezhető <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Az összes kémcsőtartó LED-je zöldre vált <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 A Lab Kinetics, inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó teszt esetéhez tartozó hőmérséklet ellenőrzés</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 eszköznek fenn kell tartania a 37°C ± 1°C-os hőmérséklet-tartományt.
<b>Elő-követelmény:</b>	<p>Kalibrált hőmérő (ahogy az a TC 3.3-ban került dokumentálásra)</p> <p>A TC 3.4 szerint használt mind a nyolc 12x65 mm méretű (vagy ezzel egyenértékű, pl. 12x75 mm méretű pirogénmentes boroszilikát üvegből készült) kémcsövet legalább 20 percen át kiegyenlítették a PKF08 eszköz hőmérsékletére.</p>
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A 0perc időpillanatban helyezze bele a kalibrált hőmérsékletmérőt az 1.sz. kémcsőtartó helyre, közben győződjön meg róla, hogy a sonda alapzatát megfelelő mennyiségű víz fedi. Hagyja, hogy a hőmérsékleti leolvasások stabilizálódjanak.</li> <li>2. Jegyzőkönyveze az észlelt hőmérsékletet a Megfigyelt eredmények résznél a T0perc időpillanathoz.</li> <li>3. Ismétlje meg ugyanezt az összes többi kémcsőhelynél is.</li> <li>4. A 60perc időpillanatban mérje meg a hőmérsékletet az 5.kémcsőtartó helynél.</li> <li>5. Jegyzőkönyveze az észlelt hőmérsékletet a Megfigyelt eredmények T60perc időpillanatánál.</li> <li>6. Ellenőrizze, hogy az összes mért kémcsőtartó hely jegyzőkönyvezett hőmérséklete mindkét időpillanatban a 37°C ± 1°C hőmérsékleti tartományon belül van-e.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az észlelt hőmérséklet mindegyik kémcsőtartó helynél a T0perc időpillanatban 37°C ± 1°C hőmérsékleti tartományon belül van.</li> <li>• Az észlelt hőmérséklet az 5. kémcsőtartó helynél a T60perc időpillanatban a 37°C ± 1°C hőmérsékleti tartományon belül van.</li> </ul>

Megfigyelt eredmények: T0perc	<b>Észlelt hőmérséklet a T0percnél</b>			
	<b>Hely</b>	<b>Hőmérséklet</b>	<b>Hely</b>	<b>Hőmérséklet</b>
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Megfigyelt eredmények: T60 perc	<b>Észlelt hőmérséklet a T60percnél</b>			
	<b>Hely</b>	<b>Hőmérséklet</b>		
	5	°C		
Eltérés jelentés #:				
Megfelelt vagy Nem felelt meg:				
Végezte: (Aláírás/Dátum)				
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)				

<b>3.6 A Lab Kinetics, inkubálási, 8 helyes kémcső leolvasó teszt esetének digitális intenzitás ellenőrzése</b>	
□ N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	<i>A PKF08 eszköznek egy üres kémcsőhely digitális intenzitásával kell rendelkeznie mind a 405 nm, mind pedig a 495 nm hullámhosszokon, és legalább 36,000 digitális intenzitási egység teljesítményt kell nyújtania.</i>
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. A TC 3.4 befejezésre került. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszkörről. Külső számítógép BGA ellenőrző eszközzel, melynek verziószáma: _____
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az USB kommunikációs kábel használatával csatlakoztassa a PKF08 eszközt a külső számítógéphez, amelyen a BGA ellenőrző eszköz működik.</li> <li>2. Indítsa el a <b>BGA ellenőrző eszközt</b>.</li> <li>3. A kezdőlapon válassza ki a PKF08 sorozat számát az <b>Eszköz</b> legördülő menüből.</li> <li>4. Kattintson az <b>AD ellenőrzés</b> opcióra.</li> </ol>

	<p>5. Az eszköz az egyes hullámhosszakra és az egyes kémcsőhely-számokhoz az <b>A/D</b> oszlopban megjeleníti a mért digitális értékek listáját.</p> <p>6. Készítsen képernyőmentéseket a listáról, és mentse el azokat TC 3.6_1 néven.</p> <p>7. Ellenőrizze, hogy az összes mért digitális érték <math>\geq 36,000</math> minden egyes hullámhossz, és minden egyes kémcsőtartó hely esetén.</p> <p>8. Kattintson a <b>Bezárás</b> opcióra.</p>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A TC 3.6_1 részben bemutatottak szerint az egyes hullámhosszakra és az egyes kémcsőhelyekre vonatkozóan mért összes digitális érték <math>\geq 36\ 000</math>.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A TC 3.6_1 részben bemutatottak szerint az egyes hullámhosszakra és az egyes kémcsőhelyekre vonatkozóan mért összes digitális érték <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 3.7 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett 3. rész, amely nem más, mint a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőolvasójának telepítési minősítése, azt dokumentálja, hogy a PKF08 eszköz a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás
<p>_____</p> <p>Aláírás: Felhatalmazott személy dátum</p> <p>_____</p> <p>Munkakör</p> <p>_____</p> <p>Aláírás: Felhatalmazott személy dátum</p> <p>_____</p> <p>Beosztás</p>

## 4 BG Analytics® szoftver telepítési minősítése

4.1 BG Analytics® szoftver telepítési minősítésének tesztelési esete	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvert a gyártó előírásainak megfelelően kell telepíteni a laboratóriumban.
<b>Elő-követelmények:</b>	<p>A minimális rendszerkövetelményeknek megfelelő számítógép (Win10 64 bit, 1809 vagy frissebb verzió) és legalább egy USB-portnak elérhetőnek kell lennie a telepítéshez.</p> <p>Kell lenni egy kijelölt Windows® felhasználói fióknak.</p> <p>Töltse le a BG Analytics® szoftvert az ACC szoftverportáljáról <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>, a BG Analytics® felhasználói kézikönyv (G_1867) 1.3 részében található regisztrációs lépéseknek és a 2.5 részében található telepítési lépéseknek megfelelően</p>
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) ACC szoftverportál <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A Megfigyelt eredmények részénél erősítse meg hogy a számítógépes specifikációk megfelelnek-e a minimális követelményeknek.</li> <li>2. A Megfigyelt eredmények részénél rögzítse a számítógép azonosítóját, a dedikált felhasználó azonosítóját és a BG Analytics® szoftververzióját.</li> <li>3. Telepítse a BG Analytics® szoftvert a hoszt számítógépre a dedikált helyi Windows® felhasználói azonosítóhoz.</li> <li>4. Az első indítás alkalmával tekintse át és <b>fogadja el a BG Analytics® végfelhasználói szoftverlicen-szerződést</b>, majd lépjen tovább a <b>Kezdő</b> képernyőre.</li> <li>5. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® <b>Kezdő</b> képernyőről.</li> <li>6. TC 4.1_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>7. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics® <b>Kezdő</b> oldalán megjelenik a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b>.</li> <li>8. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>9. A számítógépen lépjen a <b>Start</b>menübe és jobb gombbal kattintson a BG Analytics® ikonra. Kattintson a <b>Továbbiak</b> pontra, majd a <b>Kitűzés a feladatsávra</b> pont használatával hozzon létre ikont a feladatsávon.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A számítógép megfelel az előírt rendszer követelményeknek.</li> <li>• A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült.</li> <li>• A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® <b>Kezdő</b> lapján a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b> látható.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A számítógép megfelel az előírt minimumkövetelményeknek: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Számítógép és szoftver adatok:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Számítógép AZ: _____</li> <li>○ Felhasználói azonosító a hoszt számítógépen: _____</li> <li>○ BG Analytics® szoftver verziója: _____</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>A BG Analytics® szoftver telepítése sikerült: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>A TC 4.1_1 pontban látható módon a BG Analytics® <b>Kezdő</b> oldalán megjelenik a <b>Teszt indítása</b> és az <b>Eredmények megtekintése</b>: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<h2>4.2 Vonalkód leolvasó teszt eset telepítés</h2> <p><input type="checkbox"/> N/A ellenőrzés: Az összes adat csak kézzel került bevételre (billentyűzet bevétel) Kezd./Dátum: _____</p>	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek vonalkódleolvasó használata esetén el kell fogadnia a Fungitell STAT® Reagens, Fungitell STAT® Standard, valamint betegminta-azonosítókat.
<b>Elő-követelmények:</b>	A forgalmazó ajánlásának megfelelő, konfigurált vonalkódleolvasó. A BG Analytics® telepítés került és be van zárva.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Vonalkódleolvasó használati útmutató
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>A Megfigyelt eredmények részénél jegyzőkönyvezze a vonalkódleolvasó jellemzőit.</li> <li>A gyártó telepítési eljárását követve telepítsen konfigurált leolvasót a hoszt számítógépre.</li> <li>Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>A <b>Teszt telepítés</b> képernyőn szkenelje be a rendelkezésre álló vonalkódokat (ha vannak).</li> <li>A <b>Test telepítés</b> képernyő kitöltött mezőiről készítsen képernyőkép mentést.</li> <li>TC 4.2_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a vonalkóddal ellátott tételeken szereplő információk megfelelően ki vannak töltve a BGA-ban.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A vonalkód leolvasó megfelel a forgalmazó ajánlásainak.</li> <li>A vonalkódleolvasó sikeresen telepítésre került.</li> <li>A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® <b>Teszt beállítás</b> képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vonalkód leolvasó leírása: _____</li> <li>A vonalkód leolvasó megfelel a forgalmazó ajánlásainak: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>A vonalkódleolvasó sikeresen telepítésre került: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>A TC 4.2_1 pontban láthatók szerint a BG Analytics® <b>Teszt beállítás</b> képernyőn megfelelően ki van töltve az összes vonalkódról származó információ: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>

<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

#### 4.3 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett **4. rész**, amely nem más, mint a **BG Analytics® szoftver telepítési minősítése**, azt dokumentálja, hogy a szoftvert megfelelően telepítették és a tervezett meghatározott folyamatok összes tesztelésén megfelelt.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	
Munkakör	

## 5 Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasó és BG Analytics® szoftver működési minősítése

5.1 Az adatátviteli teszt eset ellenőrzése	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A PKF08 műszernek képesnek kell lennie a 405 nm és 495 nm hullámhosszokon adatot továbbítania időben a BG Analytics® szoftverhez, beleértve az inkubációs hőmérsékletet.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került. A PKF08 eszköz legalább már 20 perce üzemel. Az összes kémcső eltávolításra került a PKF08 eszkösről.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el aBG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>3. A BGA megjeleníti az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjét, és végighalad a 30 másodperces önellenőrző teszten.</li> <li>4. Készítsen képernyőképet az <b>Ellenőrző eszköz</b> képernyőjéről.</li> <li>5. TC 5.1_1. néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>6. Ellenőrizze, hogy a BGA megjeleníti-e az összes felsorolt paramétert a Várt eredmények részénél.</li> <li>7. Az ön-ellenőrzés befejezése után a BGA átvált a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>8. Készítsen képernyőmentést a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőről.</li> <li>9. A TC 5.1_2 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>10. Ellenőrizze, hogy az átviteli hőmérséklet a <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math> tartományba esik-e.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.1_1 pontban láthatónak megfelelően a BG Analytics® <b>Műszerellenőrzés</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Önellenőrzés folyamatban...</li> <li>○ PKF08 sorozatszám</li> <li>○ Átvitt hőmérséklet</li> <li>○ Állapot: csatlakoztatva</li> </ul> </li> <li>• Ahogy az a TC 5.1_2-nél is látható az ön-ellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre ugrik át.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.1_2-nél is látható az átvitt hőmérséklet a <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math> tartományban van.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.1_1 pontban láthatónak megfelelően a BG Analytics® <b>Műszerellenőrzés</b> képernyőjén a következő jelenik meg:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Önellenőrzés folyamatban... <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ PKF08 sorozat szám: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Átvitt hőmérséklet: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Állapot: csatlakoztatva <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2-nél látható volt, az önellenőrzést követően a BGA a <b>Teszt beállítás</b> képernyőre lép tovább: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy az TC 5.1_2-nél látható volt, az átvitt hőmérséklet a <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math> tartományon belül van: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>

<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

## 5.2 A gyűjtés, a mentés, az elemzés és a teszt eredmények kézbesítésének ellenőrzése a teszt esetben

N/A indoklása: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	<p>A PKF08 műszernek és a BG Analytics® szoftvernek az invazív gombás fertőzések klinikai diagnosztikai segédeszközeként alkalmazott Fungitell STAT® teszttel történő együttes használata során a teszt elvégzését követően gyűjtenie, elemeznie és mentenie kell a tesztadatokat a beágyazott adatbázisba.</p> <p>A BG Analytics® szoftvernek a teszt elvégzésekor meg kell jelenítenie a képernyőn a beteg teszteredményeit.</p> <p>A BG Analytics® szoftvernek oldalanként egy mintaazonosítóval kell szolgáltatnia nyomtatható és exportálható jelentést.</p>
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 IQ-ja, valamint a BGA IQ-ja elvégzésre került.
<b>Hivatkozások:</b>	<p>BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)</p>
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a <b>Teszt indításo</b>pcióra.</li> <li>3. Várjon a <b>Tezt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>4. Adja meg a Felhasználói AZ-öt.</li> <li>5. Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék számot, és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard termék, reagens termék, APS termék, víz termék).</li> <li>6. A Minta AZ-nál adja meg mind a hét (7) mintát a következők szerint "OQ1", "OQ2" stb.</li> <li>7. Készítsen képernyőmentést a <b>Teszt beállítás</b> képernyőről.</li> <li>8. TC 5.2_1 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>9. Ellenőrizze, hogy az összes adatbejegyzés helyesen került-e megjelenítésre a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőn.</li> <li>10. Kattintson a <b>Start</b> opcióra, ezzel az <b>Inkubálási</b> képernyőre lép tovább.</li> <li>11. Készítsen elő két (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) kémcsövet: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldja fel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre.</li> <li>b. A címke szerint minden egyes kémcsőbe tegyen meghatározott mennyiségű APS-t, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsórázóba legalább 15 másodpercre.</li> </ol> </li> <li>12. Megnyitott <b>Inkubálási</b> képernyő mellett helyezze el mindkét STAT STD kémcsövet a PKF08 eszköz bármely kémcsőtartó helyére a 10-perces inkubálás elvégzéséhez.</li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>13. Készítsen képernyőmentést az <b>Inkubálási</b> képernyőről.</li> <li>14. A TC 5.2_2.néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>15. Ellenőrizze a két kémcsőtartó hely állapotát, hogy folyik-e az "Inkubálás" illetve hogy mindkét időzítőn folyik-e a visszaszámlálás 10:00 percről.</li> <li>16. Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t nyolc (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) kémcsőben és legfeljebb 5 másodpercig helyezze mindegyiket kémcsőrázóba.</li> <li>17. Ha mindkét kémcső állapota átvált "Inkubálás kész" állapotra, akkor távolítsa el mindkettőt a PKF08 eszközből, és pipettázza át a teljes mennyiséget az egyik kémcsőből a másikba.</li> <li>18. Tegye 15 másodpercre kémcsőrázóba a STAT STD kémcsövet.</li> <li>19. Tegyen át 75 µL-t a STAT STD tartályból a nyolc STAT RGT kémcső mindegyikébe.</li> <li>20. Rázza összes minden egyes STAT RGT kémcsövet legfeljebb 5 másodperc hosszan, majd fedje le azokat.</li> <li>21. A BGA-nál ha a rendszer felkéri az adatok összegyűjtésére, akkor kattintson az <b>Igen</b> opcióra.</li> <li>22. Az <b>Adatgyűjtés</b> képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsöveket a PKF08 eszközbe majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést.</li> <li>23. Készítsen képernyőmentést az <b>Adatok összegyűjtése</b> képernyőről.</li> <li>24. A TC 5.2_3 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>25. Ellenőrizze, hogy az összes kémcsőtartó állapota a "Gyűjtés" opción áll-e, és hogy az időzítők számlálnak-e visszafelé 40:00 perctől.</li> <li>26. Hagyja, hogy a teszt végig tudjon futni.</li> <li>27. Amikor a BGA kijelzi a "Teszt befejezésre került" megjegyzést, akkor kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li> <li>28. Készítsen képernyőmentést a BG Analytics® <b>Teszteredmény</b> képernyőről.</li> <li>29. TC 5.2_4 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>30. Ellenőrizze, hogy a teszt eredmény képernyőn megjelenő fejléc tartalmazza-e a teszt adatokat, valamint az OQ1, és az OQ2 mintákhoz tartozó teszt eredményeket.</li> <li>31. Az összesen 7 oldalból álló teljes jelentés kinyomtatásához kattintson a <b>Nyomatás</b> opcióra.</li> <li>32. Címkézze fel minden egyes oldalt a TC 5.2_5 -től a TC 5.2_11-ig.</li> <li>33. Ellenőrizze, hogy a jelentés egyes oldalain megjelenítésre kerülnek-e a Várt eredmények részben definiált paraméterek.</li> <li>34. Kattintson az <b>Exportálás</b> opcióra, ezzel a jelentést BG Analytics fájlként fogja tudni exportálni. Az asztalon jelölje ki az exportálás helyét, majd pedig kattintson a <b>Mentés</b> opcióra.</li> <li>35. Készítsen képernyőmentést az Asztalról.</li> <li>36. A TC 5.2_12 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>37. Ellenőrizze, hogy a BG Analytics fájl sikeresen exportálásra került-e.</li> <li>38. Nyissa meg az exportált fájlt, és nyomtassa ki az exportált jelentéseket.</li> <li>39. Címkézze fel a jelentéseket TC 5.2_13 - TC 5.2_19 között.</li> <li>40. Ellenőrizze, hogy a TC 5.2_13 - TC 5.2_19 jelentések megegyeznek-e a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel.</li> <li>41. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> </ol>
<p><b>Várt eredmények:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az TC 5.2_1-nél is látható volt a <b>Test Beállítás</b> képernyő az összes adatbevitelt helyesen fogja megjeleníteni.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_2-nél is látható volt a két kémcsőtartó hely állapotaként az "Inkubálás" van feltüntetve, és mindkét időzítő 10:00 perctől számol vissza.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.2_3-nál is látható volt az összes kémcsőtartó állapotaként "Gyűjtés" van feltüntetve, és mindkét időzítő 40:00 perctől számol vissza.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_4-nél is látható volt a <b>Testt Eredmény</b> képernyőn megjelenik egy fejléc amely a teszt adatokat tartalmazza, illetve az OQ1, és az OQ2-höz tartozó minta eredményeket.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fejléc teszt információkkal</li> <li>○ Minta AZ</li> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ME állapot: Érvényes – A tartományban</li> <li>▪ Mutatószám: a 0,75 – 1,2 tartományon belül</li> <li>▪ Minta kategória: Nem meghatározott vagy pozitív</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_12-nél is látható volt a jelentés BG Analytics fájlként került exportálásra.</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_13 - TC 5.2_19-nél is látható volt az exportált jelentések megegyeznek a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ahogy az a TC 5.2_1-nél is látható volt a <b>Testt Beállítás</b> képernyő az összes adatbevittet helyesen fogja megjeleníteni: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• A TC 5.2_2 pontban látható módon a két kémcsőhely állapota "Inkubálás alatt", és mindkét időzítő visszszámol 10:00 perctől: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• A TC 5.2_3 pontban látható módon az összes kémcsőhely állapota "Gyűjtés", és az összes időzítő visszszámol 40:00 perctől: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• A TC 5.2_4 pontban látható módon a <b>Testteredmény</b> képernyő az OQ1 és OQ2 minta tesztinformációit és tesztredményeit tartalmazó fejléct jelenít meg: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy az a TC 5.2_5 – TC 5.2_11-nél is látható volt, a jelentés minden egyes oldala megjeleníti a következő paramétereket: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fejléc a tesztinformációkkal: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Minta AZ: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartományon belül <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: 0,75 – 1,2 tartományon belül <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Határozatlan vagy Pozitív <input type="checkbox"/>Igen<input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Ez a jelentés exportálásra került a BG Analytics fájlba, ahogy az a TC 5.2_12-nél is látható: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• Ahogy az TC 5.2_13 - TC 5.2_19 esetén is látható az exportált jelentés megegyezik a TC 5.2_5 - TC 5.2_11 jelentésekkel. <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

### 5.3 BG Analytics® jelentés teszteredmény tesztelési eset ellenőrzése

□ N/A indoklása: \_\_\_\_\_ Szignó/dátum: \_\_\_\_\_

<b>Rendeltetési cél:</b>	<i>Ha negatív kontrollként LRW-t használnak, a BG Analytics® szoftveren vagy kategorikusan negatív eredménynek, vagy érvénytelen eredménynek kell megjelennie. A BG Analytics® szoftvernek meg kell jelenítenie a minta kinetikus nyomát, ha bizonyos érvénytelen QC-eket azonosítanak.</i>
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867) Fungitell STAT® Használati utasítás (PN002603)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson a <b>Teszt indítása</b> opcióra.</li> <li>3. Várjon a <b>Teszt Beállítás</b> képernyőre.</li> <li>4. Adja meg a Felhasználói AZ-ót.</li> <li>5. Használja a telepített vonalkód leolvasót, vagy pedig írja be a termék sarzszámot és a lejáratra vonatkozó adatokat minden egyes mezőbe (Standard sarzs, reagens sarzs, APS sarzs, víz sarzs).</li> <li>6. Az 1., 2. és 3. minta mintaazonosítóját LRW1, LRW2 és LRW3 formában írja be.</li> <li>7. A 4., 5. és 6. minta mintaazonosítóját Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 formában írja be.</li> <li>8. A megjegyzések résznél írja be a következő szöveget: "OQ TC 5.3"</li> <li>9. Kattintson a <b>Start</b> opcióra, ezzel az <b>Inkubálási</b> képernyőre lép tovább.</li> <li>10. Egy STAT STD kémcső előkészítése: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. A címke szerint megadott mennyiségű LRW-t oldjon vissza STAT STD-vel, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre majd pedig fedje le.</li> <li>b. A STAT STD esetén a címke szerint megadott mennyiségű APS-t adjon hozzá, helyezze az azt tartalmazó kémcsövet kémcsőrázóba legalább 15 másodpercre, majd pedig fedje le.</li> </ol> </li> <li>11. 1., 2. és 3. minta előkészítése: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tegyen át 50 µL LRW-t három üres 12x75 mm méretű kémcsőbe.</li> <li>b. Mindegyikhez adjon hozzá 200 µL APS-t.</li> <li>c. Kémcsőrázóval rázza 15 másodpercig, majd pedig fedje le.</li> </ol> </li> <li>12. Az <b>Inkubálás</b> képernyőn a PKF08 kijelölt kémcsőhelyeibe illessze be a STAT STD-t és az 1., 2. és 3. mintát 10 perces inkubálásra.</li> <li>13. Az inkubálás során oldjon fel 300 µL LRW-t négy (4) STAT RGT csőben, és mindegyik csövet legfeljebb 5 másodpercre helyezze kémcsőrázóba. Vegyen elő további három (3) STAT RGT kémcsövet, de ezekben <u>ne</u> oldjon fel semmit (legyen összesen négy feloldott és három nem feloldott STAT RGT kémcső).</li> <li>14. Amikor a kémcsőhely állapota "Inkubálás kész" állapotra vált, távolítsa el az összes kémcsövet a PKF08 eszközből és mindegyik csövet helyezze 5 másodpercre kémcsőrázóba.</li> <li>15. A STAT STD csőből 75 µL-t helyezzen át egy oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsőbe.</li> <li>16. Az 1. minta, 2. minta és 3. minta kémcsőveiből helyezzen át 75-75 µL anyagot a megfelelő, oldatot tartalmazó STAT RGT kémcsővekbe.</li> <li>17. Helyezzen át 75-75 µL anyagot a STAT STD csőből az oldatot nem tartalmazó három STAT RGT kémcsőbe.</li> <li>18. Az első négy (oldatot tartalmazó) RGT kémcsövet helyezze be kémcsőrázóba legfeljebb 5 másodpercre, és fedje le. Az oldatot nem tartalmazó RGT kémcsőveket ne rakja kémcsőrázóba, csak fedje le.</li> </ol>

	<p>19. A BGA-ban, ha a rendszer kéri az adatok összegyűjtését, akkor kattintson az <b>Igen</b> opcióra.</p> <p>20. Az <b>Adatgyűjtés</b> képernyőre érve egyenként helyezze be az egyes STAT RGT kémcsöveket a PKF08 eszközbe, majd pedig indítsa el a 40 perces adatgyűjtést.</p> <p>21. Amikor a BGA kijelzi a "Teszt befejezésre került" megjegyzést, akkor kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</p> <p>22. Az elkészített jelentés kinyomtatásához kattintson a <b>Nyomtatás</b> opcióra.</p> <p>23. A jelentéseket TC 5.3_1 és TC 5.3_6 között címkézza.</p> <p>24. Ellenőrizze, hogy az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.</p> <p>25. Ellenőrizze, hogy a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítók jelentései a Várt eredményekben meghatározott paramétereket jelenítik meg.</p> <p>26. Ellenőrizze, hogy a jelentés megjeleníti-e a fejlécbe beírt szöveget a következő megjegyzés alatt: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Zárja be a BGA szoftvert.</p>
<p><b>Várt eredmények:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban látható módon a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: "OQ TC 5.3".</li> <li>• A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes - Tartomány alatt</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Negatív</li> </ul> </li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp)) függvényében</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• A TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban látható módon a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentéseken a következők jelennek meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt</li> <li>▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp)) függvényében</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>
<p><b>Megfigyelt eredmények:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A TC 5.3_1 - TC 5.3_6 pontban látható módon a jelentések a fejlécben a Megjegyzések részben a következő bevitt szöveget jelenítik meg: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>• A TC 5.3_1, TC 5.3_2 és TC 5.3_3 pontban látható módon az LRW1, LRW2 és LRW3 mintaazonosítójú jelentések az alább felsorolt kimenetek valamelyikét jelenítik meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kimenet 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvényes – Tartomány alatt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mintakategória: Negatív <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Kimenet 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Minta kategória: Nem készíthető jelentés <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp) függvényében): <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>• A TC 5.3_4, TC 5.3_5 és TC 5.3_6 pontban látható módon a Non recon 1, Non recon 2 és Non recon 3 mintaazonosítójú jelentéseken a következők jelennek meg: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minta rész: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC állapot: Érvénytelen - Nem 0 feletti 500-nál <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Index: Indexszámítás nem történt <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>▪ Mintakategória: Nem készíthető jelentés <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> <li>○ A minta kinetikai ábrája (Delta OD (405 – 495 nm) az Idő (mp) függvényében): <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>○ Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul> </li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

<b>5.4 Az adattárolás ellenőrzése, valamint a keresési képességek, teszt eset</b>	
□ N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek lehetőséget kell biztosítania az adatbázisban Standard sarzszám, Reagens sarzszám, Mintaazonosító és Felhasználói azonosító szerinti keresésre.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték. A TC 5.3 befejezésre került.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>2. Kattintson az <b>Eredmények megtekintése</b> opcióra.</li> <li>3. Kattintson a <b>Keresés</b> sorra, hogy mintaazonosító szerint kikereshesse a rekordot. Írja be az "LRW1" szöveget, ez a mintaazonosító.</li> <li>4. Kattintson a <b>Keresés</b> opcióra a keresési eredmények megjelenítéséhez.</li> <li>5. Készítsen képernyőmentést a <b>Tesztelőkzmények</b> képernyőről.</li> <li>6. A TC 5.4_1.néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>7. Ellenőrizze, hogy csak az "LRW1" minta eredménye jelenik meg.</li> </ol>

	8. Kattintson kétszer az "LRW1" minta sorára és kattintson a <b>Nyomtatás</b> pontra az elkészített jelentés kinyomtatásához. 9. Címkézze fel a jelentést a TC 5.4_2 címkével. 10. Ellenőrizze, hogy ugyanazon tesztleletés került-e elkészítésre, mint a TC 5.3_1-nél. 11. Zárja be a BG Analytics® szoftvert.
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahogy az a TC 5.4_1-nél látható volt, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító szerinti keresést.</li> <li>Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahogy az a TC 5.4_1-nél látható volt, a BGA lehetővé teszi a mintaazonosító keresését: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> <li>Ahogy a TC 5.4_2 pontban látható, az újbóli megnyitást követően az "LRW1" minta jelentése azonos a TC 5.3_1-ben szereplővel: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>
<b>Eltérés jelentés #:</b>	
<b>Megfelelt vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	

<h3 style="color: #4F81BD;">5.5 Az adatbázis biztonsági mentési képességének ellenőrzése, teszt eset</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A indoklása: _____ Szignó/dátum: _____	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A BG Analytics® szoftvernek biztosítania kell az SQLite adatbázis biztonsági mentését.
<b>Elő-követelmények:</b>	A PKF08 és a BG Analytics® IQ-ját elvégezték.
<b>Hivatkozások:</b>	BG Analytics® Felhasználói kézikönyv (G_1867)
<b>Teszt eljárás:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Indítsa el a BG Analytics® szoftvert.</li> <li>Kattintson a <b>Biztonsági mentés</b> opcióra.</li> <li>A hoszt számítógép asztalán válasszon ki egy helyet ahová az adatbázis másolata mentésre kerül.</li> <li>Kattintson a <b>Mentés</b> gombra, így az alapértelmezett fájlneven el fogja tudni menteni, azaz a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumban: BGA adatbázis.</li> <li>A biztonsági mentés befejezéséhez kattintson az <b>OK</b> gombra.</li> <li>Készítsen képernyőmentést az Asztról.</li> <li>TC 5.5_1 néven mentse el a képernyőmentést.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP fájlnev megjelenítésre került-e.</li> <li>Zárja be a BG Analytics® szoftvert.</li> </ol>
<b>Várt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahogy az a TC 5.5_1-nél is látható volt, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre.</li> </ul>
<b>Megfigyelt eredmények:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ahogy az a TC 5.5_1-nél is látható volt, a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP formátumú fájl név került megjelenítésre: <input type="checkbox"/>Igen <input type="checkbox"/>Nem</li> </ul>

Eltérés jelentés #:	
Megfelelt vagy Nem felelt meg:	
Végezte: (Aláírás/Dátum)	
Ellenőrizte: (Aláírás/Dátum)	

## 5.6 Ellenőrzés és jóváhagyás

Ezen elvégzett **5. rész**, amely nem más, mint a **Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasójának és a BG Analytics® szoftverműködési minősítése**, azt dokumentálja, hogy a rendszer a meghatározott eljárások minden egyes tesztjén megfelelt, azaz a rendeltetési céljának megfelelően működik.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	
Munkakör	

## 6 Végső ellenőrző jelentés

6.1 Végső ellenőrző jelentés	
<b>Rendeltetési cél:</b>	A teszt eset eredményeinek áttekintése
<b>3. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>  TC 3.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.6 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Megjegyzések: A rész megfelel a szükséges előírásoknak: IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>4. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>  TC 4.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak: IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>5. rész Áttekintés:</b>	Rész N/A <input type="checkbox"/>  TC 5.1 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Megjegyzések: A rész megfelel az előírt specifikációknak: IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>További tesztelés:</b>	N/A <input type="checkbox"/>  TC ____ Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC ____ Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC ____ Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC ____ Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> TC ____ Megfelelt <input type="checkbox"/> Nem felelt meg <input type="checkbox"/> Megjegyzések: A további tesztelés megfelel a Várt eredményeknek: IGEN <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/>
<b>A rendszer Megfelelt, vagy Nem felelt meg:</b>	
<b>Végezte:</b> (Aláírás/Dátum)	
<b>Ellenőrizte:</b> (Aláírás/Dátum)	



## 6.2 Ellenőrzés és jóváhagyás

A jelen **6. rész**, amely a **Végső ellenőrző jelentés**, dokumentálja, hogy a Lab Kinetics inkubáló 8 helyes kémcsőleolvasója és a BG Analytics® szoftver a jelen rendszerellenőrző protokollban meghatározott összes tesztet teljesítette, és tervezett felhasználásra történő használata során megfelelően fog teljesíteni.

Ellenőrzés és jóváhagyás	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	_____
Munkakör	
_____	_____
Aláírás: Felhatalmazott személy dátum	
_____	_____
Munkakör	

## 7 Mellékletek

### 7.1 Képzési jegyzőkönyvek

## 7.2 Objektív bizonyíték

### 7.3 További tesztelés

## 7.4 Eltérés jelentés

## 7.5 Probléma megoldási jelentés

## 7.6 Karbantartás

## Kapcsolattartási adatok

### Vállalat székhelye

#### Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Tel: (888) 395-2221 vagy (508) 540-3444  
Fax: (508) 540-8680  
E-mail: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Egyesült Királyság

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

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

### Európa

#### Associates of Cape Cod Europe GmbH

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

### Meghatalmazott képviselő



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

**Megjegyzés:**a készülékkel összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményt kötelező bejelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedésének helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### Alkalmazott szimbólumok



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

### Korábbi átdolgozások

Rev 2: Kiegészítés a Letöltési eljárás, Meghatalmazott képviselő, Korábbi átdolgozások és Alkalmazott szimbólumok részekkel. 5.3 rész módosítása. Kisebb egyértelműsítések és formázás.