



BG Analytics®

Sistemos patikrinimo protokolas

G_2011 Rev3 2022-08-06 REF BGA007  IVD

Šis produktas skirtas tik in vitro diagnostikai ir profesionaliam naudojimui
Naudojimo instrukcijas savo gimtąja kalba rasite apsilankę www.acciusa.com



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED
124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

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

Šis dokumentas paruoštas „Associates of Cape Cod, Inc.“ klientų ir įgaliotųjų darbuotojų naudojimui. Šiame dokumente pateikta informacija yra saugoma pagal nuosavybės teisės apsaugos įstatymus. Šio vadovo negalima kopijuoti, atkurti, versti ar persiųsti bet kokia forma negavus raštiško „Associates of Cape Cod, Inc.“ sutikimo.

Nesuteikiamos jokios komercinės garantijos, tiek išreikštos, tiek numanomos.

G_2011 Rev3

„Microsoft“, „Microsoft® .NET“ ir „Windows® 10“ yra registruotieji „Microsoft Corporation“ prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

„Windows“ ir „Windows“ logotipas yra „Microsoft“ įmonių grupės prekių ženklai.

„BG Analytics“ ir „Fungitell STAT“ yra registruotieji „Associates of Cape Cod, Inc.“

prekių ženklai. Mėgintuvėlių skaitytuvo „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ gamintojas yra „Lab Kinetics LLC“.

Turinys

1	Apžvalga	5
1.1	Paskirtis	5
2	Sistemos patikrinimo planas.....	5
2.1	Taikymo sritis	5
2.2	Tiriamų komponentų aprašymas.....	6
2.3	Reikalingos specifikacijos.....	8
2.4	Laboratorijos sistemos patikrinimo planas.....	9
2.5	Atsakomybė.....	9
2.6	Reikmenų, reikalingų šiam sistemos patvirtinimo protokolui vykdyti, sąrašas.....	12
2.7	Procedūra	13
2.8	Priėmimo kriterijai	14
2.9	Užbaigto sistemos patikrinimo protokolo vieta.....	14
2.10	Peržiūra ir patvirtinimas	14
3	Įdiegimo kvalifikacija skirta „Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvui..	15
3.1	Tyrimo atvejis: Kalibravimo dokumentacija.....	15
3.2	Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo paruošimas.....	16
3.3	Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo įdiegimas	17
3.2	Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo įvertinimas.....	19
3.5	„Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo tyrimo atvejis	20
3.6	Peržiūra ir patvirtinimas	22
4	„BG Analytics®“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija.....	23
4.1	„BG Analytics®“ programinės įrangos tyrimo atvejo įdiegimo kvalifikacija	23
4.2	Tyrimo atvejis: Brūkšnių kodų skaitytuvo įdiegimas.....	25
4.3	Peržiūra ir patvirtinimas	26
5	„Lab Kinetics Incubating 8 - well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „BG Analytics®“ programinės įrangos eksploatacinė kvalifikacija	27
5.1	Duomenų perdavimo patikrinimo bandomasis atvejis	27
5.2	Tyrimų atvejis: Surinkimo, išsaugojimo, analizės ir tyrimų rezultatų pateikimo patikrinimas.....	29
5.3	„BG Analytics®“ tyrimo rezultatų pranešimo bandomojo tyrimo patikrinimas.....	32
5.4	Tyrimo atvejis: Duomenų saugojimo ir paieškos galimybių patikrinimas	35

5.5	Tyrimo atvejis: Duomenų bazės atsarginės kopijos galimybių patikrinimas.....	36
5.6	Peržiūra ir patvirtinimas	37
6	Galutinė patikrinimo ataskaita	38
6.1	Galutinė patikrinimo ataskaita	38
6.2	Peržiūra ir patvirtinimas	39
7	Priedai	40
7.1	Apmokymų įrašai	40
7.2	Objektyvūs įrodymai.....	41
7.3	Papildomi tyrimai.....	42
7.4	Neatitikimų ataskaita	43
7.5	Problemų sprendimo ataskaita	44
7.6	Priežiūra	45

1 Apžvalga

1.1 Paskirtis

Šis sistemos patikrinimo protokolas skirtas patvirtinti, kad sistema (jei sistemą sudaro „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas ir „BG Analytics“ programinė įranga, įdiegta pagrindiniame kompiuteryje) tiksliai ir patikimai atlieka reikiamas funkcijas. Konkrečiai, šiame sistemos patikrinimo protokole aprašyti atskiri tyrimo atvejai (taip pat nurodytas kaip TC numeris) yra skirti parodyti, dokumentuoti, įvertinti ir patvirtinti, kad sistema veikia taip, kaip numatyta.

Šiame protokole naudojamos tokios produktų santrumpos:

- PKF08 instrumentas (**arba PKF08**) skirta „**Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader**“ mėgintuvėlių skaitytuvui
- **BGA** arba „**BG Analytics**“ skirta „BG Analytics“ programinei įrangai
- „**Fungitell STAT**“ skirtas „Fungitell STAT“ (1,3)-B-D-gliukano aptikimo tyrimui

Šio sistemos patikrinimo protokolo vertimus galima atsisiųsti iš www.acciusa.com.

2 Sistemos patikrinimo planas

2.1 Taikymo sritis

PKF08 ir BGA sistemos patikrinimo protokolo taikymo sritis apibrėžia procesą, kuriuo PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ programinė įranga bus tikrinama pagal numatytą paskirtį. Reikalingose specifikacijose nurodoma instrumento ir programinės įrangos paskirtis ir funkcijos, kaip apibrėžta pagal naudotojo poreikius. Šis sistemos patikrinimo protokolas nurodo, kad kiekviena reikalaujama specifikacija turi būti išbandyta pagal iš anksto nustatytus tyrimo atvejus, įtrauktus į diegimo kvalifikacijos ir eksploatavimo kvalifikacijos skyrius. Kiekviename atliktame tyrimo atvejuje pateikiamas oficialus tikėtinų ir stebimų rezultatų įrašas. Galutinėje patikros ataskaitoje pateikiama atliktų tyrimų atvejų būklė ir oficialiai dokumentuojama, ar sistema atitinka reikalaujamas specifikacijas.

Šis sistemos patikrinimo protokolas yra padalintas į šiuos skyrius:

- **3 skyrius.** „**Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader**“ mėgintuvėlių skaitytuvo kvalifikacija patvirtina, kad PKF08 instrumentas sumontuotas pagal gamintojo specifikacijas ir atlikti funkciniai bandymai bei įforminti dokumentuose su tikėtiniais rezultatais.
- **4 skyrius.** „**BG Analytics**“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija patvirtina, kad programinė įranga įdiegta pagal gamintojo specifikacijas, atlikti funkciniai bandymai ir įforminti dokumentuose su tikėtiniais rezultatais.
- **5 skyrius.** „**Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader**“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „**BG Analytics**“ programinės įrangos veikimo kvalifikacija patvirtina, kad sistema veikia pagal nustatytas ribas ir leistinus nukrypimus.
- **6 skyrius.** Galutinė patikrinimo ataskaita pateikia taikomų tyrimo atvejų apžvalgą, jų rezultatus ir galutinį sprendimą dėl sistemos būsenos.
- **7 skyrius.** Priedai, skirti pateikti dokumentaciją apie testuotojo išėjus mokymus, objektyvius įrodymus, papildomus tyrimus, neatitikimų ataskaitą, problemų sprendimo ataskaitą ir priežiūros dokumentus.

„Associates of Cape Cod, Inc.“ (ACC) teikia rekomendacijas, profesinę patirtį ir pagalbą vietoje tikrinant „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ skaitytuvą ir „BG Analytics“ programinę įrangą. Įgaliotas asmuo (atstovaujantis laboratorijai) nustato, ar šios sistemos patikrinimo protokolo taikymo sritis atitinka vietos reikalavimus, poreikius ir lūkesčius ir gali toliau modifikuoti šį sistemos patikrinimo planą. 2.4 skyrius. Laboratorijos sistemos patikrinimo planas (4 lentelė) turi būti naudojamas dokumentuojant konkretų laboratorijos, kurioje turi būti nuolatinė sistema, planą.

Atsiradus tam tikros bandomosios procedūros, tikėtinų rezultatų ar pastebėtų rezultatų neatitikimui, dokumentui patvirtinti naudojama neatitikimo ataskaita. Neatitikimų ataskaitoje turėtų būti: nuoroda į tyrimo atvejį, ataskaitos numeris, neatitikimo aprašymas, neatitikimo tyrimas, sprendimo aprašymas ir sprendimo kategorija.

Nesėkmingas tyrimo atvejis gali būti pakartotinai įvykdytas pateikus atitinkamus dokumentus apie neatitikimo ataskaitoje nurodytą gedimą. Tyrimo atvejo pakartotinio vykdymo procedūrai dokumentuoti turėtų būti naudojama iš anksto patvirtinta problemos sprendimo ataskaita. Problemos sprendimo ataskaitoje turėtų būti: nuoroda į tyrimo atvejį, trikties (nesėkmės) aprašymas, taisomieji veiksmai, numatomi rezultatai ir pastebėti rezultatai.

Pagal užklausą elektroniniu būdu pateikiamos neatitikimų ataskaitos, problemos sprendimo ataskaitos, papildomų tyrimų ir priežiūros šablonai.

2.2 Tiriamų komponentų aprašymas

Šis sistemos patikrinimo protokolas bus išbandytas su trimis komponentais.

2.2.1 „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas

PKF08 instrumentas yra inkubacinis absorpcijos mėgintuvėlyje skaitytuvas su aštuoniais (8) šulinėliais. Kiekvienas šulinėlis yra individualiai matuojamas pagal laiką, duomenų rinkimas pradedamas iškart po to, kai reakcijos mėgintuvėlis įstatomas. PKF08 instrumentas yra skirtas subalansuoti ir palaikyti $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrą 10 minučių inkubacijos etape ir 40 minučių trukmės tyrimo metu. Skaitmeninės vertės renkamos pagal du bangos ilgius: 405 nm (pirminis) ir 495 nm (antrinis), perduodamus iš PKF08 instrumento į kompiuterį, kuriame yra „BG Analytics“ programinė įranga. PKF08 instrumentas skirtas 12 mm skersmens mėgintuvėliams priimti. Inkubacijai paruošti ir išankstiniam apdorojimui gali būti naudojamas 12x75 mm depirogenintas boro silikatinis stiklas. Labai svarbu, kad tyrimas būtų atliktas 12x65 mm plokščiadugniuose mėgintuvėliuose, kurie tiekiami kaip „Fungitell STAT“ reagentai.

Aplinkos reikalavimai, taikomi PKF08 naudojimui, aprašomi 1 lentelėje. Daugiau informacijos rasite „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo naudotojo vadove (Inkubuojančių kinetinių mėgintuvėlių skaitytuvo naudotojo vadove), kuris pateikiamas atspausdintas kartu su PKF08 instrumentu (arba šį vadovą galima atsisiųsti iš www.acciusa.com).

1 lentelė. PKF08 instrumento aplinkos reikalavimai

PKF08 aplinkos reikalavimai	Aprašymas
Laboratorinės sąlygos	Lygus ir stabilus paviršius, atstumas nuo įrangos, galinčios sukelti didelę vibraciją ar elektroninį triukšmą Vengti tiesioginių saulės spindulių
Aplinkos temperatūra	15°C – 30°C
Aplinkos drėgmė	< 70 %
Įeinanti galia	100-240 VAC prie 50/60 Hz
Įjungimas į elektros tinklą	Elektros tiekimo blokas (pateikiamas su PKF08 instrumentu) Nepertraukiamo maitinimo šaltinis (UPS) (neprivaloma)

2.2.2 „BG Analytics“ programinė įranga

PKF08 perduodamas skaitmenines reikšmes gauna „BG Analytics“ programinė įranga ir jas konvertuoja į optinio tankio reikšmes. Duomenų sumažinimas apima greičio (nuolydžio) apskaičiavimą pagal kinetinių duomenų rinkinį „Delta OD“ (405–495 nm), pritaikant tiesinę regresiją intervale nuo 1900 iki 2400 sekundžių.

„BG Analytics“ programinė įranga įrašo surinktus duomenis į nebendrinamą vietinę „SQLite“ duomenų bazę, vadinamą „BG Analytics“ duomenų baze. Duomenų bazėje galima atlikti paiešką pagal įvairius kriterijus. Daugiau informacijos rasite „BG Analytics“ naudotojo vadove G_1867.

„BG Analytics“ programinė įranga turi būti įdiegta suderinamame pagrindiniame kompiuteryje, atitinkančiame minimalius reikalavimus, kaip parodyta 2 lentelėje:

2 lentelė. Pagrindinio kompiuterio su „BG Analytics“ programine įranga minimalūs sistemos reikalavimai

Sistemos reikalavimai pagrindiniam kompiuteriui	Aprašymas
Operacinė sistema	„Microsoft® Windows® 10“ 64 bitų, 1809 ar naujesnė versija
Fizinė atmintis	Mažiausiai: 4 GB Rekomenduojama: 8 GB
Kietojo disko talpa	Mažiausiai: 10 GB Rekomenduojama: 15 GB arba daugiau
Ryšio prievadai	Mažiausiai vienas (1) laisvas USB prievadas (arba du (2), jei naudojate brūkšninių kodų skaitytuvą)

Papildomi reikalavimai:

- „Microsoft® Windows“ naudotojo paskyra
 - „BG Analytics“ programinė įranga įdiegta pagrindiniame kompiuteryje su vietine „SQLite“ duomenų baze, skirta vienai naudotojo paskyrai:
 - Galima naudoti bendrą laboratorijos „Microsoft® Windows“ naudotojo paskyrą.
 - Jei naudojamos kelios „Microsoft® Windows“ naudotojų paskyros, BGA reikia įdiegti kiekvienai paskyrai.
- Ryšys su brūkšninių kodų skaitytuvu (neprivaloma)
 - BGA sukurta taip, kad būtų suderinamas su bet koku brūkšninių kodų skaitytuvu, sukonfigūruotu USB HID pardavimo taškų skaitytuvo režimu. Pavyzdžiui, „Honeywell“ sveikatos priežiūros linijų brūkšninių kodų skaitytuvai (pvz., „Honeywell PN 1950HHD“, „Honeywell 1950HSR“). Daugiau informacijos žr. brūkšninių kodų skaitytuvo naudotojo vadove.
- Prijungimas prie spausdintuvo
- Informacija apie antivirusinę programinę įrangą
 - Rekomenduojama, kad pagrindiniame kompiuteryje, kuriame yra „BG Analytics“, būtų įdiegta ir naudojama naujausia antivirusinės programinės įrangos versija. ACC rekomenduoja laikytis laboratorijos saugumo politikos.

2.2.3 „Fungitell STAT“ tyrimas

„BG Analytics“ programinėje įrangoje mėginio nuolydis lyginamas su standartiniu nuolydžiu ir tokiu būdu gaunama indekso reikšmė. Mėginio indekso reikšmė kategoriškai interpretuojama kaip neigiamas, neapibrėžtas arba teigiamas rezultatas pagal indekso reikšmių kategorijų intervalus, pateiktus 3 lentelėje. Daugiau informacijos rasite „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijoje (PN002603).

3 lentelė. Indekso intervalai, aprašyti „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijoje

„Fungitell STAT“ rezultatai	
Rezultatas	Indeksuota vertė
Neigiamas	≤ 0,74
Neapibrėžtas	0,75–1,1
Teigiamas	≥ 1,2

Pastaba: „Fungitell STAT“ tyrimas skirtas naudoti in vitro diagnostikai naudojant pacientų serumą. Siekiant sustiprinti operatoriaus saugą dirbant su klinikiniais mėginiais, tyrimą rekomenduojama atlikti biologinio saugumo kabinete. Šis sistemos patikrinimo protokolas neapima klinikinų mėginių naudojimo, tačiau rekomenduojama, kad protokolas būtų vykdomas tokiomis aplinkos sąlygomis, kurios atitinka numatomą naudojimą, t. y. biologinio saugumo kabinete.

2.3 Reikalingos specifikacijos

Toliau pateikiamos reikalingos „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „BG Analytics®“ programinės įrangos specifikacijos:

- PKF08 instrumentas turi būti ACC sukalibruotas prieš įdiegimą laboratorijoje.
- PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
- Turi būti įrodyta, kad PKF08 instrumentas veikia taip, kaip nustatyta pagal šiuos veikimo duomenimis ir specifikacijas:
 - Temperatūra – nurodomas temperatūrų, išmatuotų per 5 minutes naudojant NIST atsekamos temperatūros jutiklį, vidurkis.
 - Signalas – vidutinis šulinėlio intensyvumas (skaitmeninės reikšmės), matuojamas per 5 minutes
 - Signalo ir triukšmo santykis – skaitmeninių reikšmių standartinis nuokrypis per 5 minutes.
- PKF08 instrumentas laikui bėgant turi perduoti duomenis „BG Analytics®“ nurodytais bangos ilgiais, 405 nm ir 495 nm, įskaitant inkubacijos temperatūrą.
- „BG Analytics®“ turi būti įdiegta laboratorijoje pagal nurodytus reikalavimus.
- Kai naudojamas brūkšninių kodų skaitytuvas, „BG Analytics®“ turi priimti „Fungitell STAT®“ reagentą, „Fungitell STAT®“ standartą, LRW, APS ir paciento mėginio identifikatorius.
- Pabaigus tyrimą, PKF08 instrumentas ir „BG Analytics®“ turi rinkti, analizuoti ir išsaugoti tyrimų duomenis duomenų bazėje, kai naudojamas kartu su „Fungitell STAT®“ tyrimu kaip pagalbine invazinės grybelinės infekcijos klinikinė diagnostika.
- Pabaigus tyrimą, „BG Analytics®“ ekrane turi rodyti paciento tyrimo rezultatą.
- Kai LRW naudojamas kaip neigiama kontrolė, „BG Analytics®“ turi rodyti kategoriškai neigiamą arba netinkamą rezultatą.
- Kai nustatomos tam tikros netinkamos kokybės sąlygos, „BG Analytics®“ turi rodyti kinetinį mėginio pėdsaką.
- „BG Analytics®“ kiekviename puslapyje turi pateikti spausdinamą ir eksportuojamą ataskaitą su vieno mėginio ID.
- „BG Analytics®“ turi leisti atlikti paiešką duomenų bazėje pagal standartinį partijos numerį, reagento partijos numerį, mėginio ID ir naudotojo ID.
- „BG Analytics®“ turi leisti padaryti „SQLite“ duomenų bazės atsarginę kopiją.

2.4 Laboratorijos sistemos patikrinimo planas

Šis sistemos patikrinimo protokolas gali būti įvykdytas raštu, arba kitu atveju, įgaliotas asmuo (kaip pateikta 2.5.3 skyriuje „Personalo žurnalas“) gali nustatyti ir įregistruoti šio protokolo skirsinį (-ius) kaip netaikomą (netaikomus) ir (arba) nustatyti papildomus bandymus tam, kad būtų patenkinti vietiniai reikalavimai, poreikiai ir lūkesčiai. 4 lentelėje turi būti įrašyta, kuri dalis (jei yra) yra netaikoma, įrašyta data ir padėti inicialai.

Laboratorijos sistemos patikrinimo planas

Skyriaus Nr.	Skyriaus aprašymas	Ištirtas komponentas	Netaikoma? Inicialai / Data
3	PKF08 IQ	„Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas	<input type="checkbox"/> Netaikoma _____
4	BGA IQ	„BG Analytics®“ programinė įranga	<input type="checkbox"/> Netaikoma _____
5	PKF08 ir BGA QQ	„Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas ir „BG Analytics®“ programinė įranga	<input type="checkbox"/> Netaikoma _____
7.3	Papildomi tyrimai	_____	<input type="checkbox"/> Netaikoma _____

Skyrius (-iai), užpildyti kaip netaikomas (-i), nebus vykdomi ir j juos nebus atsižvelgta nustatant, ar sistemos patikrinimo protokolas yra PAVYKĖS, kaip nurodyta 6 skyriuje Galutinio patvirtinimo ataskaitoje.

2.5 Atsakomybė

Atsakomybė yra suskirstyta į kategorijas:

2.5.1 Pardavėjas

Šį sistemos patvirtinimo protokolą turi įvykdyti pardavėjui atstovaujantis kvalifikuotas asmuo. 5 lentelėje turi būti nurodyta PKF08 instrumentą, „BG Analytics®“ programinę įrangą ir „Fungitell STAT®“ tiekiančio pardavėjo kontaktinė informacija.

5 lentelė. Pardavėjo kontaktinė informacija

Pardavėjo kontaktinė informacija	
Vardas, pavardė	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresas	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 JAV
Telefonas	001-508-540-3444
Techninio aptarnavimo kontaktai	el. paštas: TechnicalServices@acciusa.com Telefonas: 001-888-848-3248
Vietinis įgaliotas pardavėjas	Vardas, pavardė: el. paštas: Telefonas

2.5.2 Laboratorija

Sistemos patikrinimo protokolas turi būti peržiūrėtas ir priimtas laboratorijoje, kurioje sistema ir bus įmontuota. Informacija apie laboratorija turi būti užrašyta 6 lentelėje.

6 lentelė. Informacija apie laboratorija

Informacija apie laboratorija	
Laboratorijos pavadinimas	
Įmonės / ligoninės pavadinimas	
Adresas	
Telefonas	
Pagrindinis kontaktas	Vardas, pavardė: el. paštas: Telefonas

2.5.3 Personalo žurnalas

Nurodykite įgalioto asmens (atstovaujančio aukščiau nurodytai laboratorijai), atsakingo už PKF08 instrumento ir „BG Analytics“ programinės įrangos tiekimo (įskaitant šio protokolo vykdymą) priežiūrą, vardą ir pavardę:

Pareigos: Įgaliotasis asmuo	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Įrašykite visų su šio protokolo vykdymu susijusių darbuotojų vardus, pavardes ir pareigas:

Vaidmuo: Tyrėjas	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Vaidmuo: Apžvalgininkas	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

Pareigos: _____	
Vardas, pavardė:	Pareigos:
Parašas:	Data:

2.5.4 Apmokymo su sistemos patikrinimo protokolu dokumentacija

7 skyriuje „Priedai“ užregistruokite, kad asmenys, išvardyti 2.5.3 skyriuje „Personalo žurnalas“, yra šio protokolo apmokyti tyrėjai.

2.6 Reikmenų, reikalingų šiam sistemos patvirtinimo protokolui vykdyti, sąrašas

Medžiagų, reikalingų protokolui vykdyti, sąrašas pateikiamas 7 lentelėje. Medžiagose neturi būti interferuojančių gliukanų. Stiklas turi būti depirogenizuojamas sausu karščiu bent 7 valandas, mažiausiai 235 °C (arba patvirtintoje atitinkamoje temperatūroje tam, kad jis būtų tinkamas naudojimui).

7 lentelė. Būtinios medžiagos

Medžiagos	Pardavėjas	ACC JAV Katalogo numeris*	Reikalingas kiekis	Laikymo sąlygos
„Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas ir „BG Analytics“	ACC	PKF08-PKG	1	Aplinka
„Fungitell STAT“ rinkinys (10 STAT reagento buteliukų + 5 STAT standarto buteliukai)	ACC	FT007	2 rinkiniai	2–8 °C
Šarminis pradinio apdorojimo tirpalas (angl. APS)	ACC	APS51-5	1 buteliukas	2–30 °C
250 µL pipetės galiukai	ACC*	PPT25	1 pakuotė	Aplinka
1000 µL pipetės galiukai	ACC*	PPT10	1 pakuotė	Aplinka
Ilgai 20-200 µL pipetės galiukai	ACC*	TPT50	1 pakuotė	Aplinka
12x75 mm depirogenizuoti boro silikatinio stiklo mėgintuvėliai	ACC	TB240-5	1 pakuotė	Aplinka
LAL reagentinis vanduo (angl. LRW)	ACC	W0051-10	1 buteliukas	2–30 °C
Mėgintuvėlių stovas, skirtas 12 mm skersmens mėgintuvėliams		Bet kiek	2	Aplinka
„Vortex“ maišyklė		Bet kiek	1	Aplinka
Parafilm® M		Bet kiek	1	Aplinka
Reguliuojama pipetė, kurios tūris yra 100-1000 µL		Bet kiek	1	Aplinka
Reguliuojama pipetė, kurios tūris yra 20-200 µL		Bet kiek	1	Aplinka

* Arba panašus, jei galima įsigyti iš įgalioto regioninio pardavėjo

2.7 Procedūra

Laikykites toliau aprašytos procedūros tvarkos. Kiekviename skyriuje pateikiamas tyrimo aprašymas, siekiant gauti objektyvių įrodymų, kad PKF08 instrumentas ir „BG Analytics®“ programinė įranga atitinka nurodytas specifikacijas.

- Personalias, vykdamas ar apžvelgiantis bet kurį šio protokolo skyrių, privalo užpildyti personalo žurnalą, esantį 2.5.3 skyriuje.
- Personalias, vykdamas šį protokolą, privalo užpildyti visus šio protokolo skyrius, nebent 4 lentelėje jie būtų pažymėti kaip netaikytini.
- Kiekviename skyriuje įgaliojtas asmuo gali nustatyti, užregistruoti ir tinkamai pagrįsti, jei kuris nors tyrimo atvejis (-ai) yra netinkami.
- Šį protokolą vykdamas personalas turi atlikti visus tyrimų atvejus taikytinoje dalyje, išskyrus tuos, kurie yra įrašyti kaip netaikytini.
- Šį protokolą vykdamas personalas turi surinkti objektyvius įrodymus, kaip apibrėžta kiekvieno tyrimo atvejo procedūroje, ir dokumentuoti stebėjimų rezultatus.
- Šį protokolą vykdamas personalas privalo atspausdinti visus objektyvius įrodymus, kaip apibrėžta tikėtinuose rezultatuose (ekrano kopijas, ataskaitas ir t. t.), juos pažymėti nuorodos numeriu ir pateikti **7 skyriuje „Priedai“**.
- Šį protokolą vykdamas personalas kiekvienu tyrimo atveju privalo dokumentuoti PAVYKO arba NEPAVYKO būseną (išskyrus atvejus, kai yra netaikytina).
- Šį protokolą vykdamas personalas turi užregistruoti visus neatitikimus, susijusius su tikėtiniais rezultatais, į neatitikimų ataskaitą, esančią **7 skyriuje „Priedai“**.
- Šį protokolą vykdamas personalas privalo vadovautis iš anksto patvirtinta problemos sprendimo ataskaita, siekiant išspręsti problemą ir apie tai pateikti ataskaitą **7 skyriuje „Priedai“**.
- Įgaliojtas asmuo privalo peržiūrėti, pasirašyti ir datuoti kiekvieną tyrimo atvejį, įskaitant objektyvius įrodymus, neatitikimus ir problemos sprendimo ataskaitas (jei tokių yra). Turi būti atsižvelgiama į neatitikimų ataskaitą ir problemų sprendimo ataskaitą, kad būtų priimtas sprendimas dėl paveikto tyrimo atvejo būsenos.
- Įgaliojtas asmuo turi nustatyti ir paruošti bandomąjį atvejį, kad būtų atliktas papildomas tyrimas (jei toks yra). Papildomiems tyrimams skirti tyrimo atvejus reikia pateikti **7 skyriuje „Priedai“**.
- Šį protokolą vykdamas personalas privalo užpildyti, pasirašyti ir datuoti 6.1 skyriuje esančią galutinę patikrinimo ataskaitą.
- Du įgaliojti asmenys privalo peržiūrėti ir patvirtinti kiekvieną taikytiną šio protokolo skyrių.
- Patikrinimo sistemos priežiūra (pvz., pakartotinis PKF08 kalibravimas, duomenų bazės išvalymas arba BGA programinės įrangos atnaujinimas) gali būti stebima ir saugoma **7 skyriuje „Priedai“**.
- Įgaliojasis asmuo privalo vietoje užpildyti sistemos patikrinimo protokolą, kaip nurodyta 2.9 skyriuje „Užpildyto sistemos patvirtinimo protokolo vieta“.

2.8 Priėmimo kriterijai

- Kiekvienas tinkamas tyrimo atvejis turi turėti PAVYKĘS statusą, kad šio protokolo skyrius būtų laikomas atitinkančiu reikalavimus. Vienas tyrimo atvejis, kurio užregistruotas statusas yra NEPAVYKĘS, rodo visos dalies reikalavimų neatitikimą, nebent įgaliotas asmuo pagrįstų kitaip.
- Tyrimo atvejis, kurio užregistruotas statusas yra NEPAVYKĘS, gali būti pakartotas tik užpildžius neatitikimų ataskaitą ir problemos sprendimo ataskaitą, kurias įgaliotas asmuo iš anksto turi patvirtinti ir pridėti į **7 skyriaus „Priedus“**.
- Visi numatyti sistemos protokolo skyriai turi atitikti būtinas specifikacijas, kad sistemos patikrinimo protokolas būtų PAVYKĘS. Sprendimas turi būti įrašytas į **6 skyriuje „Galutinė patikrinimo ataskaita“**.

2.9 Užbaigto sistemos patikrinimo protokolo vieta

Užbaigus ir peržiūrėjus, šis sistemos patikrinimo protokolas bus pateikiamas:

2.10 Peržiūra ir patvirtinimas

Šiame **2 skyriuje**, žinomame kaip šio sistemos patikrinimo protokolo **sistemos patikrinimo planas**, aprašoma, kaip dokumentuoti, kad „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvas ir „BG Analytics“ programinė įranga atitinka numatytą paskirtį ir funkcijas.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____	_____
Parašas: įgaliotas asmuo	Data

Pareigos	
_____	_____
Parašas: įgaliotas asmuo	Data

Pareigos	

3 Įdiegimo kvalifikacija skirta „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvui

3.1 Tyrimo atvejis: Kalibravimo dokumentacija	
<input type="checkbox"/> Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____	
Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti ACC sukalibruotas prieš įdiegimą laboratorijoje.
Tyrimo procedūra:	PKF08 instrumentas yra tiekiamas su kalibravimo sertifikatu. Šiame dokumente yra pateikiami įrodymai, kad svarbiausios PKF08 instrumento funkcijos yra kalibruojamos pagal gamintojo specifikacijas.
Tikėtini rezultatai:	Kartu su PKF08 instrumentu yra pateikiamas kalibravimo sertifikatas.
Stebėjimų rezultatai:	Kalibravimo sertifikatas yra pateiktas: <input type="checkbox"/> Taip, kalibravimo data: _____ <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.2 Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo paruošimas

Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
Būtinios sąlygos:	PKF08 instrumentas buvo gautas.TC 3.1 buvo sėkmingai atliktas.
Nuorodos:	PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atsargiai atidarykite PKF08 instrumento pakuotę ir perkelkite PKF08 instrumentą ant švaraus, lygaus paviršiaus. 2. Vizualiai apžiūrėkite PKF08 prietaiso išorę, ar nėra kokių nors pažeidimo požymių, pvz. įbrėžimų ir užrašykite visus pastebėjimus ant stebėjimų rezultatų lapo. 3. Iš dėžutės išimkite visus kitus komponentus (maitinimo laidą, USB ryšio kabelį, maitinimo kondicionierius ir dulkių dangtelį), patikrinkite, ar jie neturi kokių pažeidimų. Visus pastebėjimus užrašykite ant stebėjimų rezultatų lapo. 4. Jei ko nors trūksta arba yra pažeistų komponentų, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi TechnicalServices@acciusa.com.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentas yra nepažeistas. • Visi likę komponentai yra nepažeisti.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentas yra ir nepažeistas: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne, _____ • Visi kiti komponentai yra ir nepažeisti: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne,
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.3 Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo įdiegimas

Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.
Būtinios sąlygos:	Termometro identifikacija: Modelis: _____ Serijos numeris: _____ Kitas kalibravimas: _____ Higrometro identifikacija: Modelis: _____ Serijos numeris: _____ Kitas kalibravimas: _____
Nuorodos:	PKF08 Kinetinio inkubavimo mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Užrašykite laboratorijos aplinkos sąlygas stebėjimų rezultatuose. 2. Patvirtinkite, kad aplinkos sąlygos atitinka stebėjimų rezultatų reikalavimus. 3. Jei aplinkos reikalavimai yra patenkinti, prijunkite PKF08 instrumentą prie įžeminto sieninio lizdo per pateiktą maitinimo kondicionierių (galite pasirinkti ir nepertraukiamo maitinimo šaltinį). 4. Užrašykite PKF08 instrumento informaciją į stebėjimų rezultatus.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Aplinkos sąlygos yra dokumentuotos ir atitinka reikalavimus. • Informacija apie PKF08 instrumentą yra dokumentuota. • PKF08 instrumentas yra įdiegtas.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Aplinkos sąlygos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aplinkos temperatūra: _____ °C (reikalinga 15–30 °C) ○ Aplinkos drėgmė: _____ % (reikalinga < 70%) ○ Elektros srovė: _____ VAC (reikalinga 100–240 VAC prie 50/60 Hz) • Aplinkos sąlygos atitinka reikalavimus: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne, _____
	<ul style="list-style-type: none"> • Informacija apie PKF08 instrumentą: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serijos Nr. ○ Prijungimas per maitinimo kondicionierių <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Markė / modelis: ○ Prijungimas per nepertraukiamo maitinimo šaltinį (neprivaloma): <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Markė / modelis: • PKF08 instrumentas yra įdiegtas: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.	

Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.2 Tyrimo atvejis: „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo įvertinimas

Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	PKF08 instrumentas turi būti įdiegtas laikantis gamintojo reikalavimų ir aplinkos specifikacijų.		
Būtinios sąlygos:	TC 3.3 buvo atliktas. Pastatyti 1 aštuoni 12x75 mm depirogenuoto boro silikatinio stiklo mėgintuvėliai		
Nuorodos:	Kinetinio inkubavimo mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas		
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Įjunkite PKF08. 2. Leiskite PKF08 atlikti inicializaciją. 3. Į visus aštuonis šulinius įdėkite 12x75 mm mėgintuvėlius. 4. Stebėkite PKF08 instrumento veiklą, remiantis paaiškinimu, išdėstytu Tikėtini rezultatai skyriuje. Dokumentuokite stebėjimų rezultatus. 		
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Įjungus PKF08 – mėgintuvėliai nejdėti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Įsijungia LCD ekranas ○ LCD ekrane parodomas serijos numeris ir bangos ilgis ○ Visi tuščių šulinių šviesos diodai yra raudoni • Įdėjus 12x75 mm mėgintuvėlius į visus aštuonis šulinėlius: <ul style="list-style-type: none"> ○ Visi mėgintuvėliai gali būti pilnai įstatyti ○ Visi šulinių šviesos diodai tampa žaliais 		
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Įjungus PKF08 – mėgintuvėliai nejdėti: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD ekranas įsijungia <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ LCD ekranas rodo serijos numerį ir bangos ilgį <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Visų tuščių šulinių šviesos diodai yra raudoni <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Įdėjus 12x75 mm mėgintuvėlius į visus aštuonis šulinėlius: <ul style="list-style-type: none"> ○ Visi mėgintuvėliai gali būti pilnai įstatyti <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Visi šulinių šviesos diodai pasidaro žali <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 		
Neatitikimų ataskaita Nr.:			
Pavyko arba nepavyko:			
Atliko: (parašas / data)			
Peržiūrėjo: (parašas / data)			

3.5 „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo tyrimo atvejis

Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	<p>Turi būti įrodyta, kad PKF08 instrumentas veikia taip, kaip nustatyta pagal šiuos veikimo duomenimis ir specifikacijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra – nurodomas temperatūrų, išmatuotų per 5 minutes naudojant NIST atsekamos temperatūros jutiklį, vidurkis. • Signalas – vidutinis šulinėlio intensyvumas (skaitmeninės reikšmės), matuojamas per 5 minutes • Signalo ir triukšmo santykis – skaitmeninių reikšmių standartinis nuokrypis per 5 minutes
Būtinės sąlygos:	<p>PKF08 įjungtas mažiausiai 20 minučių.</p> <p>TC 3.4 buvo atliktas.</p> <p>Visi mėgintuvėliai išimti iš PKF08.</p> <p>Išorinis kompiuteris su PKF08 kalibravimo įrankiu, kurio versijos numeris: _____</p>
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prijunkite PKF08 instrumentą panaudojant USB ryšio kabelį prie išorinio kompiuterio, kuriame yra PKF08 kalibravimo įrankis. 2. Paleiskite PKF08 kalibravimo įrankį. 3. Pradiniame ekrane pasirinkite PKF08 serijos numerį iš instrumento išskleidžiamojo sąrašo. 4. Spustelėkite Automatinis kalibravimas. 5. Leiskite PKF08 kalibravimo įrankiui tęsti kalibravimo procesą. 6. Baigę spustelėkite „Spausdinti“ ir pažymėkite kaip 3.5_6. 7. Remdamiesi specifikacijomis, nurodytomis „Tikėtini rezultatai“, įvertinkite „As-Found“ ir „As-Left“ duomenis, pateiktus „Darbo rezultatuose“. 8. Dokumentuokite stebėjimų rezultatus. 9. Uždarykite PKF08 kalibravimo įrankį.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 3.5_6, „Darbo rezultatai“: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nustatytas aktyvus 405 nm bankų rinkinys ○ Nurodyta vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ○ Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas: $\geq 36\ 000$ ○ Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas: $\geq 36\ 000$ ○ Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis: > 261 ○ 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis: > 261
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • TC 3.5_6 rodoma kaip rasti „Darbo rezultatai“: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktyvus 405 nm bankas: _____ ○ Vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • „As-Left“ darbo rezultatai: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktyvus 405 nm bankas: _____ ○ Vidutinė temperatūra: $37 \pm 1^\circ\text{C}$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Kiekvieno šulinėlio aktyvaus 405 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Kiekvieno šulinėlio 495 nm banko optinis intensyvumas $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Aktyvaus 405 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ 495 nm banko signalo ir triukšmo santykis > 261: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne

Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

3.6 Peržiūra ir patvirtinimas

Šis 3 skyrius, kuris yra „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo įdiegimo kvalifikacija, dokumentuoja, kad PKF08 instrumentas praėjo visus nurodytų procesų, kuriems jis buvo skirtas, tyrimus.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data
Pareigos	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data
Pareigos	

4 „BG Analytics“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija

4.1 „BG Analytics“ programinės įrangos tyrimo atvejo įdiegimo kvalifikacija	
<input type="checkbox"/> Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____	
Paskirtis:	„BG Analytics“ programinė įranga turi būti įdiegta laboratorijoje pagal gamintojo reikalavimus.
Būtinės sąlygos:	<p>Kompiuteris turi atitikti minimalius sistemos reikalavimus (64 bitų „Win10“, 1809 versija arba naujesnė) ir turėti bent vieną USB jungtį, paruoštą įdiegimui.</p> <p>Speciali vietinė „Windows“ naudotojo paskyra.</p> <p>„BG Analytics“ programinę įrangą galima atsisiųsti iš ACC programinės įrangos portalo https://portal.acciusa.com, vadovaujantis „BG Analytics“ naudotojo vadovo (G_1867) 1.3 skyriuje pateiktomis instrukcijomis, susijusiomis su registracijos veiksmais ir 2.5 skyriuje „Įdiegimo veiksmai“.</p>
Nuorodos:	<p>„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)</p> <p>ACC programinės įrangos portalas https://portal.acciusa.com</p>
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stebėjimų rezultatuose patvirtinkite, kad kompiuterio specifikacijos atitinka būtinausius reikalavimus. 2. Stebimuose rezultatuose įrašykite kompiuterio ID, nurodyto naudotojo ID ir „BG Analytics“ programinės įrangos versiją. 3. Pagrindiniame kompiuteryje įdiekite „BG Analytics“ programinę įrangą, naudodami nurodyto vietinio „Windows“ naudotojo ID. 4. Pirmą kartą paleisdami, susipažinkite ir sutikite su „BG Analytics“ programinės įrangos galutinio naudotojo licencijos sutartį, kad galėtumėte pereiti į Pagrindinį ekraną. 5. Padarykite „BG Analytics“ Pagrindinio ekrano kopiją. 6. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 4.1_1. 7. Patikrinkite, ar „BG Analytics“ pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus. 8. Uždarykite „BG Analytics“. 9. Kompiuteryje eikite į Pradėti ir dešiniu juo pelės klavišu spustelėkite ant „BG Analytics“. Spustelėkite Daugiau ir tada Prisegti prie užduočių juostos kad sukurtumėte piktogramą užduočių juostoje.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kompiuteris atitinka minimalius sistemos reikalavimus. • „BG Analytics“ programinė įranga sėkmingai įdiegta. • Kaip pavaizduota TC 4.1_1, „BG Analytics“ Pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kompiuteris atitinka būtinus sistemos reikalavimus: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Informacija apie kompiuterį ir programinę įrangą: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kompiuterio ID: _____ ○ Naudotojo ID pagrindiniame kompiuteryje: _____ ○ „BG Analytics“ programinės įrangos versija: _____ • „BG Analytics“ programinė įranga sėkmingai įdiegta: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip pavaizduota TC 4.1_1, „BG Analytics“ Pagrindiniame ekrane rodoma Pradėti tyrimą ir Peržiūrėti rezultatus: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	

Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

4.2 Tyrimo atvejis: Brūkšinių kodų skaitytuvo įdiegimas

Netaikoma. Pagrindimas: Visa informacija bus įvesta tik rankiniu būdu (naudojant klaviatūrą) Inicialai / data: _____

Paskirtis:	Kai naudojamas brūkšinių kodų skaitytuvas, „BG Analytics“ turi priimti „Fungitell STAT“ reagentą, „Fungitell STAT“ standartą ir paciento mėginio identifikatorius.
Būtinios sąlygos:	Sukonfigūruotas brūkšinių kodų skaitytuvas, atitinkantis pardavėjo rekomendacijas, „BG Analytics“ įdiegta ir uždaryta.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) Brūkšinių kodų skaitytuvo naudotojo vadovas
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stebėjimo rezultatuose užrašykite brūkšinių kodų skaitytuvo aprašą. 2. Vadovaudamiesi gamintojo įdiegimo procedūra, pagrindiniame kompiuteryje įdiekite sukonfigūruotą skaitytuvą. 3. Paleiskite „BG Analytics“. 4. Spustelėkite Pradėti tyrimą 5. Atėję į Tyrimo nustatymai ekraną, nuskaitykite esamus brūkšinius kodus (jei yra). 6. Padarykite užpildytų laukų ekrano kopiją Tyrimo nustatymai ekrane. 7. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 4.2_1. 8. Patikrinkite, ar brūkšniniais kodais pažymėtų elementų informacija buvo teisingai užpildyta BGA.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Brūkšinių kodų skaitytuvas atitinka pardavėjo rekomendacijas. • Brūkšinių kodų skaitytuvas yra sėkmingai įdiegtas. • Kaip pavaizduota TC 4.2_1, „BG Analytics“ Tyrimo nustatymai ekrane tinkamai užpildoma visa brūkšninio kodo informacija.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Brūkšinių kodų skaitytuvo aprašas _____ • Brūkšinių kodų skaitytuvas atitinka pardavėjo rekomendacijas: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Brūkšinių kodų skaitytuvas yra sėkmingai įdiegtas: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip pavaizduota TC 4.2_1, „BG Analytics“ Tyrimo nustatymai ekrane tinkamai užpildoma visa brūkšninio kodo informacija: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

4.3 Peržiūra ir patvirtinimas

Šis 4 skyrius, kuris yra „BG Analytics®“ programinės įrangos įdiegimo kvalifikacija, dokumentuoja, kad programinė įranga buvo tinkamai įdiegta ir praėjus visus nurodytą procesą, kuriems ji buvo skirta, bandymus.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____ Parašas: įgaliotas asmuo	_____ Data
Pareigos	
_____ Parašas: įgaliotas asmuo	_____ Data
Pareigos	

5 „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „BG Analytics“ programinės įrangos eksploatacinė kvalifikacija

5.1 Duomenų perdavimo patikrinimo bandomasis atvejis	
<input type="checkbox"/> Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____	
Paskirtis:	PKF08 instrumentas laikui bėgant turi perduoti duomenis „BG Analytics“ programinei įrangai nurodytais bangos ilgiais, 405 nm ir 495 nm, įskaitant inkubacijos temperatūrą.
Būtinės sąlygos:	PKF08 IQ ir BGA IQ buvo užbaigtos. PKF08 įjungtas mažiausiai 20 minučių. Visi mėgintuvėliai išimti iš PKF08.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą. 3. BGA rodo Patikrinimo instrumento ekraną ir atlieka mažiausiai 30 sekundžių savikontrolę. 4. Padarykite Patikrinimo instrumento ekrano kopiją. 5. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.1_1. 6. Patvirtinkite, kad BGA rodo visus parametrus, išvardintus tikėtinuose rezultatuose. 7. Atlikusi savikontrolę, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną. 8. Padarykite Tyrimo nustatymai ekrano kopiją. 9. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.1_2. 10. Patvirtinkite, kad skleidžiama temperatūra yra $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip pavaizduota TC 5.1_1, „BG Analytics“ instrumento patikrinimo ekrane rodoma: <ul style="list-style-type: none"> ○ Atliekama savitikra... <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ PKF08 serijos numeris <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Skleidžiama temperatūra <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Būsena: prisijungta <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip parodyta TC 5.1_2, atlikus savikontrolę, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną. <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip parodyta TC 5.1_2, skleidžiama temperatūra yra $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip pavaizduota TC 5.1_1, „BG Analytics“ instrumento patikrinimo ekrane rodoma: <ul style="list-style-type: none"> ○ Atliekama savitikra... <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ PKF08 serijos numeris: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Perduodama temperatūra: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Būsena: prisijungta <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip parodyta TC 5.1_2, atlikus savitikrą, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip parodyta TC 5.1_2, skleidžiama temperatūra yra $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	

Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.2 Tyrimų atvejis: Surinkimo, išsaugojimo, analizės ir tyrimų rezultatų pateikimo patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	<p><i>Pabaigus tyrimą, PKF08 instrumentas ir „BG Analytics“ turi rinkti, analizuoti ir išsaugoti tyrimų duomenis duomenų bazėje, kai naudojamas kartu su „Fungitell STAT“ tyrimu kaip pagalbine invazinės grybelinės infekcijos klinikinė diagnostika.</i></p> <p><i>Pabaigus tyrimą, „BG Analytics“ ekrane turi būti rodomi paciento tyrimo rezultatai.</i></p> <p><i>„BG Analytics“ kiekviename puslapyje turi pateikti spausdinamą ir eksportuojamą ataskaitą su vieno mėginio ID (paciento rezultatus).</i></p>
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir BGA IQ buvo užbaigtos.
Nuorodos:	<p>„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)</p> <p>„Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijos (PN002603)</p>
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą 3. Palaukite Tyrimo nustatymai ekrano. 4. Įveskite naudotojo ID. 5. Naudokite įdiegtą brūkšninių kodų skaitytuvą arba įveskite partijos numerį ir galiojimo laiką visuose laukuose (standartinė serija, reagento serija, APS serija, vandens serija). 6. Visų septynių (7) mėginių ID įveskite kaip „OQ1“, „OQ2“ ir t. t. 7. Padarykite Tyrimo nustatymai ekrano kopiją. 8. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_1. 9. Patvirtinkite, kad visi duomenų įrašai yra tinkamai rodomi Tyrimo nustatymai ekrane. 10. Spustelėkite Pradėti, kad galėtumėte pereiti į Inkubacijos ekraną. 11. Paruoškite du (2) „Fungitell STAT“ STD (STAT STD) mėgintuvėlius: <ol style="list-style-type: none"> a. Paruoškite juos pagal etiketėje nurodytą LRW kiekį, plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. b. Į kiekvieną mėgintuvėlį įdėkite specifinį ant lipduko nurodytą APS kiekį, „Vortex“ maišykle maišykite 15 sekundžių ir po to uždenkite. 12. Inkubaciniame ekrane, įdėkite abu STAT STD mėgintuvėlius į bet kurį PKF08 šulinėlį ir palikite 10 minučių inkubacijai. 13. Padarykite Inkubacijos ekrano kopiją. 14. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_2. 15. Patvirtinkite, kad abu šulinėliai „inkubuojasi“, ir abu laikmačiai skaičiuoja nuo 10 minučių. 16. Inkubacijos metu atsieskite aštuonis (8) „Fungitell STAT“ RGT (STAT RGT) mėgintuvėlius su 300 µL LRW ir kiekvieną mėgintuvėlį plakite apie 5 sekundes. 17. Kai abiejų mėgintuvėlių šulinėlių būseną pasikeičia į „Inkubacija baigta“, išimkite abu iš PKF08, perpilkite pipete visą tūrį iš vieno mėgintuvėlio į kitą. 18. „Vortex“ maišykle maišykite sujungtą STAT STD mėgintuvėlį 15 sekundžių. 19. Perpilkite 75 µL iš STAT STD junginio į kiekvieną iš aštuonių STAT RGT.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. „Vortex“ maišykle maišykite kiekvieną STAT RGT ne ilgiau kaip 5 sekundes ir uždenkite. 21. Būnant BGA, kai bus pasiūlyta pradėti duomenų rinkimą, spustelėkite Taip. 22. Duomenų rinkimo ekrane, įdėkite kiekvieną STAT RGT mėgintuvėlį atskirai į PKF08, ir pradėkite 40 minučių duomenų rinkimą. 23. Padarykite Duomenų rinkimo ekrano kopiją. 24. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_3. 25. Patvirtinkite, kad visų šulinių būseną yra „renkama“ ir visi skaičiuojasi nuo 40 min. 26. Tyrimą atlikite iki galo. 27. Kai BGA parodo „tyrimas baigtas“, spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 28. Padarykite „BG Analytics“ Tyrimo rezultatų ekrano kopiją. 29. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_4. 30. Patvirtinkite, kad tyrimo rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje yra užrašyta tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai. 31. Spustelėkite Spausdinti ir atspausdinkite visą, 7 puslapių ataskaitą. 32. Pažymėkite kiekvieną puslapį nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11. 33. Patvirtinkite, kad kiekviename ataskaitos puslapyje rodomi parametrai, kaip apibrėžta tikėtiniuose rezultatuose. 34. Spustelėkite Eksportuoti tam, kad eksportuotumėte ataskaitą kaip „BG Analytics“ failą. Pasirinkite eksporto vietą kompiuterio darbalaukyje ir spustelėkite Išsaugoti. 35. Padarykite darbalaukio ekrano kopiją. 36. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.2_12. 37. Patikrinkite, ar „BG Analytics“ failas sėkmingai eksportuotas. 38. Atsidarykite eksportuotą failą ir atsispausdinkite eksportuotas ataskaitas. 39. Pažymėkite ataskaitas nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19. 40. Patikrinkite, ar ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19 sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11. 41. Uždarykite „BG Analytics“.
<p>Tikėtini rezultatai:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.2_1, Tyrimo nustatymai ekranas rodo visus įvestus duomenis teisingai. • Kaip parodyta TC 5.2_2, abu šuliniai yra „inkubuojasi“ būsenoje, ir abu laikmačiai skaičiuojasi nuo 10 min. • Kaip parodyta TC 5.2_3, visi šuliniai yra „renkama“ būsenoje ir visi laikmačiai skaičiuojasi nuo 40 min. • Kaip parodyta TC 5.2_4, Tyrimo rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje yra užrašyta tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai. • Kaip parodyta nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11, kiekviename ataskaitos puslapyje pateikiami šie parametrai: <ul style="list-style-type: none"> ○ Antraštė su tyrimo informacija ○ Mėginio ID ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja - intervale ▪ Indeksas: intervale nuo 0,75 iki 1,2 ▪ Mėginio kategorija: neapibrėžta arba teigiama • Kaip parodyta TC 5.2_12, ataskaita buvo eksportuota kaip „BG Analytics“ failas. • Kaip parodyta eksportuotos ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19, sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11.

Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.2_1, Tyrimo nustatymai ekranas rodo visus įvestus duomenis teisingai: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta TC 5.2_2, abu šulinėliai yra „inkubavimo“ būsenoje ir abu laikmačiai skaičiuojami nuo 10 minučių: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta TC 5.2_3, visi šuliniai yra „renkama“ būsenoje ir visi laikmačiai skaičiuojami nuo 40 minučių: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta TC 5.2_4, Tyrimų rezultatų ekranas rodo antraštę, kurioje pateikiama tyrimo informacija ir OQ1 bei OQ2 mėginių tyrimų rezultatai: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11, kiekviename ataskaitos puslapyje pateikiami šie parametrai: <ul style="list-style-type: none"> ○ Antraštė su tyrimo informacija: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ○ Mėginio ID: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – intervale <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Indeksas: intervale nuo 0,75 iki 1,2 <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Mėginio kategorija: neapibrėžta arba teigiama <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta TC 5.2_12, ataskaita buvo eksportuota kaip „BG Analytics“ failas: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip parodyta eksportuotos ataskaitos nuo TC 5.2_13 iki TC 5.2_19, sutampa su ataskaitomis nuo TC 5.2_5 iki TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.3 „BG Analytics“ tyrimo rezultatų pranešimo bandomojo tyrimo patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	<p>Kai LRW naudojamas kaip neigiama kontrolė, „BG Analytics“ turi rodyti kategoriškai neigiamą arba netinkamą rezultatą.</p> <p>Kai nustatomos tam tikros netinkamos kokybės sąlygos (QC), „BG Analytics“ turi rodyti mėginio kinetinį pėdsaką.</p>
Būtinios sąlygos:	<p>PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ buvo užbaigtos.</p>
Nuorodos:	<p>„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867) „Fungitell STAT“ naudojimo instrukcijos (PN002603)</p>
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Pradėti tyrimą 3. Palaukite Tyrimo nustatymai ekrano. 4. Įveskite naudotojo ID. 5. Naudokite įdiegtą brūkšnių kodų skaitytuvą arba įveskite partijos numerį ir galiojimo laiką visuose laukuose (standartinė serija, reagento serija, APS serija, vandens serija). 6. Įveskite 1, 2 ir 3 mėginių mėginio ID kaip „LRW1“, „LRW2“, „LRW“. 7. Įveskite 4, 5 ir 6 mėginių mėginio ID kaip „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“. 8. Pastabų skiltyje įrašykite tekstą: „OQ TC 5.3“ 9. Spustelėkite Pradėti tam, kad pereiti į Inkubavimo ekraną. 10. Paruoškite vieną STAT STD mėgintuvėlį: <ol style="list-style-type: none"> a. Perdarykite STAT STD su specifiniu ant etiketės nurodytu LRW kiekiu, „Vortex“ maišykle maišykite 15 sekundžių ir po to uždenkite. b. Į STAT STD įdėkite specifinį ant etiketės nurodytą APS kiekį, plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. 11. 1, 2 ir 3 mėginių paruošimas: <ol style="list-style-type: none"> a. Perpilkite 50 µL LRW į tris tuščius 12x75 mm mėgintuvėlius. b. Į kiekvieną mėgintuvėlį įpilkite 200 µL APS. c. Plakite 15 sekundžių ir tada uždenkite. 12. Inkubacijos ekrane įdėkite STAT STD ir 1, 2 ir 3 mėginius į nurodytas PKF08 šulinėlius ir inkubuokite 10 minučių. 13. Inkubacijos metu atsieskite keturis (4) STAT RGT mėgintuvėlius su 300 µL LRW ir kiekvieną mėgintuvėlį plakite apie 5 sekundes. Paruoškite papildomus tris (3) STAT RGT mėgintuvėlius, bet jų neatsieskite (iš viso turi būti keturi atsieskti ir trys neatsieskti STAT RGT mėgintuvėliai). 14. Kai šulinėlio būseną pasikeičia į „Inkubacija baigta“, išimkite visus mėgintuvėlius iš PKF08 ir kiekvieną mėgintuvėlį plakite 5 sekundes. 15. Perpilkite 75 µL iš STAT STD į atsiesktą STAT RGT mėgintuvėlį. 16. Iš kiekvieno 1 mėginio, 2 mėginio ir 3 mėginio į atitinkamus atsiesktus STAT RGT mėgintuvėlius perpilkite po 75 µL. 17. Iš LRW į visus tris neatsiesktus STAT RGT mėgintuvėlius perpilkite po 75 µL. 18. Pirmuosius keturis (atsiesktus) RGT mėgintuvėlius plakite apie 5 sekundes ir tada uždenkite. Neplakite neatsiesktų RGT mėgintuvėlių, bet tik juos uždenkite. 19. Būnant BGA, kai bus pasiūlyta pradėti duomenų rinkimą, spustelėkite Taip. 20. Duomenų rinkimo ekrane, įdėkite kiekvieną STAT RGT mėgintuvėlį atskirai į PKF08, ir pradėkite 40 minučių duomenų rinkimą. 21. Kai BGA parodo „tyrimas baigtas“, spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 22. Spustelėkite Spausdinti norėdami atspausdinti paruoštą ataskaitą. 23. Pažymėkite ataskaitas nuo TC 5.3_1 iki TC 5.3_6.

	<p>24. Patikrinkite, ar mėginio ID: „LRW1“, „LRW2“ ir „LRW3“ ataskaitose rodomi tokie parametrai, kaip nurodyta tikėtiniuose rezultatuose.</p> <p>25. Patikrinkite, ar mėginio ID: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ ataskaitose rodomi tokie parametrai, kaip nurodyta tikėtiniuose rezultatuose.</p> <p>26. Patikrinkite, ar ataskaitos antraštės pastabų skiltyje yra įvestas tekstas: „OQ TC 5.3“</p> <p>27. Uždarykite BGA programinę įrangą.</p>
<p>Tikėtini rezultatai:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip pavaizduota TC 5.3_1–TC 5.3_6, ataskaitos antraštėje pastabų skiltyje rodomas tekstas: „OQ TC 5.3“. • Kaip pavaizduota TC 5.3_1, TC 5.3_2 ir TC 5.3_3, mėginio ID ataskaitose: LRW1, LRW2, LRW3 rodomas vienas iš toliau pateiktų rezultatų: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 išvestis <ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – žemiau intervalo ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Neigiama ○ 2 išvestis <ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405 – 495 nm) ir laikas (s)) ○ Y atidėjimas, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1 900 ir 2 400 sekundžių • Kaip pavaizduota TC 5.3_4, TC 5.3_5 ir TC 5.3_6, mėginio ID ataskaitose: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ rodomas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 arba neteisingas galutinis OD ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405 – 495 nm) ir laikas (s)) ○ Y atidėjimas, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1 900 ir 2 400
<p>Stebėjimų rezultatai:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip pavaizduota TC 5.3_1–TC 5.3_6, ataskaitos antraštėje pastabų skiltyje rodomas tekstas: „OQ TC 5.3“: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip pavaizduota TC 5.3_1, TC 5.3_2 ir TC 5.3_3, mėginio ID ataskaitose: LRW1, LRW2, LRW3 rodomas vienas iš toliau pateiktų rezultatų: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 išvestis <ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – už intervalo <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Mėginio kategorija: Neigiama <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ○ 2 išvestis <ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405 – 495 nm) ir laikas (s)): <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne ○ Y atidėjimas, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1 900 ir 2 400 sekundžių: <input type="checkbox"/>Taip <input type="checkbox"/>Ne • Kaip pavaizduota TC 5.3_4, TC 5.3_5 ir TC 5.3_6, mėginio ID ataskaitose: „Non recon 1“, „Non recon 2“, „Non recon 3“ rodomas:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mėginio dalis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kokybės kontrolės būseną: Galioja – ne virš 0 prie 500 arba neteisingas galutinis OD <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ▪ Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ▪ Mėginio kategorija: Nepateikiama <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Mėginio kinetinis laukas (Delta OD (405 – 495 nm) ir laikas (s): <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne ○ Y atidėjimas, nuolydis ir R vertės nustatomos tarp 1 900 ir 2 400 <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.4 Tyrimo atvejis: Duomenų saugojimo ir paieškos galimybių patikrinimas

Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	„BG Analytics“ turi leisti atlikti paiešką duomenų bazėje pagal standartinį partijos numerį, reagento partijos numerį, mėginio ID ir naudotojo ID.
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ užbaigta. TC 5.3 buvo atliktas.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Žiūrėti rezultatus. 3. Spustelėkite Paieškos langelį, kad surastumėte įrašą pagal mėginio ID. Įveskite mėginio ID „LRW1“, kuris yra mėginio ID. 4. Spustelėkite Ieškoti, kad būtų parodyti paieškos rezultatai. 5. Padarykite Tyrimo istorijos ekrano kopiją. 6. Pažymėkite ekrano kopiją kaip TC 5.4_1. 7. Patikrinkite, ar rodomas tik „LRW1“ mėginio rezultatas. 8. Du kartus spustelėkite mėginio „LRW1“ eilutę ir spustelėkite Spausdinti, kad išspausdintumėte paruoštą ataskaitą. 9. Pažymėkite ataskaitą kaip TC 5.4_2. 10. Patikrinkite, kad tokia pati tyrimo ataskaita yra paruošta ir TC 5.3_1. 11. Uždarykite „BG Analytics“.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.4_1, BGA leidžia atlikti paiešką pagal mėginio ID. • Kaip pavaizduota TC 5.4_2, po pakartotinio atidarymo „LRW1“ mėginio ataskaita yra identiška TC 5.3_1.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.4_1, BGA leidžia atlikti paiešką pagal mėginio ID: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne • Kaip pavaizduota TC 5.4_2, po pakartotinio atidarymo „LRW1“ mėginio ataskaita yra identiška TC 5.3_1. <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.5 Tyrimo atvejis: Duomenų bazės atsarginės kopijos galimybių patikrinimas

□ Netaikoma. Pagrindimas: _____ Inicialai / data: _____

Paskirtis:	„BG Analytics“ turi leisti padaryti „SQLite“ duomenų bazės atsarginę kopiją.
Būtinios sąlygos:	PKF08 IQ ir „BG Analytics“ IQ buvo užbaigtos.
Nuorodos:	„BG Analytics“ naudotojo vadovas (G_1867)
Tyrimo procedūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paleiskite „BG Analytics“. 2. Spustelėkite Atsarginė kopija. 3. Norėdami išsaugoti duomenų bazės kopiją, pasirinkite pagrindinio kompiuterio darbalaukyje vietą. 4. Spustelėkite Įrašyti pagal nustatytą failo pavadinimą, panaudojant tokį formatą bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA: BGA duomenų bazė. 5. Norėdami patvirtinti Atsarginės kopijos sukūrimą, spustelėkite Gerai. 6. Padarykite darbalaukio ekrano kopiją. 7. Išsaugokite ekrano kopiją kaip TC 5.5_1. 8. Patikrinkite, ar rodomas failo pavadinimas „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“. 9. Uždarykite „BG Analytics“.
Tikėtini rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.5_1, rodomas failo pavadinimas bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA.
Stebėjimų rezultatai:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaip parodyta TC 5.5_1, rodomas failo pavadinimas „bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA“: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne
Neatitikimų ataskaita Nr.:	
Pavyko arba nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

5.6 Peržiūra ir patvirtinimas

Šis 5 skyrius, kuris yra „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „BG Analytics®“ programinės įrangos veikimo kvalifikacija, dokumentuoja, kad sistema praėjo visus nurodytų bandymus ir tinkamai veiks, kai bus naudojama pagal paskirtį.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data

Pareigos	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data

Pareigos	

6 Galutinė patikrinimo ataskaita

6.1 Galutinė patikrinimo ataskaita	
Paskirtis:	Parodyti tyrimo atvejų rezultatų apžvalgą
3 skyrius Apžvalga:	<p style="text-align: right;">Skyrius netaikomas <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>Pastabos: Skyrius atitinka reikalaujamas specifikacijas: TAIP <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
4 skyrius Apžvalga:	<p style="text-align: right;">Skyrius netaikomas <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>Pastabos: Skyrius atitinka reikalaujamas specifikacijas: TAIP <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
5 skyrius Apžvalga:	<p style="text-align: right;">Skyrius netaikomas <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>Pastabos: Skyrius atitinka reikalaujamas specifikacijas: TAIP <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Papildomi tyrimai:	<p style="text-align: right;">Netaikoma <input type="checkbox"/></p> <p>TC____Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/></p> <p>TC____Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/></p> <p>TC____Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/></p> <p>TC____Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/></p> <p>TC____Pavyko <input type="checkbox"/> Nepavyko <input type="checkbox"/></p> <p>Pastabos: Papildomi tyrimai atitinka tikėtinus rezultatus: TAIP <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Sistema Pavyko ar nepavyko:	
Atliko: (parašas / data)	
Peržiūrėjo: (parašas / data)	

6.2 Peržiūra ir patvirtinimas

Šis **6 skyrius**, kuris yra „Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader“ mėgintuvėlių skaitytuvo ir „BG Analytics®“ programinės įrangos **galutinio patikrinimo ataskaita**, dokumentuoja, kad sistema praėjo visus šiame sistemos patikrinimo protokole nurodytus bandymus ir tinkamai veiks, kai bus naudojama pagal paskirtį.

Peržiūra ir patvirtinimas	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data

Pareigos	
_____	_____
Parašas: įgaliotos asmuo	Data

Pareigos	

7 Priedai

7.1 Apmokymų įrašai

7.2 Objektīvūs jrodymai

7.3 Papildomi tyrimai

7.4 Neatitikimų ataskaita

7.5 Problemų sprendimo ataskaita

7.6 Priežiūra

Kontaktinė informacija

Centrinė įmonės būstinė

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA (JAV)
Tel: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444
Faksas: (508) 540-8680
El. paštas: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Jungtinė Karalystė

Associates of Cape Cod Int'l, Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
United Kingdom (Jungtinė
Karalystė)
Tel.: (44) 151-547-7444
Faksas: (44) 151-547-7400
El. paštas: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

Europa

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Germany (Vokietija)
Tel.: (49) 61 05-96 10 0
Faksas: (49) 61 05-96 10 15
El. paštas: service@acciusa.de
www.acciusa.de

Įgaliotasis atstovas

 „Emergo Europe“, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands (Nyderlandai)

Pastaba: apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojami simboliai



Nurodoma, kad laikomasi visų galiojančių ES direktyvų reikalavimų



In vitro diagnostinis prietaisas



Prietaiso modelio pavadinimas



Gamintojas



ES atstovas

Peržiūros istorija

2 versija: pridėti šie skyriai: atsisiuntimo tvarka, įgaliotasis atstovas, peržiūros istorija ir naudojami simboliai. Pakeistas 5.3 skyrius. Smulkūs patikslinimai ir formatavimas. Atnaujintas dokumento pavadinimas kokybės sistemoje.

3 versija: pakeisti 2.3, 3.4 ir 3.5 skyriai apie naujo PKF08 kalibravimo įrankio naudojimą.