



BG Analytics®

Protokoll för systemverifiering

 BGA007

G_2016 Rev.2 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

Denna produkt är endast avsedd för användning i in vitro-diagnostik och för professionellt bruk
Besök www.acciusa.com för bruksanvisning på ditt språk

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., alla rättigheter förbehållna. G_2016 Rev.2

Detta dokument har utarbetats för användning av kunder och auktoriserad personal hos Associates of Cape Cod, Inc. Informationen i denna manual är egenutvecklad. Manualen får inte kopieras, reproduceras, översättas eller i någon form överföras utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Associates of Cape Cod, Inc.

G_2016 Rev.2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder.

Windows® och Windows-logotypen är varumärken som tillhör Microsoft-företagskoncernen.

BG Analytics® och Fungitell STAT® är registrerade varumärken för Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar är ett instrument som tillverkas av Lab Kinetics LLC.

Innehåll

1	Översikt.....	5
1.1	Syfte	5
2	Plan för systemverifiering	5
2.1	Omfång	5
2.2	Beskrivning av komponenterna som ska testas	6
2.3	Krävda specifikationer.....	8
2.4	Laboratoriets plan för systemverifiering	8
2.5	Ansvar	9
2.6	Lista över material som krävs för att utföra detta protokoll för systemverifikation.	11
2.7	Procedur.....	12
2.8	Acceptanskriterier	13
2.9	Plats för det slutförda systemverifieringsprotokollet.....	13
2.10	Granskning och godkännande.....	13
3	Installationskvalificering av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar.....	14
3.1	Testfall för kalibreringsdokumentation.....	14
3.2	Inställning av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	14
3.3	Inställning av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar, testfall	15
3.4	Bedömning av testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	16
3.5	Temperaturverifiering för testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	17
3.6	Verifikation av digital intensitet för testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	18
3.7	Granskning och godkännande.....	19
4	Installationskvalifikation för BG Analytics® programvara	20
4.1	Installation av BG Analytics® testfall för programvara	20
4.2	Testfall för installation av streckodsläsare	21
4.3	Granskning och godkännande.....	22
5	Driftskvalifikation för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara	23
5.1	Verifiering av testfall för datatransmission	23
5.2	Verifiering av leverans av insamling, sparande, analys och testresultat för testfall	24
5.3	Verifiering av BG Analytics® Rapport av testresultat för testfall	26
5.4	Verifiering av datalagring och sökmöjligheter för testfall	29

5.5	Verifiering av databasens möjligheter till säkerhetskopiering för testfall	30
5.6	Granskning och godkännande	31
6	Slutgiltig verifieringsrapport	32
6.1	Slutgiltig verifieringsrapport.....	32
6.2	Granskning och godkännande	33
7	Bilagor.....	34
7.1	Utbildningsregistrering	34
7.2	Objektiva data	35
7.3	Ytterligare test	36
7.4	Avvikelse rapport	37
7.5	Problemlösningsrapport.....	38
7.6	Underhåll	39

1 Översikt

1.1 Syfte

Detta protokoll för systemverifiering är utformat för att bekräfta att systemet (där systemet består av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara installerad på en värddator) utför de funktioner som krävs korrekt och pålitligt. Specifikt är att de enskilda testfallen (även kallade TC-nummer) som beskrivs i detta protokoll för systemverifiering är utformade för att demonstrera, dokumentera, utvärdera och bekräfta att systemet fungerar som avsett.

Följande produktförkortningar används i detta protokoll:

- **PKF08-instrumentet** (eller **PKF08**) för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar
- **BGA** eller **BG Analytics®** för BG Analytics® programvara
- **Fungitell STAT®** för Fungitell STAT® test för påvisande av (1,3)-B-D-glukan

Översatta versioner av detta protokoll för systemverifiering finns att ladda ner från: www.acciusa.com.

2 Plan för systemverifiering

2.1 Omfång

Tillämpningsområdet för protokollet för systemverifikation för PKF08 och BGA definierar den process genom vilken PKF08-instrumentet och BG Analytics® programvara kontrolleras för deras avsedda ändamål. De obligatoriska specifikationerna preciserar ändamål och funktioner som krävs av instrumentet och programvaran, så som definieras av användarens behov. Detta protokoll för systemverifiering preciserar att varje obligatorisk specifikation ska testas enligt fördefinierade testfall som ingår i avsnitten Installationskvalificering och Driftskvalificering. För varje utfört testfall finns en formell registrering av förväntade och observerade resultat. Den slutliga verifieringsrapporten ger en översikt över statusen för de utförda testfallen och dokumenterar formellt huruvida systemet överensstämmer med de obligatoriska specifikationerna.

Protokollet för systemverifiering är uppdelat i följande avsnitt:

- **Avsnitt 3 Installationskvalificering av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar** bekräftar att PKF08-instrumentet är installerat enligt tillverkarens specifikationer och att funktionstesterna har utförts och dokumenterats med förväntat resultat.
- **Sektion 4 Installationskvalificering av BG Analytics® programvara** bekräftar att programvaran är installerad enligt tillverkarens specifikationer och att funktionstesterna har utförts och dokumenterats med förväntat resultat.
- **Sektion 5 Driftskvalifikationen för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara** bekräftar att systemet fungerar inom fastställda gränser och toleransnivåer.
- **Avsnitt 6 Slutlig verifieringsrapport** ger en översikt över tillämpliga testfall och deras resultat och det slutliga beslutet om systemets status.
- **Avsnitt 7 Bilagor** används för att arkivera dokumentationen för testarens utbildningsregister, objektiva bevis, ytterligare tester, avvikelserapport, problemlösningsrapport och underhållsdokumentation.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) strävar efter att tillhandahålla vägledning, expertis och lokal assistans med kontroll av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara. En auktoriserad person (som representerar laboratoriet) ska identifiera om omfånget av detta protokoll för systemverifiering uppfyller de lokala kraven, behoven och förväntningarna och kan ytterligare ändra denna plan för systemverifiering. Avsnitt 2.4 Laboratoriets plan för systemverifiering (tabell 4) ska användas för att formellt dokumentera den specifika planen för det laboratorium där systemet ska placeras permanent.

Ifall avvikelse uppstår i antingen processen, förväntade resultat eller observerade resultat för ett visst testfall, ska en avvikelserapport användas för att dokumentera problemet. Avvikelserapporten bör innehålla följande: referens till testfallet, rapportnummer, beskrivning av avvikelsen, avvikelsetredning, beskrivning av lösning och kategori av lösning.

Ett misslyckat testfall kan utföras igen efter lämplig dokumentation av felet i avvikelserapporten. En problemlösningsrapport som godkänts i förväg bör användas för att dokumentera proceduren för att sedan utföra testfallet igen. Problemlösningsrapporten bör innehålla följande: referens till testfallet, felbeskrivning, korrigerande åtgärder, förväntade resultat och observerade resultat.

Mallar för avvikelserapport, problemlösningsrapport, ytterligare tester och underhåll finns tillgängliga elektroniskt på begäran.

2.2 Beskrivning av komponenterna som ska testas

Det finns tre komponenter som testas inom ramen för detta protokoll för systemverifiering.

2.2.1 Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar

PKF08-instrumentet är en inkuberande absorptionsrörläsare försedd med åtta (8) brunnar. Varje brunn läses och tidtas individuellt och initierar datainsamling omedelbart efter införandet av ett provrör. PKF08-instrumentet är utformat för att ekvibreras vid och hålla en temperatur på $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ under det 10-minuters inkubationssteget och under analysens körtid på 40 minuter. Digitala värden insamlas vid två våglängder: 405 nm (primära) och 495 nm (sekundära) överförda från PKF08-instrumentet till en dator som är värd för BG Analytics® programvara. PKF08-instrumentet är utformat för att ta emot rör med 12 mm diameter. Under inkubation kan 12x75 mm rör av depyrogenat borsilikatglas användas för provberedning och förbehandling. Emellertid är det nödvändigt att analysen utförs i 12x65 mm flatbottnade rör som tillhandahålls som Fungitell STAT® reagens.

Miljökrav för att använda PKF08 beskrivs i Tabell 1. För mer information hänvisas till bruksanvisningen för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar (Incubating Kinetic Tube Reader User Manual) som tillhandahålls i pappersversion med PKF08-instrumentet (eller är tillgänglig för nedladdning på www.accuisa.com).

Tabell 1. Miljökrav för PKF08-instrumentet

Miljökrav för PKF08	Beskrivning
Laboratorieförhållanden	Plan och stabil yta, på avstånd från utrustning som kan orsaka kraftiga vibrationer eller elektroniskt brus Undvik direkt solljus
Omgivningens temperatur	15°C – 30°C
Luftfuktighet	<70 %
Ingångsspänning	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Anslutning till ett eluttag	Spänningsstabilisator (ingår i PKF08-instrumentet) Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) (tillval)

2.2.2 BG Analytics® programvara

De digitala värden som överförs av PKF08 tas emot av BG Analytics® programvara och omvandlas till värden för optisk täthet (OD). Datareduktion innefattar beräkning av hastighet (lutning) från den kinetiska datauppsättningen Delta OD (405–495 nm) genom anpassning av en linjär regression till området mellan 1900 och 2400 sekunder.

BG Analytics[®] programvara skriver in de insamlade data i en icke delad lokal SQLite databas som refereras till som BG Analytics databas. Databasen tillhandahåller sökfunktioner baserade på flera kriterier. För mer information hänvisas till BG Analytics[®] bruksanvisning G_1867.

BG Analytics[®] programvara ska installeras på en kompatibel värddator som uppfyller de minimikrav som beskrivs i Tabell 2.

Tabell 2: Minimisystemkrav för den dator som är värd för BG Analytics[®]programvara

Systemkrav för värddator	Beskrivning
Operativsystem	Microsoft [®] Windows [®] 10 64 bit, version 1809 eller nyare
Fysiskt minne	Minimum: 4 GB Rekommenderat: 8 GB
Utrymme på hårddisken	Minimum: 10 GB Rekommenderas: 15 GB och mer
Kommunikationsportar	Minst en ledig USB-port (eller två (2) när streckkodsläsare används)

Ytterligare krav:

- Ett Microsoft[®] Windows användarkonto
 - BG Analytics[®] programvara är installerad på värddatorn med SQLite databas installerad lokalt per användarkonto.
 - Ett delat Microsoft[®] Windows användarkonto för laboratorium kan användas.
 - Om multipla Microsoft[®] Windows användarkonton ska användas måste BGA installeras individuellt för vart och ett av dem.
- Anslutning till en streckkodsläsare (tillval)
 - BGA har utformats för att vara kompatibel med alla streckkodsläsare som är konfigurerade i USB HID Points of Sale-skannerläge. Till exempel, Honeywell hälso- och sjukvårdstreckkodsläsare med sladd (t.ex. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Mer information finns i streckkodsläsarens användarhandbok.
- Anslutning till en skrivare
- Antivirusinformation
 - Det rekommenderas starkt att en antivirusmjukvara med den senaste uppdateringen är installerad och körs på den dator som är värd för BG Analytics[®]. ACC rekommenderar att lokal laboratoriesäkerhetspolicy följs.

2.2.3 Fungitell STAT[®] analys.

I BG Analytics[®] programvara jämförs lutningen av provets kurva med standardens lutning, vilket ger ett indexvärde. Provets indexvärde tolkas otvetydigt som ett negativt, oklart, eller positivt resultat enligt de intervall för kategorisering av indexvärden som ges i Tabell 3. För ytterligare information hänvisas till Fungitell STAT[®] bruksanvisning (PN002603).

Tabell 3. Referensintervall för indexvärden enligt beskrivning i Fungitell STAT[®] bruksanvisning

Fungitell STAT® resultat att rapporteras	
Resultat	Indexvärde
Negativt	≤ 0,74
Oklart	0,75 – 1,1
Positivt	≥ 1,2

Notera: Fungitell STAT® analys är avsedd för invitrodiagnostik av patientsera. Därför rekommenderas det att analysen utförs i ett biologiskt säkerhetsskåp för att öka säkerheten för operatören vid arbete med kliniska prover. Detta protokoll för systemverifiering inkluderar inte användning av kliniska prover, dock rekommenderas att protokollet utförs under omgivningsförhållanden som motsvarar dem för avsedd användning, alltså i ett biologiskt säkerhetsskåp.

2.3 Krävda specifikationer

De krävda specifikationerna för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara anges nedan:

- PKF08-instrumentet måste kalibreras på ACC före installation på laboratoriet.
- PKF08-instrumentet måste installeras enligt tillverkarens krav och miljöspecifikationer.
- The PKF08-instrumentet måste hålla en temperatur av 37°C ±1 °C.
- PKF08-instrumentet måste ha digital intensitet för en tom brunn vid båda våglängderna, 405 nm och 495 nm, på minst 36000 digitala intensitetsenheter.
- PKF08-instrumentet måste kunna överföra data efterhand till BG Analytics® vid de specificerade våglängderna, 405 nm och 495 nm, inkluderande inkubationstemperatur.
- BG Analytics® måste installeras i laboratoriet enligt kraven.
- BG Analytics® måste acceptera Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® standard, LRW, APS, och patientprovsidentifikatorer när en streckodsläsare används.
- PKF08-instrumentet och BG Analytics® måste insamla, analysera och spara testdata i den inbyggda databasen efter utförd analys när de används med Fungitell STAT® analys som hjälp vid klinisk diagnostik av invasiv svampinfektion.
- BG Analytics® måste visa patientens testresultat på skärmen när analysen är färdig.
- BGAnalytics® måste visa antingen ett otvetydigt negativt resultat eller ett ogiltigt resultat när LRW används som negativ kontroll.
- BG Analytics® måste visa provets kinetiska förlopp när vissa ogiltiga kvalitetsförhållanden identifieras.
- BG Analytics® måste tillhandahålla en utskrivningsbar och exporterbar rapport med ett prov-ID per sida.
- BG Analytics® måste tillhandahålla möjlighet att söka i databasen med satsnummer för standard och reagens, prov-ID och användar-ID.
- BG Analytics® måste tillhandahålla möjlighet för säkerhetskopiering med SQLite-databasen.

2.4 Laboratoriets plan för systemverifiering

Detta protokoll för systemverifiering kan utföras i sin helhet skriftligt eller alternativt; en auktoriserad person (som registreras i avsnitt 2.5.3 personallogg) kan identifiera och registrera avsnitt i detta protokoll som inte är tillämpliga (N/A) och/eller definiera ytterligare test för att uppfylla de lokala kraven, behoven och förväntningarna. Tabell 4 bör användas för att registrera vilket avsnitt (om något) som är N/A, initialiserat och daterat.

Tabell 4. Plan för verifiering för laboratoriesystemet

Avsnitt nr	Avsnittsbeskrivning	Testad komponent	Ej tillämpligt? Initial/datum
3	IQ av PKF08	Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	<input type="checkbox"/> Ej tillämpligt _____
4	IQ för BGA	BG Analytics® programvara	<input type="checkbox"/> Ej tillämpligt _____
5	OQ för PKF08 och BGA	Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara	<input type="checkbox"/> Ej tillämpligt _____
7,3	Ytterligare test	_____ _____ _____	<input type="checkbox"/> Ej tillämpligt _____

Avsnitt registrerade som N/A kommer inte att köras och kommer inte att beaktas vid övervägande om systemverifieringsprotokollet är ett GODKÄNT i **Avsnitt 6 Slutgiltig verifieringsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvarsområdena kategoriseras som:

2.5.1 Säljare

Detta systemverifieringsprotokoll är utformat för att utföras av en utbildad person som representerar leverantören. Kontaktinformation för säljaren som levererar PKF08-instrumentet, BG Analytics® programvara och Fungitell STAT® ska ifyllas i Tabell 5.

Tabell 5 Säljarens kontaktinformation

Säljarens information	
Namn	Associates of Cape Cod, Inc.
Adress	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon nr	001-508-540-3444
Teknisk service	e-post: TechnicalServices@acciusa.com Telefon nr: 001-888-848-3248
Lokal auktoriserad leverantör	Namn: e-post: Telefon nr

2.5.2 Laboratorium

Detta protokoll för systemverifiering förväntas granskas och godkännas av laboratoriet där systemet kommer att placeras permanent. Information om laboratoriet ska ifyllas i tabell 6.

Tabell 6. Laboratorieinformation

Laboratorieinformation	
Laboratoriets namn	
Företagets/sjukhusets namn	
Adress	

Telefon nr	
Huvudkontakt	Namn: e-post: Telefon nr

2.5.3 Personallogg

Registrera namn och titel på en auktoriserad person (som representerar ovanstående laboratorium) som är ansvarig för att övervaka placeringen av PKF08-instrumentet och BG Analytics® programvara (inklusive att utföra detta protokoll):

Roll: Auktoriserad person		
Namn: _____	Titel: _____	Underskrift: _____ Datum: _____ -

Registrera namn och titel på all personal som är inblandad i utförandet av detta protokoll:

Roll: Testare		
Namn: _____	Titel: _____	Underskrift: _____ Datum: _____ -
Roll: Granskare		
Namn: _____	Titel: _____	Underskrift: _____ Datum: _____ -
Roll: _____		
Namn: _____	Titel: _____	Underskrift: _____ Datum: _____ -

2.5.4 Dokumentation av utbildning i detta protokoll för systemverifiering

Dokumentera i **Avsnitt 7 Bilagor** att individer uppräknade i Sektion 2.5.3 Personallogg som testare har utbildats för innehållet i detta protokoll.

2.6 Lista över material som krävs för att utföra detta protokoll för systemverifikation.

En lista över material som krävs för att utföra detta protokoll i dess helhet finns i Tabell 7. Alla produkter måste vara fria från störande glukaner. Glasvaror måste depyrogenas i torr värme i minst 7 timmar vid minst 235 °C (eller en validerad ekvivalent) för att anses vara lämpliga för användning.

Tabell 7. Nödvändiga material

Material	Leverantör	ACC US katalog Nummer*	Summa Behövs	Lagringsförhållanden
Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivning
Fungitell STAT® kit (10 rör STAT reagens + 5 rör STAT standard)	ACC	FT007	2 kit	2–8 °C
Alkalisk förbehandlingslösning (APS)	ACC	APS51-5	1 rör	2–30 °C
250 µl pipettspetsar	ACC*	PPT25	1 förpackning	Omgivning

1000 µl pipettspetsar	ACC*	PPT10	1 förpackning	Omgivning
Långa pipettspetsar 20–200 µl	ACC*	TPT50	1 förpackning	Omgivning
12x75 mm depyrogenade rör av borsilikatglas	ACC	TB240-5	1 förpackning	Omgivning
LAL reagensvatten (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaska	2–30 °C
Rörställ för rör med 12 mm diameter.	Någon		2.	Omgivning
Vortexblandare	Någon		1	Omgivning
Parafilm® M	Någon		1	Omgivning
Justerbar pipett för volymer 100–1000 µl	Någon		1	Omgivning
Justerbar pipett för volymer 20–200 µl	Någon		1	Omgivning

* Eller motsvarande från regional auktoriserad leverantör

2.7 Procedur

Följ ovan beskrivna procedur i den ordning som anges. Testfall inom varje avsnitt tillhandahålls för att skapa objektiva belägg för att PKF-instrumentet och BG Analytics® programvara motsvarar krävda specifikationer.

- Personal som utför eller granskar något avsnitt i detta protokoll måste fylla i personallogg i Avsnitt 2.5.3 Personallogg.
- Personal som utför detta protokoll måste fylla i alla avsnitt i detta protokoll, om de inte är registrerade som Ej tillämpligt i tabell 4.
- Inom varje avsnitt kan en auktoriserad person identifiera, registrera och på lämpligt sätt motivera om några testfall är Ej tillämpliga.
- Personal som utför detta protokoll måste köra alla testfall inom det tillämpliga avsnittet utom de som registrerats som N/A.
- Personal som utför detta protokoll måste samla in de objektiva data enligt definitionen i proceduren för varje testfall och dokumentera de observerade resultaten.
- Personal som utför detta protokoll måste skriva ut alla objektiva belägg så som definieras i Förväntade resultat (skärmdumpar, rapporter etc.), märka med referensnumret och arkivera i **Avsnitt 7 Bilagor**.
- Personal som utför detta protokoll måste för varje testfall dokumentera GODKÄNT- eller EJ GODKÄNT-status (förutom där Ej tillämpligt gäller).
- Personal som utför detta protokoll måste registrera eventuella avvikelser från förväntade resultat på avvikelserapport och måste arkivera rapporten i **Avsnitt 7 Bilagor**.
- Personal som utför detta protokoll måste följa en i förväg godkänd problemlösningsrapport för att lösa ett problem och måste arkivera rapporten i **Avsnitt 7 Bilagor**.
- En auktoriserad person måste granska, underteckna och datera varje testfall, inklusive objektiva data, avvikelserapport och eventuell problemlösningsrapport. Avvikelse rapport och problemlösningsrapport måste beaktas när man fattar beslut om status för det aktuella testfallet.
- En auktoriserad person måste identifiera och preparera ett testfall för ytterligare testning (om någon). Testfall för ytterligare test måste arkiveras i **Avsnitt 7 Bilagor**.
- Personal som utför detta protokoll måste fylla i, underteckna och datera Avsnitt 6.1 Slutverifieringsrapport

- Två auktoriserade personer måste granska och godkänna varje tillämpligt avsnitt i detta protokoll.
- Underhåll av det verifierade systemet (t.ex. rekalkibrering av PKF08, rensning av databas eller uppgradering av BGA programvara) kan följas upp och arkiveras i **Avsnitt 7 Bilagor**.
- En auktoriserad person måste arkivera det slutförda protokollet för systemverifiering så som anges i Avsnitt 2.9 Plats för det slutförda protokollet för systemverifiering.

2.8 Acceptanskriterier

- Varje tillämpligt testfall ska vara GODKÄNT för att avsnittet i detta protokoll ska anses överensstämma. Ett enda testfall som registreras som EJ GODKÄNT indikerar bristande överensstämmelse med hela avsnittet, om inte annat motiveras av en auktoriserad person.
- Ett testfall som registreras som EJ GODKÄNT kan inte köras på nytt utan en dokumenterad avvikelserapport och problemlösningsrapport som måste förhandsgodkännas av en auktoriserad person och bifogas till **Avsnitt 7 Bilagor**.
- Varje tillämpligt avsnitt i detta protokoll måste överensstämma med de krävda specifikationerna för att systemverifieringsprotokollet ska bli GODKÄNT. Beslutet ska registreras i **Avsnitt 6 Slutlig verifieringsrapport**.

2.9 Plats för det slutförda systemverifieringsprotokollet

Efter avslut och granskning arkiveras detta systemverifieringsprotokoll i:

2.10 Granskning och godkännande

Detta slutförda **Avsnitt 2**, identifierat som **systemverifieringsplan** av detta protokoll för systemverifiering beskriver tillfredsställande hur det dokumenteras att Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara motsvarar avsett ändamål och funktion.

Granskning och godkännande	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	

3 Installationskvalificering av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar

3.1 Testfall för kalibreringsdokumentation	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste kalibreras på ACC före installation på laboratoriet.
Testprocedur:	PKF08-instrumentet levereras med ett kalibreringscertifikat. Detta dokument anger att de kritiska funktionerna för PKF08-instrumentet är kalibrerade enligt tillverkarens specifikationer.
Föväntade resultat:	Ett kalibreringscertifikat levereras med PKF08-instrumentet.
Observerade resultat:	Ett kalibreringscertifikat har levererats: <input type="checkbox"/> Ja, kalibreringsdatum: _____ <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

3.2 Inställning av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste installeras enligt tillverkarens krav och miljöspecifikationer.
Krav:	PKF08-instrumentet har mottagits. TC 3.1 utfördes tillfredsställande.
Referenser:	PKF08 Kinetisk rörläsare för inkubation, bruksanvisning
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> Öppna försiktigt PKF08-instrumentets förpackning och placera PKF08-instrumentet på en ren, plan yta. Kontrollera visuellt utsidan av PKF08-instrumentet för tecken på skador, t.ex. repor, och registrera eventuella observationer i Observerade resultat. Tag ut alla återstående komponenter (nätsladd, USB-kommunikationskabel, spänningsstabiliserare och dammskydd) ur förpackningen och kontrollera dem för tecken på skador. Registrera eventuella observationer i Observerade resultat. Om material saknas eller är skadat, kontakta teknisk service på TechnicalServices@acciusa.com.
Föväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> PKF08-instrumentet är på plats och oskadat. Alla återstående komponenter är på plats och oskadade.

Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08-instrumentet är på plats och oskadat: • Alla återstående komponenter är på plats och oskadade: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej, _____
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

3.3 Inställning av Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar, testfall	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste installeras enligt tillverkarens krav och miljöspecifikationer.
Krav:	Identifiering av termometer: Modell: _____ Serienummer: _____ Kommande kalibreringsdatum: _____ Identifiering av hygrometer: Modell: _____ Serienummer: _____ Kommande kalibreringsdatum: _____
Referenser:	PKF08 Inkuberande kinetikrörläsare, bruksanvisning
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrera laboratoriets miljöförhållanden i Observerade resultat. 2. Bekräfta att miljöförhållandena uppfyller kraven i Observerade resultat. 3. Om miljökraven uppfylls, anslut PKF08-instrumentet till ett jordat vägguttag via den medföljande spänningsstabilisatorn (och eventuellt UPS). 4. Registrera PKF08-instrumentinformationen i Observerade resultat.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljöförhållandena är dokumenterade och uppfyller kraven. • PKF08-instrumentinformationen är dokumenterad. • PKF08-instrumentet har installerats.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljöförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Omgivningstemperatur: _____ °C (krävs 15 – 30 °C) ○ Omgivningsfuktighet: _____ % (krävs < 70%) ○ Spänning: _____ VAC (krävs 100–240 VAC @ 50/60 Hz) • Miljövillkor uppfyller kraven: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej, _____

	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08-instrumentinformation: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serienummer: _____ ○ Anslutning via spänningsstabilisator: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Utförande/Modell: _____ ○ Ansluten via UPS (tillval): <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Utförande/Modell: _____ • PKF08-instrumentet är installerat: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

<h3 style="color: #0070C0;">3.4 Bedömning av testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar</h3>	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	<i>PKF08-instrumentet måste installeras enligt tillverkarens krav och miljöspecifikationer.</i>
Krav:	TC 3.3 slutfördes. Fyll åtta 12x65 mm flatbottnade rör (eller motsvarande, t.ex. 12x75 mm depyrogenade borsilikatglasrör) med 1,5 ml LRW.
Referenser:	Inkuberande kinetisk rörläsare, bruksanvisning
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slå på PKF08. 2. Låt PKF08 starta upp. 3. Placera 12x75 mm rör i alla åtta brunnarna. 4. Observera funktionen hos PKF08-instrumentet som den beskrivs i Förväntade resultat. Dokumentera i Observerade resultat
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter start av PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-skärmen är på ○ LCD-skärmen visar serienummer och en våglängd ○ Alla tomma brunnars LED är röda • När 12x75 mm rör placerats i alla åtta brunnarna: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alla rör kan föras ned fullständigt ○ Alla brunnars LED lyser grönt

Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter start av PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-skärmen på <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ○ LCD-skärmen visar serienummer och våglängd <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ○ Alla tomma brunnars LED är röda <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • När 12x75 mm rör placerats i alla åtta brunnarna: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alla rör kan föras ned fullständigt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ○ Alla brunnars LED lyser grönt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Temperaturverifiering för testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar</h3>	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste hålla en temperatur av 37 °C ±1 °C.
Krav:	Kalibrerad termometer (såsom dokumenterat i TC 3.3) Alla åtta 12x65 mm flatbottnade rör (eller motsvarande, t.ex. 12x75 mm depyrogenade borsilikatglasrör) använda i TC 3.4 tempereras till PKF08-instrumentets temperatur under minst 20 minuter.
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. För vid tiden 0 min in den kalibrerade termometern i röret i brunn nr 1 och tillse att dess spets täcks av vattnet. Låt temperaturavläsningarna stabiliseras. 2. Registrera som Uppmätt temperatur i Observerade resultat T0min. 3. Upprepa för alla återstående brunnar. 4. Mät vid tiden 60 min temperaturen i brunn 5. 5. Registrera som Uppmätt temperatur i Observerade resultat T60min. 6. Kontrollera att de registrerade temperaturerna för alla mätta brunnar vid båda tidpunkterna ligger inom 37 °C ±1 °C.
Föväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Uppmätt temperatur för alla brunnar vid T0min är 37 °C ±1 °C. • Uppmätt temperatur för brunn 5 vid T60min är fortfarande 37 °C ±1 °C.

Observerade resultat: T0min	Uppmätt temperatur vid T0min			
	Brunn	Temperatur	Brunn	Temperatur
	1	°C	5	°C
	2.	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Observerade resultat: T60 min	Uppmätt temperatur vid T60min			
	Brunn	Temperatur		
	5	°C		
Avvikelse rapport nr:				
Godkänt eller Ej godkänt:				
Utfört av: (Underskrift/Datum)				
Granskat av: (Underskrift/Datum)				

3.6 Verifikation av digital intensitet för testfall för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar	
□ Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste ha digital intensitet för en tom brunn vid båda våglängderna, 405 nm och 495 nm, på minst 36000 digitala intensitetsenheter.
Krav:	PKF08 har varit på i minst 20 minuter. TC 3.4 slutfördes. Alla rör tas ut ur PKF08. Extern dator med BGA Verification Tool version: _____
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anslut med hjälp av USB-kommunikationskabeln PKF08-instrumentet till den externa datorn, som är värd för BGA Verification Tool. 2. Starta BGA Verification Tool. 3. Välj på startskärmen serienumret för PKF08 från rullgardinsmenyn för Instrument. 4. Klicka på AD Check.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Instrumentet kommer att visa en lista på uppmätta digitala värden i A/D kolumn för varje våglängd och varje brunnnummer. 6. Gör skärmdumpar av listan och spara som TC 3.6_1. 7. Kontrollera att alla för varje våglängd och varje brunnnummer uppmätta digitala värden ligger ≥ 36000. 8. Klicka på Close.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som visas i TC3.6_1 är alla uppmätta värden för varje våglängd och varje brunnnummer ≥ 36000.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som visas i TC 3.6_1 är alla uppmätta digitala värden för varje våglängd och varje brunnnummer ≥ 36000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

3.7 Granskning och godkännande

Detta färdigställda **Avsnitt 3**, identifierat som **Installationskvalifikation för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar**, dokumenterar att PKF08-instrumentet har godkänts i samtliga test av de specificerade processer för vilka det avsetts.

Granskning och godkännande
<p>_____</p> <p>Underskrift: Auktoriserad person Datum</p> <p>_____</p> <p>Titel</p> <p>_____</p> <p>Underskrift: Auktoriserad person Datum</p> <p>_____</p> <p>Titel</p>

4 Installationskvalifikation för BG Analytics® programvara

4.1 Installation av BG Analytics® testfall för programvara	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	BG Analytics® programvara måste installeras på laboratoriet enligt tillverkarens krav.
Krav:	<p>Dator som uppfyller minimikrav för systemet (Win10 64-bit, version 1809 eller nyare) med minst en tillgänglig USB-port färdig för installation.</p> <p>Ett dedikerat lokalt användarkonto för Windows®.</p> <p>Ladda ner BG Analytics® programvara från ACC programvaruportal https://portal.acciusa.com enligt instruktioner i BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) i Avsnitt 1.3 för registreringssteg och Avsnitt 2.5 för installationssteg</p>
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) ACC programvaruportal https://portal.acciusa.com
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bekräfta i Observerade resultat att datorns specifikationer uppfyller minimikraven. 2. Registrera i Observerade resultat dator-ID, dedikerad användares ID och BG Analytics® programvaruversion. 3. Installera BG Analytics® programvara i värddatorn under det dedikerade lokala Windows®användar-ID. 4. Vid förstagångskörning, granska och accepteralicensavtalet för BG Analytics® slutanvändare av programvara för att fortsätta till Startsidan. 5. Gör en skärmdump av BG Analytics® Start-sida. 6. Spara skärmdumpen som TC 4.1_1. 7. Verifiera att BG Analytics® Start-sida visar Start Test and View Results. 8. Stäng BG Analytics®. 9. Navigera på datorn till Start och högerklicka över BG Analytics®. Klicka More, sedan Pin to taskbar för att skapa en ikon på verktygsfältet..
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Datorn uppfyller systemets minimikrav. • BG Analytics® programvara installerades framgångsrikt. • Som framgår av TC 4.1_1, visar BG Analytics® Start-sida Start Test och View Results.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Datorn uppfyller systemets minimikrav: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Dator- och programvaruinformation: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dator-ID: _____ ○ Användar-ID för värddator: _____ ○ BG Analytics® programvaruversion: _____ • BG Analytics® programvara installerades framgångsrikt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Som framgår av TC 4.1_1 visar BG Analytics® Start-sida Start Test och View Results: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	
4.2 Testfall för installation av streckkodsläsare	
<input type="checkbox"/> N/A motivering: All information läggs in manuellt eller (på tangentbordsingång) Initial/Datum: _____	
Syfte:	BG Analytics® måste acceptera Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® standard, och identifikatorer av patientprov när en streckkodsläsare används.
Krav:	En konfigurerad streckkodsläsare som motsvarar leverantörens rekommendation. BG Analytics® är installerad och stängd.
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) Användarmanual för streckkodsläsare
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrera i Observerade resultat beskrivningen av streckkodsläsaren. 2. Installera en konfigurerad läsare på värddatorn enligt tillverkarens installationsförfarande. 3. Starta BG Analytics®. 4. Klicka på Start Test. 5. När du är på Test Setup-skärmen, skanna tillgängliga streckkoder (om några). 6. Tag en skärmdump av de ifyllda fälten på Test Setup-skärmen. 7. Spara skärmdumpen som TC 4.2_1. 8. Verifiera att informationen på de streckkodade objekten fylldes i korrekt i BGA.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Streckkodsläsare uppfyller leverantörens rekommendationer. • Streckkodsläsare installerades framgångsrikt. • Som visas i TC 4.2_1 fyller BG Analytics® Test Setup-skärm tillfredsställande all den streckkodade informationen.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Beskrivning av streckkodsläsare: _____ • Streckkodsläsaren uppfyller leverantörens rekommendationer: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Installationen av streckkodsläsaren lyckades: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Som visas i TC 4.2_1, fyller BG Analytics® Test Setup-skärm tillfredsställande all den streckkodade informationen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	

Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

4.3 Granskning och godkännande

Detta slutförda **Avsnitt 4**, identifierat som **Installationskvalifikation för BG Analytics® programvara**, dokumenterar att programvaran är nöjaktigt installerad och har godkänts vid all testning av de specificerade processer för vilka den avsetts.

Granskning och godkännande	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	

5 Driftskvalifikation för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara

5.1 Verifiering av testfall för datatransmission	
□ Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	PKF08-instrumentet måste kunna överföra data efterhand till BG Analytics® programvara vid 405 nm och 495 nm, inkluderande inkubationstemperaturen.
Krav:	IQ för PKF08 och IQ för BGA slutfördes. PKF08 har varit på i minst 20 minuter. Alla rör tas ut ur PKF08.
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starta BG Analytics®. 2. Klicka på Start Test. 3. BGA visar Verifying Instrument-skärmen och genomför ett självttest på minst 30 sekunder. 4. Tag en skärmdump av Verifying Instrument-skärmen. 5. Spara skärmdumpen som TC 5.1_1. 6. Bekräfta att BGA visar alla parametrar som listas i Förväntade resultat. 7. Efter fullbordat självttest byter BGA till Test Setup-skärmen. 8. Tag en skärmdump av Test Setup-skärmen. 9. Spara skärmdumpen som TC 5.1_2. 10. Bekräfta att den överförda temperaturen är 37 °C ±1 °C.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.1_1 visar BG Analytics® Verifying Instrument-skärm: <ul style="list-style-type: none"> ○ Självttest pågår ... ○ PKF08:s serienummer ○ Överförd temperatur ○ Status: Ansluten • Som visas i TC 5.1_2, fortsätter BGA efter självttestet till Test Setup-skärmen. • Som visas i TC 5.1_2, är den överförda temperaturen 37 °C ±1 °C.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.1_1 visar BG Analytics® Verifying Instrument-skärm: <ul style="list-style-type: none"> ○ Självttest pågår ... □ Ja □ Nej ○ PKF08:s serienummer: □ Ja □ Nej ○ Överförd temperatur: □ Ja □ Nej ○ Status: Ansluten □ Ja □ Nej • Som visas i TC 5.1_2 fortsätter BGA efter självttestet till Test Setup-skärmen: □ Ja □ Nej • Som visas i TC 5.1_2 är den överförda temperaturen 37°C ± 1°C: □ Ja □ Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	

Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

5.2 Verifiering av leverans av insamling, sparande, analys och testresultat för testfall

Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____

Syfte:	<p>PKF08-instrumentet och BG Analytics® måste insamla, analysera och spara testdata i den inbyggda databasen efter utförd analys när de används med Fungitell STAT®-analys för hjälp med diagnostik av invasiv svampinfektion.</p> <p>BG Analytics® måste visa resultaten av patienttest på skärmen när analysen slutförts.</p> <p>BG Analytics® måste tillhandahålla en utskrivningsbar och exporterbar rapport med ett prov-ID (patientresultat) per sida.</p>
Krav:	IQ för PKF08 och IQ för BGA slutfördes.
Referenser:	<p>BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603)</p>
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starta BG Analytics®. 2. Klicka på Start Test. 3. Invänta Test Setup-skärmen. 4. Skriv in användar-ID. 5. Använd den installerade streckodsläsaren eller skriv in satsnummer och utgångsdatum i respektive fält (standardsats, reagenssats, APS-sats, vattensats). 6. Skriv in prov-ID för alla sju (7) proverna som "OQ1", "OQ2" etc. 7. Tag en skärmdump av Test Setup-skärmen. 8. Spara skärmdumpen som TC 5.2_1. 9. Verifiera att alla införda data korrekt visas på Test Setup-skärmen. 10. Klicka på Start för att fortsätta till Incubating-skärmen. 11. Preparera två (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) rör: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituera vardera röret med den specifika volym LRW som anges på etiketten, vortexblanda i 15 sekunder och täck över. b. Sätt till vardera röret den specifika volym APS som anges på etiketten, vortexblanda i 15 sekunder och täck över. 12. För på Incubating-skärmen i båda STAT STD-rören i brunnar på PKF08 för en 10-minuters inkubation. 13. Tag en skärmdump av Incubating-skärmen. 14. Spara skärmdumpen som TC 5.2_2. 15. Verifiera att staus för de båda brunnarna är "Incubating" och att båda tiduren räknar ned från 10:00 minuter. 16. Rekonstituera under inkubationen åtta (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT)-rör med 300 µl LRW and vortexblanda varje rör i högst 5 sekunder. 17. När status för båda rören ändras till "Done Incubating", tas båda rören ut ur PKF08 och innehållet poolas genom pipettering av hela volymen i ett av rören till det andra röret.

	<ol style="list-style-type: none"> 18. Vortexblanda det poolade STAT STD-röret i 15 sekunder. 19. Överför 75 µl från det poolade STAT STD-provet till vart och ett av de åtta STAT RGT. 20. Vortexblanda varje STAT RGT i högst 5 sekunder och täck över. 21. På uppmaningen att gå vidare till datainsamling, klicka på Ja i BGS. 22. För på Collecting Data-skärmen in varje STAT RGT-rör individuellt i PKF08 för att starta en 40-minuters datainsamling. 23. Tag en skärmdump av Collecting Data-skärmen. 24. Spara skärmdumpen som TC 5.2_3. 25. Verifiera att status för alla brunnar är "Collecting" och att alla tidur räknar ned från 40:00 minuter. 26. Låt testet gå färdigt. 27. När BGA visar "The test has finished", klicka på View Results. 28. Tag en skärmdump av BG Analytics® Test Result-skärmen. 29. Spara skärmdumpen som TC 5.2_4. 30. Verifiera att skärmen Test Result visar ett sidhuvud som innehåller testinformation och testresultat för proverna OQ1 och OQ2. 31. Klicka på Print för att skriva ut hela rapporten om 7 sidor. 32. Märk sidorna TC 5.2_5 till TC 5.2_11. 33. Verifiera att varje sida i rapporten visar parametrarna såsom de definieras i Förväntade resultat. 34. Klicka på Export för att exportera rapporten som BG Analytics-fil. Välj på skärmen en plats för exporten och klicka på Save. 35. Gör en skärmdump. 36. Spara skärmdumpen som TC 5.2_12. 37. Verifiera att BG Analytics-filen exporterades med framgång. 38. Öppna den exporterade filen och skriv ut de exporterade rapporterna. 39. Märk rapporterna TC 5.2_13 till TC 5.2_19. 40. Verifiera att rapporterna TC 5.2_13 till TC 5.2_19 matchar rapporterna TC 5.2_5 till TC 5.2_11. 41. Stäng BG Analytics®.
<p>Förväntade resultat:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.2_1, visar Test Setup-skärmen alla införda data korrekt. • Som framgår av TC 5.2_2, är status för de båda brunnarna "Incubating" och båda tiduren räknar ned från 10:00 minuter. • Som framgår av TC 5.2_3, är status för alla brunnar "Collecting" och alla tidur räknar ned från 40:00 minuter. • Som framgår av TC 5.2_4, visar Test Result-skärmen ett sidhuvud som innehåller testinformationen och testresultaten för proverna OQ1 och OQ2. • Som framgår av TC 5.2_5 – TC 5.2_11, visar varje sida i rapporten följande parametrar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sidhuvud med testinformation ○ Prov-ID ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Giltigt – Inom intervallet ▪ Index: Inom intervallet 0,75 – 1,2 ▪ Provkategori: Oklart eller Positivt

	<ul style="list-style-type: none"> Som framgår av TC 5.2_12 exporterades rapporten som BG Analytics-fil. Som framgår av TC 5.2_13 to TC 5.2_19, matchar den exporterade rapporten rapporterna TC 5.2_5 till TC 5.2_11.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> Som framgår av TC 5.2_1, visar Test Setup-skärmen alla införda data korrekt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som framgår av TC 5.2_2 är status för två brunnar "Incubating" och båda tiduren räknar ned från 10:00 minuter: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som framgår av TC 5.2_3 är status för alla brunnar "Collecting" och alla tidur räknar ner från 40:00 minuter: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som framgår av TC 5.2_4 visar Test Result-skärmen ett sidhuvud som innehåller testinformation och testresultat för proven OQ1 och OQ2: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som framgår av TC 5.2_5–TC 5.2_11, visar varje sida i rapporten följande parametrar: <ul style="list-style-type: none"> Sidhuvud med testinformation: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Prov-ID: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> QC status: Giltigt – Inom intervallet <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Index: Inom intervallet 0.75 – 1.2 <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Provkategori: Oklart eller positivt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Rapporten exporterades till BG Analytics-fil som framgår av TC 5.2_12: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som framgår av TC 5.2_13 till TC 5.2_19, matchar de exporterade rapporterna TC 5.2_5 till TC 5.2_11. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

5.3 Verifiering av BG Analytics® Rapport av testresultat för testfall	
□ <i>Motivering ej tillämplig:</i> _____ <i>Initial/Datum:</i> _____	
Syfte:	<i>BG Analytics® måste visa antingen ett otvetydigt negativt resultat eller ett ogiltigt resultat när LRW används som en negativ kontroll. BG Analytics® måste visa provets kinetikförlopp när vissa ogiltiga QC identifieras.</i>
Krav:	IQ för PKF08 och IQ för BG Analytics® färdigställdes.
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867) Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603)
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> Starta BG Analytics®. Klicka på Start Test.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Invänta Test Setup-skärmen. 4. Skriv in användar-ID. 5. Använd den installerade streckodsläsaren eller skriv in satsnummer och utgångsdatum i respektive fält (standardsats, reagenssats, APS-sats, vattensats). 6. Skriv in prov-ID för prov 1, 2 och 3 som LRW1, LRW2, LRW3. 7. Skriv in prov-ID för prov 4, 5 och 6 som Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Skriv under Notes in följande text: "OQ TC 5.3" 9. Klicka på Start för att fortsätta till Incubating -skärmen. 10. Bered ett STAT STD-rör: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituera STAT STD med den specifika volym LRW som anges på etiketten, vortexblanda i 15 sekunder och täck över. b. Sätt till STAT STD den specifika volym APS som anges på etiketten, vortexblanda i 15 sekunder och täck över. 11. Preparation av prov 1, 2 och 3: <ol style="list-style-type: none"> a. Överför 50 µl LRW till tre tomma 12x75 mm rör. b. Tillsätt 200 µl APS till varje rör. c. Vortexblanda i 15 sekunder och täck över. 12. För in på Incubating -skärmen STAT STD och prov 1, 2 and 3 i de avsedda brunnarna i PKF08 för en 10-minuters inkubation. 13. Rekonstituera under inkubationen fyra (4) STAT RGT-rör med 300 µl LRW och vortexblanda varje rör i högst 5 sekunder. Ta fram ytterligare tre (3) STAT RGT-rör, men rekonstituerad<u>em</u> inte (för totalt fyra rekonstituerade och tre icke-rekonstituerade STAT RGT-rör). 14. När brunnstatus ändras till "Done Incubating" tas alla rör bort från PKF08 och varje rör vortexblandas i 5 sekunder. 15. Överför 75 µl från STAT STD till ett rekonstituerat STAT RGT-rör. 16. Överför 75 µl från vart och ett av rören för prov 1, 2 och 3 till motsvarande rekonstituerade STAT RGT-rör. 17. Överför 75 µl från STAT STD till vart och ett av de tre icke-rekonstituerade STAT RGT-rören. 18. Vortexblanda de första fyra (rekonstituerade) RGT-rören i högst 5 sekunder och täck över. Vortexblanda inte de icke-rekonstituerade RGT-rören, utan täck bara över dem. 19. På uppmaningen att gå vidare till datainsamling, klicka på Jai BGA. 20. För på Collecting Data-skärmen in varje STAT RGT-rör individuellt i PKF08 för att starta en 40-minuters datainsamling. 21. När BGA visar "The test has finished", klicka på View Results. 22. Klicka på Print för att skriva ut den skapade rapporten. 23. Märk rapporterna TC 5.3_1 till TC 5.3_6. 24. Verifiera att rapporterna för prov-ID: LRW1, LRW2 och LRW3 visar parametrar så som definierat i Förväntade resultat. 25. Verifiera att rapporterna för prov-ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 visar parametrar så som definierat i Förväntade resultat. 26. Verifiera att rapporten visar den införda texten i sidhuvudet under Notes: "OQ TC 5.3". 27. Stäng BGA-programvaran.
<p>Förväntade resultat:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Som framgår av TC 5.3_1 till TC 5.3_6 visar rapporterna den införda texten i sidhuvudet under Notes: "OQ TC 5.3". ● Som framgår av TC 5.3_1, TC 5.3_2 och TC 5.3_3 visar rapporterna för prov-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de tre listade utdata nedan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utdata 1

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Giltig - Under intervallet ▪ Index: Index inte beräknat ▪ Provkategori: Negativ ○ Utdata 2 ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ogiltigt - Inte över 0 vid 500 ▪ Index: Index inte beräknat ▪ Provkategori: Ej rapporterbar ○ En graf över provets kinetiska förlopp som (Delta OD (405–495 nm) vs tid (s)) ○ Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder • Som framgår av TC 5.3_4, TC 5.3_5 och TC 5.3_6 visar rapporterna för prov-ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ogiltigt - Inte över 0 vid 500 ▪ Index: Index inte beräknat ▪ Provkategori: Ej rapporterbar ○ En graf över provets kinetiska förlopp som (Delta OD (405–495 nm) vs tid (s)) ○ Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.3_1 till TC 5.3_6 visar rapporterna den införda texten i sidhuvudet under Notes: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som framgår av TC 5.3_1, TC 5.3_2 och TC 5.3_3 visar rapporterna för prov-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de tre listade utdata nedan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utdata 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Giltigt – Under intervallet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Index: Index inte beräknat <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Provkategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Utdata 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ogiltigt – Inte över 0 vid 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Index: Index inte beräknat <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Provkategori: Ej rapporterbar <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En graf över provets kinetiska förlopp som (Delta OD (405 – 495 nm) vs tid (s)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som framgår av TC 5.3_4, TC 5.3_5 och TC 5.3_6 visar rapporterna för prov-ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Provavsnitt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ogiltigt – Inte över 0 vid 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Index: Index inte beräknat <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Provkategori: Inte rapporterbar <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En graf över provets kinetiska förlopp som (Delta OD (405 – 495 nm) vs tid (s)) <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Y-intercept, lutning och R-värden bestämda mellan 1900 och 2400 sekunder <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	

Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

5.4 Verifiering av datalagring och sökmöjligheter för testfall	
<input type="checkbox"/> Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____	
Syfte:	BG Analytics® måste ge möjlighet att söka i databasen med standardsatsnummer, reagenssatsnummer, prov-ID and användar-ID.
Krav:	IQ för PKF08 och IQ för BG Analytics® slutförda. TC 5.3 slutfördes.
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starta BG Analytics®. 2. Klicka på View Results. 3. Klicka i Search-boxen för att hitta registreringen för Prov-ID. Skriv in "LRW1", vilket är prov-ID. 4. Klicka på Find för att visa sökresultatet. 5. Gör en skärmdump av Test History-skärmen. 6. Märk skärmdumpen TC 5.4_1. 7. Verifiera att bara resultat för provet "LRW1" visas. 8. Dubbelklicka över raden för prov "LRW1" och klicka Print för att skriva ut den skapade rapporten. 9. Märk rapporten TC 5.4_2. 10. Verifiera att samma testrapport skapas som i TC 5.3_1. 11. Stäng BG Analytics®.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.4_1 tillåter BGA sökning på Prov-ID. • Som framgår av TC 5.4_2 är rapporten för prov "LRW1", efter att ha öppnats igen, identisk med TC 5.3_1.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.4_1 tillåter BGA sökning på Prov-ID: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Som framgår av TC 5.4_2 är rapporten för prov "LRW1", efter att ha öppnats igen, identisk med TC 5.3_1: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

5.5 Verifiering av databasens möjligheter till säkerhetskopiering för testfall

□ Motivering ej tillämplig: _____ Initial/Datum: _____

Syfte:	BG Analytics® måste ge möjlighet att säkerhetskopiera SQLite-databasen.
Krav:	IQ för PKF08 och IQ för BG Analytics® slutfördes.
Referenser:	BG Analytics® bruksanvisning (G_1867)
Testprocedur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starta BG Analytics®. 2. Klicka på Backup. 3. Välj en plats på värddatorns skärm för att spara en kopia av databasen. 4. Klicka på Save under standardfilnamnet i formatet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY som typ: BGA-databasen. 5. Klicka på OK för att bekräfta Backup Complete. 6. Gör en skärmdump. 7. Spara skärmdumpen som TC 5.5_1. 8. Verifiera att en fil med namnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY visas. 9. Stäng BG Analytics®.
Förväntade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.5_1, visas en fil med namnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY.
Observerade resultat:	<ul style="list-style-type: none"> • Som framgår av TC 5.5_1 visas en fil med namnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Avvikelse rapport nr:	
Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

5.6 Granskning och godkännande

Detta slutförda **Avsnitt 5**, identifierat som **Driftskvalifikation för Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara** dokumenterar att systemet har godkänts i alla specificerade tester och kommer att fungera tillfredsställande när det används för de ändamål det avsetts för.

Granskning och godkännande	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person Datum	

Titel	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person Datum	

Titel	

6 Slutgiltig verifieringsrapport

6.1 Slutgiltig verifieringsrapport	
Syfte:	Att ge en översikt över testfallsresultat
Avsnitt 3 översikt:	<p style="text-align: right;">Avsnitt ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.6 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>Anteckningar: Avsnittet överensstämmer med Krävda specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/></p>
Avsnitt 4 översikt:	<p style="text-align: right;">Avsnitt ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>Anteckningar: Avsnittet överensstämmer med Krävda specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/></p>
Avsnitt 5 översikt:	<p style="text-align: right;">Avsnitt ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>Anteckningar: Avsnittet överensstämmer med Krävda specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/></p>
Ytterligare test:	<p style="text-align: right;">Ej tillämpligt <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Godkänt <input type="checkbox"/> Ej godkänt <input type="checkbox"/></p> <p>Anteckningar: Ytterligare test överensstämmer med Förväntade reultat: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/></p>
System Godkänt eller Ej godkänt:	
Utfört av: (Underskrift/Datum)	
Granskat av: (Underskrift/Datum)	

6.2 Granskning och godkännande

Detta slutförda **Avsnitt 6**, identifierat som **Slutlig verifieringsrapport**, dokumenterar att Lab Kinetics rörläsare för inkubation med 8 brunnar och BG Analytics® programvara godkänts i alla specificerade tester i detta protokoll för systemverifiering och kommer att fungera tillfredsställande när det används för de ändamål de avsetts för.

Granskning och godkännande	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	
_____	_____
Underskrift: Auktoriserad person	Datum

Titel	

7 Bilagor

7.1 Utbildningsregistrering

7.2 Objektiva data

7.3 Ytterligare test

7.4 Avvikelsesrapport

7.5 Problemlösningsrapport

7.6 Underhåll

Kontaktinformation

Företagets huvudkontor

Associates of Cape Cod., Inc.

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

Storbritannien

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

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

Europa

Associates of Cape Cod Europe GmbH

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


Auktoriserad representant



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nederländerna

Observera: allvarlig incident som har inträffat i samband med apparaten skall rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är hemmahörande.


Använda symboler

 Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives

 In Vitro Diagnostic Device

 Product Model Name

 Manufacturer

 EU Representative

Revisionshistorik

Rev 2: Tillagt avsnitt för Nerladdningsprocedur, Auktoriserad representant, Revisionshistorik och Använda symboler. Modifierat Avsnitt 5.3. Smärre klargöranden och formatering.