



# BG Analytics®

## Protokol verifikacije sustava

 BGA007

G\_2631 Rev2 2022-01-26



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

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

*Ovaj proizvod je namjenjen samo za in vitro dijagnostičku i profesionalnu upotrebu*  
Posjetite [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com) za upute za korištenje na vašem jeziku

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Sva prava pridržana. G\_2631 Rev.2

Ovaj dokument pripremljen je za korištenje od strane kupaca i ovlaštenog osoblja tvrtke Associates of Cape Cod, Inc. Informacije sadržane u ovom priručniku su vlasničke. Priručnik se ne smije kopirati, reproducirati, prevoditi ili prenositi u bilo kojem obliku bez izričitog pismenog dopuštenja tvrtke Associates of Cape Cod, Inc.

G\_2631 Rev2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Microsoft Corporation u Sjedinjenim Državama i/ili drugim zemljama.

Windows® i Windows logotip zaštitni su znakovi grupe tvrtki Microsoft.

BG Analytics® i Fungitell STAT® su registrirani zaštitni znakovi tvrtke Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica je instrument koji proizvodi Lab Kinetics LLC.

## Sadržaj

1	Pregled .....	5
1.1	Svrha .....	5
2	Plan provjere sustava .....	5
2.1	Opseg .....	5
2.2	Opis komponenti koje treba testirati .....	6
2.3	Potrebne specifikacije .....	8
2.4	Plan verifikacije laboratorijskog sustava .....	8
2.5	Odgovornosti .....	9
2.6	Popis potreština potrebnih za izvršavanje ovog protokola za provjeru sustava .....	10
2.7	Postupak .....	11
2.8	Kriteriji prihvatljivosti .....	12
2.9	Mjesto dovršenog protokola za verifikaciju sustava .....	12
2.10	Pregled i odobrenje .....	12
3	Kvalifikacija instalacije Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica .....	13
3.1	Dokumentacija o kalibraciji Testa .....	13
3.2	Postavljanje Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica .....	13
3.3	Instalacija Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica - test .....	14
3.4	Evaluacija Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica .....	15
3.5	Verifikacija temperature Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica .....	16
3.6	Digitalna verifikacija intenziteta Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica .....	17
3.7	Pregled i odobrenje .....	18
4	Kvalifikacija za instalaciju softvera BG Analytics® .....	19
4.1	Instalacija testa BG Analytics® softvera .....	19
4.2	Test Instalacije skenera barkoda .....	20
4.3	Pregled i odobrenje .....	21
5	Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics® .....	22
5.1	Provjera testa prijenosa podataka .....	22
5.2	Provjera prikupljanja, spremanja, analize i testa isporuke rezultata .....	23
5.3	Verifikacija testa BG Analytics® Reporting Test Results .....	25
5.4	Test verifikacije sposobnosti pohrane podataka i pretraživanja .....	28
5.5	Verifikacija testa sposobnosti sigurnosnog kopiranja baze podataka .....	29
5.6	Pregled i odobrenje .....	30

6	Završno izvješće o verifikaciji .....	31
6.1	Završno izvješće o verifikaciji .....	31
6.2	Pregled i odobrenje.....	32
7	Prilozi .....	33
7.1	Zapisi o obuci .....	33
7.2	Objektivan dokaz.....	34
7.3	Dodatno testiranje .....	35
7.4	Izvješće o neskladu.....	36
7.5	Izvješće o rješavanju problema .....	37
7.6	Održavanje .....	38

## 1 Pregled

### 1.1 Svrha

Ovaj protokol za provjeru sustava osmišljen je kako bi potvrdio da sustav (gdje se sustav sastoji od Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica i softvera BG Analytics® instaliranog na glavnom računalu) točno i pouzdano obavlja svoje potrebne funkcije. Konkretno, pojedinačni testovi (koji se također nazivaju TC broj) navedeni u ovom Protokolu za provjeru sustava dizajnirani su da pokažu, dokumentiraju, procijene i potvrde da sustav radi kako je predviđeno.

U ovom se Protokolu koriste sljedeće kratice proizvođača:

- **Instrument PKF08** (ili **PKF08**) za Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica
- **BGA** ili **BG Analytics®** za BG Analytics® softver
- **Fungitell STAT®** za test detekcije Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glukana

Prevedene verzije ovog Protokola za provjeru sustava dostupne su za preuzimanje na: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

## 2 Plan provjere sustava

### 2.1 Opseg

Opseg Protokola za provjeru sustava za PKF08 i BGA definira proces kojim će se PKF08 instrument i softver BG Analytics® verificirati za njihovu namjeravanu svrhu. Zahtjevano specifikacije određuju namjenu i funkcije potrebne za instrument i softver kako je definirano u potrebama korisnika. Ovaj Protokol za provjeru sustava navodi da se svaka Zahtijevana specifikacija testira po unaprijed definiranim testovima uključenim u odjeljke Kvalifikacija instalacije i Operativna kvalifikacija. Svaki izvršeni test uključuje službeni zapis o očekivanim i uočenim rezultatima. Završno izvješće o provjeri daje pregled statusa izvršenih testova i formalno dokumentira je li sustav u skladu s potrebnim specifikacijama.

Ovaj protokol za provjeru sustava podijeljen je u sljedeće odjeljke:

- **Odjeljak 3 Kvalifikacija instalacije Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica** potvrđuje da je instrument PKF08 instaliran u skladu sa specifikacijama proizvođača i da su funkcionalni testovi provedeni i dokumentirani s očekivanim rezultatima.
- **Odjeljak 4 Kvalifikacija instalacije softvera BG Analytics®** potvrđuje da je softver instaliran u skladu sa specifikacijama proizvođača i da su funkcionalni testovi provedeni i dokumentirani s očekivanim rezultatima.
- **Odjeljak 5 Operativna kvalifikacija laboratorijske kinetike Inkubacijski čitač cijevi s 8 jažica i softver BG Analytics®** potvrđuju da sustav radi unutar utvrđenih ograničenja i tolerancija.
- **Odjeljak 6 Završno izvješće o verifikaciji** daje pregled primjenjivih testova i njihovih rezultata te konačnu odluku o statusu sustava.
- **Odjeljak 7 Prilozi** se koriste za arhiviranje dokumentacije o obuci ispitivača, objektivnih dokaza, dodatnog testiranja, Izvješća o neskladu, Izvješća o rješavanju problema i dokumentacije o održavanju.

Suradnici tvrtke Cape Cod, Inc. (ACC) imaju za cilj pružiti smjernice, stručnost i pomoć na licu mjesta pri verifikaciji Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica i softvera BG Analytics®. Ovlaštena osoba (koja predstavlja laboratorij) će utvrditi zadovoljava li opseg ovog Protokola za provjeru sustava lokalne zahtjeve, potrebe i očekivanja te može dodatno modificirati ovaj Plan provjere sustava. Odjeljak 2.4 Plan verifikacije laboratorijskog sustava (Tablica 4) koristit će se za službeno dokumentiranje plana specifičnog za laboratorij u kojem se sustav treba trajno postaviti.

U slučaju neslaganja u postupku, očekivanim rezultatima ili uočenim rezultatima unutar određenog testa, za dokumentiranje problema koristit će se Izvješće o neskladu. Izvješće o neskladu treba sadržavati sljedeće: oznaku testa, broj izvješća, opis nesklada, ispitivanje nesklada, opis rješenja i kategoriju rješenja.

Neuspjelo testiranje može se ponoviti nakon ispunjavanja odgovarajuće dokumentacije o neuspjehu u Izvješću o neskladu. Unaprijed odobreno Izvješće o rješavanju problema trebalo bi se koristiti za dokumentiranje postupka za ponovno

izvođenje testa. Izvješće o rješavanju problema treba sadržavati sljedeće: upućivanje na test, opis greške, korektivne radnje, očekivane rezultate i uočene rezultate.

Predlošci za Izvješće o neskladu, Izvješće o rješavanju problema, dodatna ispitivanja i održavanje dostupni su elektronički na zahtjev.

## 2.2 Opis komponenti koje treba testirati

Postoje tri komponente koje će se testirati u okviru ovog Protokola za provjeru sustava.

### 2.2.1 Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica

Instrument PKF08 je inkubacijski čitač apsorpcije opremljen s osam (8) jažica. Svaka se jažica pojedinačno očitava i mjeri, čime prikupljanje podataka započinje odmah nakon umetanja reakcijske epruvete. Instrument PKF08 je dizajniran da namjesti i zadrži temperaturu od  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  tijekom 10-minutnog koraka inkubacije i tijekom trajanja analize od 40 minuta. Digitalne vrijednosti prikupljaju se na dvije valne duljine: 405 nm (primarna) i 495 nm (sekundarna) koje se prenose s instrumenta PKF08 do računala na kojem se nalazi softver BG Analytics®. Instrument PKF08 je dizajniran za prihvaćanje tubi promjera 12 mm. Tijekom inkubacije, za pripremu uzorka i prethodnu obradu može se koristiti depirogenirano borosilikatno staklo 12x75 mm. Međutim, ključno je da se analiza provodi u epruvetama s ravnim dnom 12x65 mm koje se isporučuju kao Fungitell STAT® reagens.

Zahtjevi okoline za rad s PKF08 opisani su u tablici 1. Za više informacija, pogledajte korisnički priručnik za čitač epruveta s 8 jažica za inkubaciju (Korisnički priručnik za inkubacijski čitač epruveta) koji je ispušten kao tiskana kopija s instrumentom PKF08 (ili je dostupan za preuzimanje na [www.accciusa.com](http://www.accciusa.com)).

Tablica 1. Okolišni zahtjevi za instrument PKF08

Okolišni zahtjevi za PKF08	Opis
Laboratorijski uvjeti	Ravna i stabilna površina, udaljena od opreme koja može uzrokovati pretjerane vibracije ili elektroničku buku Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost
Sobna temperatura	15°C – 30°C
Vlažnost okoline	< 70%
Ulazna snaga	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Priključak na utičnicu	Uređaj za napajanje (uključen uz instrument PKF08) Neprekidno napajanje (UPS) (opcija)

### 2.2.2 BG Analytics® Softver

Digitalne vrijednosti koje prenosi PKF08 prima softver BG Analytics® i pretvara ih u vrijednosti optičke gustoće (OD). Smanjenje podataka uključuje izračun stope (nagiba) iz skupa kinetičkih podataka Delta OD (405 – 495 nm) postavljanjem linearne regresije u raspon između 1900 i 2400 sekundi.

BG Analytics® softver zapisuje prikupljene podatke u nedijeljenu lokalnu SQLite bazu podataka koja se naziva BG Analytics baza podataka. Baza podataka pruža mogućnosti pretraživanja na temelju nekoliko kriterija. Za više informacija pogledajte BG Analytics® korisnički priručnik G\_1867.

BG Analytics® softver treba biti instaliran na kompatibilno glavno računalo koje ispunjava minimalne zahtjeve opisane u tablici 2:

Tablica 2: Minimalni zahtjevi sustava za računalni hosting BG Analytics® softver

Zahtjevi sustava za računalni hosting	Opis
<b>Operativni sustav</b>	Microsoft® Windows® 10 64 bit, verzija 1809 ili novija
<b>Fizička memorija</b>	Minimum: 4 GB Preporučeno: 8 GB
<b>Prostor na tvrdom disku</b>	Minimum: 10 GB Preporučeno: 15 GB i više
<b>Komunikacijski portovi</b>	Najmanje jedan slobodan USB priključak (ili dva (2) kada koriste skener barkoda)

**Dodatni zahtjevi:**

- Microsoft® Windows korisnički račun
  - BG Analytics® softver instaliran je na glavno računalo sa SQLite bazom podataka instaliranom lokalno po korisničkom računu:
    - Može se koristiti zajednički laboratorijski Microsoft® Windows korisnički račun.
    - Ako se koristi više Microsoft® Windows korisničkih račun, BGA se mora zasebno instalirati za svaki od njih.
- Povezivanje sa skenerom barkoda (opcionalno)
  - BGA je dizajniran da bude kompatibilan sa bilo kojim skenerom barkoda koji je konfiguriran u načinu USB HID skenera prodajnih mjesta. Na primjer, Honeywell zdravstveni skeneri barkodova s kabelom (npr. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Za više informacija pogledajte korisnički priručnik skenera barkoda.
- Povezivanje s pisačem
- Antivirusne informacije
  - Izričito se preporuča instalirati i izvoditi antivirusni softver s najnovijim ažuriranjem na računalo na kojem se nalazi BG Analytics®. ACC preporučuje poštovanje lokalnih sigurnosnih pravila laboratorija.

**2.2.3 Fungitell STAT® Assay**

Unutar softvera BG Analytics®, slope uzorka se uspoređuje sa slope-om standarda čime se dobiva vrijednost indeksa. Vrijednost indeksa uzorka kategorički se tumači kao negativan, neodređen ili pozitivan rezultat u skladu s rasponima kategorija vrijednosti indeksa navedenim u tablici 3. Za dodatne informacije pogledajte Fungitell STAT® upute za uporabu (PN002603).

Tablica 3. Rasponi indeksa kako je opisano u Fungitell STAT® uputama za uporabu

Fungitell STAT® mogući rezultati	
Rezultat	Vrijednost indeksa
Negativan	≤ 0,74
Neodređen	0,75 – 1,1
Pozitivan	≥ 1,2

*Napomena: Fungitell STAT® test je namijenjen za in-vitro dijagnostičku upotrebu u serumu pacijenata. Kao takav, preporuča se provesti analizu unutar biološkog sigurnosnog kabineta kako bi se povećala sigurnost operatera*

tijekom rada s kliničkim uzorcima. Ovaj Protokol za provjeru sustava ne uključuje upotrebu kliničkih uzoraka, međutim, preporučuje se da se Protokol provodi u uvjetima okoliša koji odgovaraju uvjetima predviđene uporabe, dakle unutar biološkog sigurnosnog kabineta.

## 2.3 Potrebne specifikacije

Potrebne specifikacije za Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics® navedene su u nastavku:

- Instrument PKF08 mora biti kalibriran na ACC prije instalacije u laboratoriju.
- Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i ekološkim specifikacijama.
- Instrument PKF08 mora održavati temperaturu na  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- Instrument PKF08 mora imati digitalni intenzitet prazne jažice na obje valne duljine, 405 nm i 495 nm, od najmanje 36 000 digitalnih jedinica intenziteta ili više.
- Instrument PKF08 mora biti sposoban prenijeti podatke tijekom vremena u BG Analytics® na određenim valnim duljinama, 405 nm i 495 nm, uključujući podatak o temperaturi inkubacije.
- BG Analytics® mora biti instaliran u laboratoriju u skladu sa zahtjevima.
- BG Analytics® mora prihvatiti Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS i identifikatore uzoraka pacijenta kada se koristi skener barkoda.
- Instrument PKF08 i BG Analytics® moraju prikupljati, analizirati i spremati podatke testa u unutarnju bazu podataka nakon završetka analize kada se koriste s Fungitell STAT® testom kao pomoćnim u kliničkoj dijagnostici invazivne gljivične infekcije.
- BG Analytics® mora prikazati rezultat testa pacijenta na ekranu po završetku testa.
- BG Analytics® mora prikazati ili kategorički negativan rezultat ili nevažeći rezultat kada se LRW koristi kao negativna kontrola.
- BG Analytics® mora prikazati kinetički trag uzorka kada se identificiraju određeni nevažeći uvjeti kvalitete.
- BG Analytics® mora pružiti izvješće za ispis i izvoz s jednim ID-om uzorka po stranici.
- BG Analytics® mora osigurati mogućnosti pretraživanja unutar baze podataka prema lot broju standarda, lot broju reagensa, ID-u uzorka i ID-u korisnika.
- BG Analytics® mora osigurati mogućnost sigurnosnog kopiranja baze podataka SQLite.

## 2.4 Plan verifikacije laboratorijskog sustava

Ovaj Protokol za provjeru sustava može se izvršiti u cijelosti kako je napisan ili, alternativno; Ovlaštena osoba (kao što je zabilježeno u odjeljku 2.5.3 Dnevnik osoblja) može identificirati i zabilježiti odjeljak(e) ovog Protokola kao neprimjenivo (N/A) i/ili definirati dodatno testiranje kako bi se zadovoljili lokalni zahtjevi, potrebe i očekivanja. Tablica 4 treba se koristiti za zapisivanje koji je odjeljak (ako postoji) N/A, koji je parafiran i datiran.

Tablica 4. Plan verifikacije laboratorijskog sustava

Odjeljak br.	Opis odjeljka	Komponenta testirana	Nije primjenivo? Inicijali/Datum
3	IQ of PKF08	Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ BGA	BG Analytics® Softver	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ PKF08 i BGA	Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics®	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Dodatno testiranje	_____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____



--	--	--	--

Odjeljak(i) zabilježeni kao N/A neće se izvršiti i neće se uzeti u obzir prilikom razmatranja je li Protokol za provjeru sustava PASS (PROLAZ) u odjeljku **6 Završnog izvješća o verifikaciji**.

## 2.5 Odgovornosti

Odgovornosti su kategorizirane kao:

### 2.5.1 Dobavljač

Ovaj Protokol za provjeru sustava dizajniran je da ga izvrši obučena osoba koja predstavlja dobavljača. Podatke za kontakt dobavljača koji isporučuje instrument PKF08, softver BG Analytics® i Fungitell STAT® treba ispuniti u tablici 5.

*Tablica 5. Kontakt podaci dobavljača*

Informacije o dobavljaču	
<b>Naziv</b>	<b>Suradnici tvrtke Cape Cod, Inc.</b>
<b>Adresa</b>	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
<b>Broj telefona</b>	001-508-540-3444
<b>Kontakt tehničke službe</b>	e-pošta: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Broj telefona: 001-888-848-3248
<b>Lokalni ovlaštteni dobavljač</b>	Naziv: E-pošta: Broj telefona

### 2.5.2 Laboratorij

Očekuje se da će ovaj Protokol za provjeru sustava biti pregledan i prihvaćen od strane Laboratorija u kojem će sustav biti trajno postavljen. Podatke o laboratoriju treba popuniti u tablici 6.

*Tablica 6. Podaci o laboratoriju*

Informacije o laboratoriju	
<b>Naziv laboratorija</b>	
<b>Naziv tvrtke/bolnice</b>	
<b>Adresa</b>	
<b>Broj telefona</b>	
<b>Primarni kontakt</b>	Naziv E-pošta: Broj telefona

### 2.5.3 Dnevnik osoblja

Zabilježite ime i naziv ovlaštene osobe (koja predstavlja gore navedeni laboratorij) odgovorne za nadzor postavljanja instrumenta PKF08 i softvera BG Analytics® (uključujući izvršavanje ovog Protokola):

Uloga: ovlaštena osoba		
Naziv: _____	Titula: _____	Potpis: _____ Datum: _____

Zabilježite ime i naziv cjelokupnog osoblja uključenog u izvršenje ovog Protokola:

Uloga: Tester		
Naziv: _____	Titula: _____	Potpis: _____ Datum: _____
Uloga: Kontrolor		
Naziv: _____	Titula: _____	Potpis: _____ Datum: _____
Uloga: _____		
Naziv: _____	Titula: _____	Potpis: _____ Datum: _____

### 2.5.4 Dokumentacija o obuci o ovom protokolu za verifikaciju sustava

Dokumentirajte u odjeljku **7 Prilozi** da su pojedinci navedeni u odjeljku 2.5.3 Zapisnik osoblja kao ispitivači obučeni za sadržaj ovog Protokola.

### 2.6 Popis potrepština potrebnih za izvršavanje ovog protokola za provjeru sustava

Popis potrepština potrebnih za provedbu ovog Protokola u cijelosti nalazi se u tablici 7. Svi materijali moraju biti bez interferirajućih glukana. Stakleno posuđe mora biti depirogenirano u na suhom i toplom najmanje 7 sati na minimalnoj temperaturi od 235°C (ili na provjerenom ekvivalentu) kako bi se smatralo prikladnim za upotrebu.

Tablica 7. Nužne potrepštine

Potrepštine	Dobavljač	ACC US Katalog Broj*	Iznos Potrebno	Uvjeti skladištenja
Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ambijent
Fungitell STAT® kit (10 bočica STAT reagensa + 5 bočica STAT standarda)	ACC	FT007	2 kita	2 – 8°C
Alkalna otopina za predtretman (APS)	ACC	APS51-5	1 bočica	2 – 30°C
Vrhovi za pipete od 250 µL	ACC*	PPT25	1 pakiranje	Ambijent
Vrhovi za pipete od 1000 µL	ACC*	PPT10	1 pakiranje	Ambijent
Dugi vrhovi za pipete 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakiranje	Ambijent

epruvete od depirogenog borosilikatnog stakla 12x75 mm	ACC	TB240-5	1 pakiranje	Ambijent
LAL voda za reagens (LRW)	ACC	W0051-10	1 bočica	2 – 30°C
Stalci za epruvete promjera 12 mm	Bilo koji		2	Ambijent
Vortex mikser	Bilo koji		1	Ambijent
Parafilm® M	Bilo koji		1	Ambijent
Podesiva pipeta za volumene 100 - 1000 µL	Bilo koji		1	Ambijent
Podesiva pipeta za volumene 100 - 1000 µL	Bilo koji		1	Ambijent

\*Ili ekvivalentno dostupno od regionalnog ovlaštenog dobavljača

## 2.7 Postupak

Slijedite dolje opisani postupak opisanim redosljedom. Testovi unutar svakog odjeljka su dati kako bi se generirali objektivni dokazi da instrument PKF08 i softver BG Analytics® zadovoljavaju potrebne specifikacije.

- Osoblje koje izvršava ili pregleda bilo koji odjeljak ovog Protokola mora ispuniti zapisnik osoblja u odjeljku 2.5.3 Dnevnik osoblja.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispuniti sve odjeljke ovog Protokola osim ako nije zabilježeno kao N/P u Tablici 4.
- Unutar svakog odjeljka, ovlaštena osoba može identificirati, zabilježiti i na odgovarajući način opravdati jesu li neki testovi N/P.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora izvršiti sve testove unutar primjenjivog odjeljka osim onih koji su zabilježeni kao N/P.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora prikupiti objektivne dokaze kako je definirano u Postupku svakog testa i dokumentirati uočene rezultate.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispisati sve objektivne dokaze kako je definirano u Očekivanim rezultatima (snimke zaslona, izvješća itd.), naljepnicu s referentnim brojem i datoteku u **Odjeljku 7 Prilozi**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora dokumentirati status PASS ili FAIL (osim kada nije N/P) za svaki test.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora zabilježiti svako odstupanje od očekivanih rezultata u Izvješću o neskladu i mora podnijeti Izvješće u **Odjeljku 7 Prilozi**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora slijediti unaprijed odobreno Izvješće o rješavanju problema kako bi riješilo problem i mora podnijeti Izvješće u **Odjeljku 7 Prilozi**.
- Ovlaštena osoba mora pregledati, potpisati i datirati svaki test, uključujući objektivne dokaze, izvješće o neskladu i izvješće o rješavanju problema (ako postoji). Izvješće o neskladu i izvješće o rješavanju problema moraju se uzeti u obzir pri donošenju odluke o statusu obuhvaćenog testa.
- Ovlaštena osoba mora identificirati i pripremiti test za dodatno testiranje (ako postoji). Testovi za dodatno ispitivanje moraju se podnijeti u **Odjeljku 7. Prilozi**.
- Osoblje koje provodi ovaj Protokol mora ispuniti, potpisati i datirati Odjeljak 6.1 Završno izvješće o provjeri.
- Dvije ovlaštene osobe moraju pregledati i odobriti svaki primjenjivi odjeljak ovog Protokola.
- Održavanje provjerenog sustava (npr. ponovna kalibracija PKF08, čišćenje baze podataka ili nadogradnja BGA softvera) može se pratiti i pohraniti u **odjeljku 7. Prilozi**.
- Ovlaštena osoba mora podnijeti dovršeni Protokol za provjeru sustava na mjestu kao što je navedeno u odjeljku 2.9 Mjesto dovršenog Protokola za provjeru sustava.

## 2.8 Kriteriji prihvatljivosti

- Svaki primjenjivi test mora biti PASS kako bi se odjeljak ovog Protokola smatrao sukladnim. Pojedinačni test koji je zabilježen kao FAIL ukazuje na nesukladnost cijelog odjeljka, osim ako ovlaštena osoba ne dokaže drugačije.
- Test koji je zabilježen kao FAIL ne može se ponovno izvršiti bez dokumentiranog Izvješća o neskladu i Izvješća o rješavanju problema koje mora prethodno odobriti ovlaštena osoba i priložiti **Odjeljku 7**. Prilozi.
- Svaki primjenjivi odjeljak ovog Protokola mora biti u skladu s potrebnim specifikacijama kako bi Protokol za provjeru sustava bio PASS. Odluku treba zabilježiti u **Odjeljku 6. Završno izvješće o verifikaciji**.

## 2.9 Mjesto dovršenog protokola za verifikaciju sustava

Po završetku i pregledu, ovaj Protokol za verifikaciju sustava bit će pohranjen u:

---

## 2.10 Pregled i odobrenje

Ovaj dovršeni **Odjeljak 2**, identificiran kao **Plan verifikacije sustava** ovog Protokola za verifikaciju sustava, na odgovarajući način opisuje kako dokumentirati da Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics® ispunjavaju predviđenu svrhu i funkciju.

Pregled i odobrenje	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula	
_____	_____
Potpis: Ovlaštena osoba Datum	
_____	
Titula	

### 3 Kvalifikacija instalacije Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica

3.1 Dokumentacija o kalibraciji Testa	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora biti umjeren na ACC prije instalacije u laboratoriju.</i>
<b>Postupak ispitivanja:</b>	Instrument PKF08 se isporučuje zajedno s Potvrdom o umjeravanju. Ovaj dokument pruža dokaz da su kritične funkcije instrumenta PKF08 umjerene u skladu sa specifikacijama proizvođača.
<b>Očekivani rezultati:</b>	Uz instrument PKF08 isporučuje se Potvrda o umjeravanju.
<b>Dobiveni rezultati:</b>	Dostavlja se Potvrda o umjeravanju: <input type="checkbox"/> Da, Datum umjeravanja: _____ <input type="checkbox"/> Ne
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo/la:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao/la:</b> (Potpis/Datum)	

3.2 Postavljanje Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i ekološkim specifikacijama.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	Instrument PKF08 je primljen. TC 3.1 je uspješno izveden.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za Incubating Kinetic Tube Reader PKF08
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pažljivo otvorite pakiranje instrumenta PKF08 i prenesite instrument PKF08 na čistu, ravnu površinu.</li> <li>Vizualno prekontrolirajte vanjštinu instrumenta PKF08 da li ima znakova oštećenja, npr. ogrebotine i zabilježite sva zapažanja u Opserved Results (dobiveni rezultati).</li> <li>Izvadite sve preostale komponente (kabel za napajanje, USB komunikacijski kabel, uređaj za napajanje i poklopac protiv prašine) iz kutije i pregledajte ima li znakova oštećenja. Zabilježite sva opažanja u Opserved Results.</li> <li>Ako bilo koji materijal nedostaje ili je oštećen, kontaktirajte tehničku službu na <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument PKF08 je dostavljen i neoštećen.</li> <li>Sve preostale komponente su priložene i neoštećene.</li> </ul>

<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrument PKF08 je dostavljen i neoštećen: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne, _____</li> <li>Sve preostale komponente su priložene i neoštećene: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne, _____</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

<b>3.3 Instalacija Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica - test</b>	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i ekološkim specifikacijama.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	Identifikacija termometra: Model: _____ Serijski broj: _____ Umjereno do: _____  Identifikacija higrometra: Model: _____ Serijski broj: _____ Umjereno do: _____
<b>Reference:</b>	Incubating Kinetic Tube Reader PKF08 I Korisnički priručnik
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zabilježite laboratorijske uvjete okoliša u Observed Results.</li> <li>Potvrdite da okolišni uvjeti ispunjavaju zahtjeve u Observed Results.</li> <li>Ako su zahtjevi za okoliš ispunjeni, spojite instrument PKF08 na uzemljenu zidnu utičnicu putem isporučenog uređaja za napajanje (i opcionalno UPS-a).</li> <li>Zabilježite informacije o instrumentu PKF08 u Observed Results.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uvjeti okoliša su dokumentirani i zadovoljavaju zahtjeve.</li> <li>Informacije o instrumentu PKF08 su dokumentirane.</li> <li>Instaliran je instrument PKF08.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Okolišni uvjeti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura okoline: _____ °C (potrebno 15 - 30°C)</li> <li>Vlažnost okoline: _____ % (potrebno &lt; 70%)</li> <li>Struja: _____ VAC (potrebno 100-240VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>Uvjeti okoliša ispunjavaju zahtjeve: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne, _____</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informacije o instrumentu PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Serijski broj: _____</li> <li>○ Povezivanje putem uređaja za napajanje: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Proizvod/model: _____</li> </ul> </li> <li>○ Povezano putem UPS-a (opcija): <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Proizvod/model: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Instaliran je instrument PKF08: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

<h3 style="color: #0070C0;">3.4 Evaluacija Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica</h3>	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora biti instaliran u skladu sa zahtjevima proizvođača i ekološkim specifikacijama.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	TC 3.3 je završen. Napunite osam epruveta s ravnim dnom 12x65 mm (ili ekvivalentnih, npr. epruveta od depirogeniranog borosilikatnog stakla 12x75 mm) s 1,5 mL LRW.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za Incubating Kinetic Tube Reader
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uključite uređaj PKF08.</li> <li>2. Dopustite uređaju PKF08 da prođe kroz inicijalizaciju.</li> <li>3. U svih osam jažica umetnite epruvete 12x75 mm.</li> <li>4. Promatrajte performanse instrumenta PKF08 kako je objašnjeno u Očekivanim rezultatima (Expected Results). Dokument u Observed Results.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon uključivanja uređaja PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD zaslon je uključen</li> <li>○ LCD zaslon prikazuje serijski broj i valnu duljinu</li> <li>○ Sve LED diode praznih jažica su crvene</li> </ul> </li> <li>• Nakon umetanja epruveta 12x75 mm u svih osam jažica. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sve epruvete se mogu potpuno umetnuti</li> <li>○ Sve LED diode svijetle zeleno</li> </ul> </li> </ul>

<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon uključivanja uređaja PKF08: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LCD zaslon je uključen <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ LCD zaslon prikazuje serijski broj, valnu duljinu <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ LED diode za sve prazne jažice su crvene <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>• Nakon umetanja epruveta 12x75 mm u svih osam jažica. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sve epruvete se mogu potpuno umetnuti <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Sve LED diode svijetle zeleno <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.5 Verifikacija temperature Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica</h3>	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora održavati temperaturu na 37°C ± 1°C.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	Kalibrirani termometar (kao što je dokumentirano u TC 3.3)  Svih osam epruveta s ravnim dnom dimenzija 12x65 mm (ili ekvivalentnih, npr. epruveta od depirogeniranog borosilikatnog stakla 12x75 mm) korištenih u TC 3.4 fiksirano je na temperaturu instrumenta PKF08 na najmanje 20 minuta.
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U vremenu 0min umetnite umjereni termometar u epruvetu u jažici br. 1, pazeći da je baza sonde dovoljno prekrivena vodom. Dopustite da se očitavanja temperature stabiliziraju.</li> <li>2. Zabilježite očitavanje temperature na početku mjerenja u Opserved Results T0min.</li> <li>3. Ponovite mjerenja za sve preostale jažice.</li> <li>4. U vremenu od 60 min, očitajte temperaturu u jažici 5.</li> <li>5. Zabilježite utvrđenu temperaturu u Promatrani rezultati T60min.</li> <li>6. Provjerite jesu li zabilježene temperature za sve mjerene jažice za obje vremenske točke unutar 37°C ± 1°C.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura na početku za svaku jažicu na T0min je 37°C ± 1°C.</li> <li>• Temperatura na početku za jažicu br. 5 na T60min se zadržava na 37°C ± 1°C.</li> </ul>



<b>Observed Results: T0min</b>	<b>Temperatura na početku T0min</b>			
	<b>Jažica</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Jažica</b>	<b>Temperatura</b>
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
<b>Dobiveni rezultati: T60 min</b>	<b>Temperatura na početku T60min</b>			
	<b>Jažica</b>	<b>Temperatura</b>		
	5	°C		
<b>Izvešće o neskladu #:</b>				
<b>Pass ili Fail:</b>				
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)				
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)				

<b>3.6 Digitalna verifikacija intenziteta Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica</b>	
□ <i>N/P</i> Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>Instrument PKF08 mora imati digitalni intenzitet prazne jažice na obje valne duljine, 405 nm i 495 nm, od najmanje 36 000 digitalnih jedinica intenziteta ili više.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	<p>Uređaj PKF08 je uključen najmanje 20 minuta.</p> <p>TC 3.4 je završen.</p> <p>Sve epruvete su uklonjene iz uređaja PKF08.</p> <p>Eksterno računalo s BGA alatom za verifikaciju Verzija: _____</p>
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pomoću USB komunikacijskog kabela povežite instrument PKF08 s vanjskim računalom s BGA alatom za verifikaciju.</li> <li>2. Pokrenite <b>BGA alat za verifikaciju</b>.</li> <li>3. Na početnom zaslonu odaberite serijski broj PKF08 s padajućeg izbornika <b>Instrument</b>.</li> <li>4. Kliknite <b>AD Check</b>.</li> <li>5. Alat će prikazati popis izmjerenih digitalnih vrijednosti u <b>A/D</b> stupcu za svaku valnu duljinu i svaki broj jažice.</li> </ol>

	6. Napravite snimke zaslona popisa i spremite ih kao TC 3.6_1. 7. Provjerite jesu li sve izmjerene digitalne vrijednosti za svaku valnu duljinu i svaki broj jažice $\geq 36\ 000$ . 8. Kliknite <b>Zatvori</b> .
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kao što je prikazano u TC 3.6_1, sveizmjerene digitalne vrijednosti za svaku valnu duljinu i svaki broj jažice su <math>\geq 36\ 000</math>.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kao što je prikazano u TC 3.6_1, sve izmjerene digitalne vrijednosti za svaku valnu duljinu i svaki broj jažica su <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

### 3.7 Pregled i odobrenje

Ovaj dovršeni **Odjeljak 3**, identificiran kao **Kvalifikacija za instalaciju Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica**, dokumentira da je instrument PKF08 prošao sva ispitivanja specificiranih procesa za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje
<p>_____</p> <p>Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum</p> <p>_____</p> <p>Titula:</p> <p>_____</p> <p>Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum</p> <p>_____</p> <p>Titula:</p>

## 4 Kvalifikacija za instalaciju softvera BG Analytics®

4.1 Instalacija testa BG Analytics® softvera	
<input type="checkbox"/> N/P <i>Obrazloženje:</i> _____ <i>Inicijali/Datum:</i> _____	
<b>Svrha:</b>	<i>BG Analytics® softver mora biti instaliran u laboratoriju prema zahtjevima proizvođača.</i>
<b>Preuvjeti:</b>	<p>Računalo koje ispunjava minimalne zahtjeve sustava (Win10 64-bit, verzija 1809 ili novije) s najmanje jednim dostupnim USB priključkom spremnim za instalaciju.</p> <p>Namjenski lokalni Windows® korisnički račun.</p> <p>Preuzmite BG Analytics® softver s ACC softverskog portala <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> slijedeći upute u korisničkom priručniku BG Analytics® (G_1867) u odjeljku 1.3 za korake registracije i Odjeljku 2.5 za korake instalacije</p>
<b>Reference:</b>	<p>Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867)</p> <p>ACC softverski portal <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a></p>
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U Opserved Results potvrdite da specifikacije računala ispunjavaju minimalne zahtjeve.</li> <li>2. U Opserved Results zabilježite ID računala, namjenski korisnički ID i verziju softvera BG Analytics®.</li> <li>3. Instalirajte softver BG Analytics® na glavno računalo pod namjenskim lokalnim Windows® korisničkim ID-om.</li> <li>4. Nakon prvog pokretanja, pregledajte i <b>prihvatite Licencni ugovor s krajnjim korisnikom softvera BG Analytics®</b> da biste nastavili na početni zaslon.</li> <li>5. Napravite snimku zaslona početnog zaslona BG Analytics®.</li> <li>6. Spremite snimku zaslona kao TC 4.1_1.</li> <li>7. Provjerite prikazuje li <b>početna</b> stranica BG Analytics® <b>Start Test</b> i <b>View Results</b>.</li> <li>8. Zatvorite program BG Analytics®.</li> <li>9. Na računalu idite na <b>Start</b> i desnom tipkom miša kliknite BG Analytics®. Kliknite <b>Više</b>, a zatim <b>Prikaži na programsku traku</b> da biste stvorili ikonu na programskoj traci.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Računalo zadovoljava minimalne zahtjeve sustava.</li> <li>• BG Analytics® softver je uspješno instaliran.</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 4.1_1, BG Analytics® <b>početna</b> stranica prikazuje <b>Pokreni test</b> i <b>Prikaži rezultate</b>.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Računalo ispunjava minimalne zahtjeve sustava: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Informacije o računalu i softveru:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ID računala: _____</li> <li>○ Korisnički ID na glavnom računalu: _____</li> <li>○ Verzija softvera BG Analytics®: _____</li> </ul> </li> <li>• BG Analytics® softver je uspješno instaliran: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 4.1_1, BG Analytics® <b>početna</b>stranica prikazuje <b>Pokreni test</b> i pogledaj <b>rezultate</b>: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>

<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	
<b>4.2 Test Instalacije skenera barkoda</b>	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: Sve informacije će se unositi samo ručno (unos tipkovnicom) Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	BG Analytics® mora prihvatiti Fungitell STAT® reagens, Fungitell STAT® Standard i identifikatore uzoraka pacijenta kada se koristi skener barkoda.
<b>Preduvjeti:</b>	Konfigurirani skener barkoda je u skladu s preporukom dobavljača. BG Analytics® je instaliran i zatvoren.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867) Priručnik za upotrebu skenera barkoda
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U Observed Results zabilježite opis skenera barkoda.</li> <li>2. Instalirajte konfigurirani skener na glavno računalo slijedeći proceduru instalacije proizvođača.</li> <li>3. Pokrenite BG Analytics®.</li> <li>4. Kliknite <b>Start Test</b>.</li> <li>5. Kada se pojave na zaslonu za <b>postavljanje testa</b>, skenirajte dostupne barkodove (ako ih ima).</li> <li>6. Napravite snimku zaslona ispunjenih polja na zaslonu za <b>postavljanje testa</b>.</li> <li>7. Spremite snimku zaslona kao TC 4.1_1.</li> <li>8. Provjerite jesu li informacije o stavkama s barkodom ispravno popunjene u BGA.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skener barkoda zadovoljava preporuke dobavljača.</li> <li>• Skener barkoda uspješno je instaliran.</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 4.2_1, zaslon za postavljanje <b>testa</b> BG Analytics® na odgovarajući način ispunjava sve informacije s barkodom.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opis skenera barkoda: _____</li> <li>• Skener crtičnog koda zadovoljava preporuke dobavljača: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Skener crtičnog koda je uspješno instaliran: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 4.2_1, zaslon za postavljanje <b>testa</b> BG Analytics® na odgovarajući način ispunjava sve informacije s barkodom: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	

<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

#### 4.3 Pregled i odobrenje

Ovaj dovršeni **Odjeljak 3**, identificiran kao **Kvalifikacija za instalaciju<sup>Lab</sup> Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica**, dokumentira da je instrument PKF08 prošao sva ispitivanja specificiranih procesa za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula:	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula:	

## 5 Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics®

5.1 Provjera testa prijenosa podataka	
<input type="checkbox"/> N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	Instrument PKF08 mora moći prenijeti podatke tijekom vremena u softver BG Analytics® na 405 nm i 495 nm, uključujući temperaturu inkubacije.
<b>Preuvjeti:</b>	IQ PKF08 i IQ BGA su završeni. PKF08 je uključen najmanje 20 minuta. Sve epruvete su uklonjene iz uređaja PKF08.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867)
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokrenite BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknite na <b>Start Test</b>.</li> <li>3. BGA prikazuje zaslon za <b>verifikaciju instrumenta</b> i prolazi kroz najmanje 30 sekundi samotestiranja.</li> <li>4. Napravite snimku zaslona za <b>verifikaciju instrumenta</b>.</li> <li>5. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1.</li> <li>6. Provjerite prikazuje li BGA sve parametre kao što su navedeni u Očekivanim rezultatima.</li> <li>7. Po završetku samotestiranja, BGA se prebacuje na <b>zaslon za postavljanje testa</b>.</li> <li>8. Napravite snimku zaslona za <b>postavljanje testa</b>.</li> <li>9. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1.</li> <li>10. Provjerite je li prenesena temperatura <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_1, zaslon <b>instrumenta za provjeru</b> BG Analytics® prikazuje:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Samotestiranje u tijeku...</li> <li>○ PKF08 serijski broj</li> <li>○ Prenesena temperatura</li> <li>○ Status: povezan</li> </ul> </li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_2, nakon samotestiranja, BGA je nastavio na zaslon za <b>postavljanje testa</b>.</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_2, prenesena temperatura je <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_1, zaslon <b>instrumenta za provjeru</b> BG Analytics® prikazuje:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Samotestiranje u tijeku... <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ PKF08 serijski broj: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Prenesena temperatura: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Status: Povezano <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_2, nakon samotestiranja, BGA je prešao na <b>ekran za postavljanje testa</b>: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.1_2, prenesena temperatura je <math>37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izješće o neskladu #:</b>	

<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

5.2 Provjera prikupljanja, spremanja, analize i testa isporuke rezultata	
□ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<p><i>Instrument PKF08 i BG Analytics® moraju prikupljati, analizirati i spremati podatke testa u unutarnju bazu podataka nakon završetka analize kada se koriste s Fungitell STAT® testom kao pomoćnim u kliničkoj dijagnostici invazivne gljivične infekcije.</i></p> <p><i>BG Analytics® mora prikazati rezultat testa pacijenta na ekranu po završetku testa.</i></p> <p><i>BG Analytics® mora pružiti izvješće za ispis i izvoz s jednim ID-om uzorka (rezultata pacijenta) po stranici.</i></p>
<b>Preduvjeti:</b>	IQ PKF08 i IQ BGA su završeni.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® upute za uporabu (PN002603)
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokrenite BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknite <b>Start Test</b>.</li> <li>3. Pričekajte zaslon za <b>postavljanje</b> testa.</li> <li>4. Upišite User ID.</li> <li>5. Upotrijebite instalirani skener barkoda ili upišite broj serije i informacije o isteku za svako polje (lot standarda, lot reagensa, APS lot, lot vode).</li> <li>6. Upišite ID uzorka za svih sedam (7) uzoraka kao "OQ1", "OQ2" itd.</li> <li>7. Napravite snimku zaslona ispunjenih polja na zaslonu za <b>postavljanje testa</b>.</li> <li>8. Spremite snimku zaslona kao TC 5.1_1.</li> <li>9. Provjerite jesu li svi unosi podataka ispravno prikazani na zaslonu za <b>postavljanje testa</b>.</li> <li>10. Kliknite <b>Start</b> za nastavak na zaslon <b>Inkubacija</b>.</li> <li>11. Pripremite dvije (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) epruvete: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rekonstituirajte svaku sa specifičnim volumenom LRW prema naljepnici, miješajte na Vortex-u 15 sekundi i poklopite.</li> <li>b. U svaku epruvetu dodajte određeni volumen APS-a prema naljepnici, miješajte na Vortex-u 15 sekundi i poklopite.</li> </ol> </li> <li>12. Na ekranu za <b>inkubaciju</b>, umetnite obje STAT STD epruvete u bilo koju jažicu PKF08 na 10-minutnu inkubaciju.</li> <li>13. Napravite snimku zaslona za <b>inkubaciju</b>.</li> <li>14. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_2.</li> <li>15. Provjerite da je status dvije jažice "Inkubacija" i oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta.</li> <li>16. Tijekom inkubacije, rekonstituirajte osam (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) epruveta s 300 µL LRW i miješajte svaku epruvetu najviše 5 sekundi.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>17. Kada se status jažice u obje epruvete promijeni u "Gotovo inkubiranje" ("Done Incubating"), uklonite oba iz PKF08 i prenesite pipetiranjem cijelog volumena iz jedne epruvete u drugu.</li> <li>18. Miješajte na Vortex-u STAT STD epruvetu 15 sekundi.</li> <li>19. Prenesite 75 µL iz STAT STD bazena u svaki od osam STAT RGT.</li> <li>20. Miješajte na Vortex-u STAT RGT ne više od 5 sekundi i pokrijte.</li> <li>21. U BGA, kada se od vas zatraži da nastavite sa prikupljanjem podataka, kliknite <b>Da</b>.</li> <li>22. Na zaslonu za <b>prikupljanje podataka</b> umetnite svaku STAT RGT epruvetu pojedinačno u PKF08 kako biste započeli 40-minutno prikupljanje podataka.</li> <li>23. Napravite snimku zaslona za <b>prikupljanje podataka</b>.</li> <li>24. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_3.</li> <li>25. Provjerite je li status svih jažica "Prikupljanje" i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta.</li> <li>26. Pustite da se test dovrši.</li> <li>27. Kada BGA prikaže "Test je završen", kliknite Prikaži <b>rezultate</b>.</li> <li>28. Napravite snimku zaslona BG Analytics® <b>rezultati testa</b> zaslona.</li> <li>29. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_4.</li> <li>30. Provjerite prikazuje li zaslon rezultata testa zaglavlje koje sadrži informacije o ispitivanju i rezultate ispitivanja za uzorke OQ1 i OQ2.</li> <li>31. Kliknite <b>Ispis</b> za ispis cijelog izvješća koje se sastoji od 7 stranica.</li> <li>32. Označite svaku stranicu od TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> <li>33. Provjerite prikazuje li svaka stranica izvješća parametre kako je definirano u Očekivanim rezultatima.</li> <li>34. Kliknite <b>Izvezi</b> za izvoz izvješća kao BG Analytics datoteku. Odaberite mjesto za izvoz na radnoj površini i kliknite <b>Spremi</b>.</li> <li>35. Napravite snimku zaslona radne površine.</li> <li>36. Spremite snimku zaslona kao TC 5.2_12.</li> <li>37. Provjerite je li datoteka BG Analytics uspješno izvezena.</li> <li>38. Otvorite izvezenu datoteku i ispišite izvezena izvješća.</li> <li>39. Označite izvješća kao TC 5.2_13 do TC 5.2_19.</li> <li>40. Provjerite odgovaraju li izvješća TC 5.2_13 do TC 5.2_19 izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> <li>41. Zatvorite program BG Analytics®.</li> </ol>
<p><b>Očekivani rezultati:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_1, <b>zaslon za postavljanje testa</b> ispravno prikazuje sve unose podataka.</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_2, status dvije jažice je "Inkubacija" i oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta.</li> <li>• Provjerite je li status svih jažica "Prikupljanje" ("Collecting") i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta.</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_4, <b>zaslon za postavljanje testa</b> prikazuje zaglavlje koje sadrži informacije o ispitivanju i rezultate ispitivanja za uzorke OQ1 i OQ2.</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_5 – TC 5.2_11, svaka stranica izvješća prikazuje sljedeće parametre: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zaglavlje s podacima o testu</li> <li>○ ID uzorka</li> <li>○ Primjer odjeljka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: valjano – u rasponu</li> <li>▪ Indeks: u rasponu od 0,75 – 1,2</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kategorija uzorka: neodređeno ili pozitivno</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_12, izvješće je izvezeno kao BG Analytics datoteka.</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_13 do TC 5.2_19, izvezena izvješća odgovaraju izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_1, <b>zaslon za postavljanje testa</b> ispravno prikazuje sve unose podataka: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_2, status dvije jažice je "Inkubacija" i oba mjerača vremena odbrojavaju od 10:00 minuta: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Provjerite je li status svih jažica "Prikupljanje" ("Collecting") i da svi mjerači vremena odbrojavaju od 40:00 minuta: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_4, <b>zaslon za postavljanje testa</b> prikazuje zaglavlje koje sadrži informacije o ispitivanju i rezultate ispitivanja za uzorke OQ1 i OQ2: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_5 – TC 5.2_11, svaka stranica izvješća prikazuje sljedeće parametre: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zaglavlje s podacima o testu: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ ID uzorka: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: valjano – u rasponu <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Indeks: u rasponu od 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorija uzorka: neodređeno ili pozitivno <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_12, izvješće je izvezeno kao BG Analytics datoteka. <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.2_13 do TC 5.2_19, izvezena izvješća odgovaraju izvješćima TC 5.2_5 do TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izvješće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

<b>5.3 Verifikacija testa BG Analytics® Reporting Test Results</b>	
□ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>BG Analytics® mora prikazati ili kategorički negativan rezultat ili nevažeći rezultat kada se LRW koristi kao negativna kontrola. BG Analytics® mora prikazati kinetički trag uzorka kada se identificiraju određeni nevažeći uvjeti kvalitete.</i>
<b>Preuvjeti:</b>	IQ PKF08 i IQ BG Analytics® su završeni.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867) Fungitell STAT® upute za uporabu (PN002603)
<b>Postupak ispitivanja:</b>	1. Pokrenite BG Analytics®.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Kliknite <b>Start Test</b>.</li> <li>3. Pričekajte zaslon za <b>postavljanje</b> testa.</li> <li>4. Upišite User ID.</li> <li>5. Upotrijebite instalirani skener barkoda ili upišite broj serije i informacije o isteku za svako polje (lot standarda, lot reagensa, APS lot, lot vode).</li> <li>6. Upišite ID-ove uzoraka za uzorak 1, 2 i 3 kao LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>7. Upišite ID-ove uzoraka za uzorak 4, 5 i 6 kao Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.</li> <li>8. Pod Napomene upišite sljedeći tekst: "OQ TC 5.3"</li> <li>9. Kliknite <b>Start</b> za nastavak na zaslon <b>Inkubacija</b> .</li> <li>10. Pripremite jednu STAT STD epruvetu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rekonstituirajte STAT STD sa specifičnim volumenom LRW prema naljepnici, miješajte na Vortex-u 15 sekundi i poklopite.</li> <li>b. U STAT STD dodajte određeni volumen APS-a prema naljepnici, miješajte na Vortex-u 15 sekundi i poklopite.</li> </ol> </li> <li>11. Priprema uzorka 1, 2 i 3: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Prenesite 50 µL LRW u tri prazne epruvete 12x75 mm.</li> <li>b. U svaku dodajte 200 µL APS-a.</li> <li>c. Miješajte na Vortex-u 15 sekundi i poklopite.</li> </ol> </li> <li>12. Na zaslonu kod <b>inkubacije</b> umetnite STAT STD i uzorak 1, 2 i 3 u određene jažice PKF08 na 10-minutnu inkubaciju.</li> <li>13. Tijekom inkubacije, rekonstituirajte četiri (4) STAT RGT epruvete s 300 µL LRW i miješajte svaku epruvetu ne duže od 5 sekundi. Nabavite dodatne tri (3) STAT RGT epruvete, ali ih <u>nemojte</u> rekonstituirati (za ukupno četiri rekonstituirane i tri nerekonstituirane STAT RGT epruvete).</li> <li>14. Kada se status jažice promijeni u "Gotova inkubacija" ("Done Incubating"), uklonite sve epruvete iz PKF08 i miješajte na Vortex-u svaku epruvetu 5 sekundi.</li> <li>15. Prenesite 75 µL iz STAT STD u rekonstituiranu STAT RGT epruvetu.</li> <li>16. Prenesite 75 µL iz svake od epruveta Uzorka 1, Uzorka 2 i Uzorka 3 u odgovarajuće rekonstituirane STAT RGT epruvete.</li> <li>17. Prenesite 75 µL iz STAT STD u svaku od tri nerekonstituirane STAT RGT epruvete.</li> <li>18. Prve četiri (rekonstituirane) RGT epruvete miješajte na Vortex-u najviše 5 sekundi i poklopite. Nemojte miješati na Vortex-u nerekonstituirane RGT epruvete, samo poklopite.</li> <li>19. U BGA, kada se od vas zatraži da nastavite sa prikupljanjem podataka, kliknite <b>Da</b>.</li> <li>20. Na zaslonu za <b>prikupljanje podataka</b> umetnite svaku STAT RGT epruvetu pojedinačno u PKF08 kako biste započeli 40-minutno prikupljanje podataka.</li> <li>21. Kada BGA prikaže "Test je završen", kliknite Prikaži <b>rezultate</b>.</li> <li>22. Kliknite <b>Ispis (Print)</b> za ispis generiranog izvješća.</li> <li>23. Označite izvješća kao TC 5.3_1 do TC 5.3_6.</li> <li>24. Provjerite prikazuju li izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2 i LRW3 parametre kako je definirano u Očekivanim rezultatima.</li> <li>25. Provjerite prikazuju li izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 parametre kao što je definirano u Očekivanim rezultatima.</li> <li>26. Provjerite prikazuje li izvješće uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: "OQ TC 5.3".</li> <li>27. Zatvorite BGA softver.</li> </ol>
<p><b>Očekivani rezultati:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_1 do TC 5.3_6, izvješća prikazuju uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: "OQ TC 5.3".</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2, LRW3 prikazuju jedan od dolje navedenih izlaza: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Izlaz 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: valjano – ispod raspona</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat</li> <li>▪ Kategorija uzorka: negativno</li> </ul> </li> <li>○ Izlaz 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat</li> <li>▪ Kategorija uzorka: Ne može se prijaviti</li> </ul> </li> <li>○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s))</li> <li>○ Y-intercept, slope i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 sekundi</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 prikazuju: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat</li> <li>▪ Kategorija uzorka: Ne može se prijaviti</li> </ul> </li> <li>○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s))</li> <li>○ Y-intercept, slope i R vrijednosti određene između 1900 i 2400</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Dobiveni rezultati:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_1 do TC 5.3_6, izvješća prikazuju uneseni tekst u zaglavlju pod napomenama: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_1, TC 5.3_2 i TC 5.3_3, izvješća za ID uzorka: LRW1, LRW2, LRW3 prikazuju jedan od dolje navedenih izlaza: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Izlaz 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: valjano – ispod raspona <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorija uzorka: negativno <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Izlaz 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: nevažeći – nije iznad 0 na 500 <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorija uzorka: Ne može se prijaviti <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s)): <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Vrijednosti Y-intercept, slope i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 sekundi: <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kao što je prikazano u TC 5.3_4, TC 5.3_5 i TC 5.3_6, izvješća za ID uzorka: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 prikazuju: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Odjeljak uzorka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC status: nevažeći – ne iznad 0 na 500 <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Indeks: Indeks nije izračunat <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>▪ Kategorija uzorka: Ne može se prijaviti <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> <li>○ Dijagram kinetičke grafike uzorka kao (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Vrijeme (s)): <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> <li>○ Vrijednosti Y-intercept, slope i R vrijednosti određene između 1900 i 2400 <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul> </li> </ul> </li></ul>

<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

5.4 Test verifikacije sposobnosti pohrane podataka i pretraživanja	
□ N/P Obrazloženje: _____ Inicijali/Datum: _____	
<b>Svrha:</b>	<i>BG Analytics® mora osigurati mogućnosti pretraživanja unutar baze podataka prema lot broju standarda, lot broju reagensa, ID-u uzorka i ID-u korisnika.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	IQ PKF08 i IQ BG Analytics® su završeni. TC 5.3 je završen.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867)
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokrenite BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknite <b>Prikaži rezultate (View Results)</b>.</li> <li>3. Kliknite na okvir za <b>pretraživanje (Search)</b> da biste locirali zapis prema ID-u uzorka. Upišite "LRW1" što predstavlja ID uzorka.</li> <li>4. Kliknite <b>Pronađi (Find)</b> za prikaz rezultata pretraživanja.</li> <li>5. Napravite snimku zaslona <b>Povijest testiranja (Test History)</b>.</li> <li>6. Označite snimku zaslona kao TC 5.4_1.</li> <li>7. Provjerite je li prikazan samo rezultat za uzorak "LRW1".</li> <li>8. Dvapat kliknite na liniju uzorka "LRW1" i kliknite <b>Ispiši</b> za ispis generiranog izvješća.</li> <li>9. Označite izvješće kao TC 5.4_2.</li> <li>10. Provjerite je li generirano isto izvješće o ispitivanju kao u TC 5.3_1.</li> <li>11. Zatvorite program BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.4_1, BGA omogućuje pretraživanje prema ID-u uzorka.</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.4_2, nakon ponovnog otvaranja, izvješće za uzorak "LRW1" je identično TC 5.3_1.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.4_1, BGA omogućuje pretraživanje prema ID-u uzorka: □Da □Ne</li> <li>• Kao što je prikazano na TC 5.4_2, nakon ponovnog otvaranja, izvješće za uzorak "LRW1" je identično TC 5.3_1: □Da □Ne</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

## 5.5 Verifikacija testa sposobnosti sigurnosnog kopiranja baze podataka

□ N/P Obrazloženje: \_\_\_\_\_ Inicijali/Datum: \_\_\_\_\_

<b>Svrha:</b>	<i>BG Analytics® mora osigurati mogućnost sigurnosnog kopiranja baze podataka SQLite.</i>
<b>Preduvjeti:</b>	IQ PKF08 i IQ BG Analytics® su završeni.
<b>Reference:</b>	Korisnički priručnik za G Analytics® (G_1867)
<b>Postupak ispitivanja:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokrenite BG Analytics®.</li> <li>2. Kliknite <b>Sigurnosna kopija (Backup)</b>.</li> <li>3. Odaberite mjesto na radnoj površini glavnog računala za spremanje kopije baze podataka.</li> <li>4. Kliknite <b>Spremi (Save)</b> ispod zadanog naziva datoteke u formatu bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN kao tip: BGA baza podataka.</li> <li>5. Kliknite <b>OK</b> da biste potvrdili da je <b>sigurnosna kopija dovršena</b>.</li> <li>6. Napravite snimku zaslona radne površine.</li> <li>7. Spremite snimku zaslona kao TC 5.5_1.</li> <li>8. Provjerite je li prikazana datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN.</li> <li>9. Zatvorite program BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Očekivani rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kao što je prikazano u TC 5.5_1, datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN je prikazana.</li> </ul>
<b>Dobiveni rezultati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kao što je prikazano u TC 5.5_1, datoteka pod nazivom bgabackup-GODINA-MJESEC-DAN je prikazana:  <input type="checkbox"/>Da <input type="checkbox"/>Ne</li> </ul>
<b>Izvešće o neskladu #:</b>	
<b>Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

## 5.6 Pregled i odobrenje

Ovim je dovršen **Odjeljak 5**, označen kao **Operativna kvalifikacija Lab Kinetics inkubacijskog čitača s 8 jažica i BG Analytics® Software** dokumentira da je sustav prošao sva navedena testiranja i da će adekvatno raditi kada se koristi u svrhe za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula	

## 6 Završno izvješće o verifikaciji

6.1 Završno izvješće o verifikaciji	
<b>Svrha:</b>	Da biste pružili pregled rezultata testa
<b>Pregled Odjeljka 3:</b>	<p style="text-align: right;">Odjeljak N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.6 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Bilješke: Odjeljak je u skladu sa zahtijevanim specifikacijama: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Pregled Odjeljka 4:</b>	<p style="text-align: right;">Odjeljak N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Bilješke: Odjeljak je u skladu s potrebnim specifikacijama: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Pregled Odjeljka 5:</b>	<p style="text-align: right;">Odjeljak N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> N/P <input type="checkbox"/></p> <p>Bilješke: Odjeljak je u skladu s potrebnim specifikacijama: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Dodatno testiranje:</b>	<p style="text-align: right;">N/P <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/></p> <p>Bilješke: Dodatno testiranje je u skladu s očekivanim rezultatima: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
<b>Sustav je Pass ili Fail:</b>	
<b>Izveo:</b> (Potpis/Datum)	
<b>Pregledao:</b> (Potpis/Datum)	

## 6.2 Pregled i odobrenje

Ovaj dovršeni **Odjeljak 6**, identificiran kao **Završno izvješće o provjeri**, dokumentira da su Lab Kinetics inkubacijski čitač s 8 jažica i softver BG Analytics® prošli sva navedena testiranja u ovom Protokolu za provjeru sustava i da će funkcionirati na odgovarajući način kada se koristi u svrhe za koje je namijenjen.

Pregled i odobrenje	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula:	
_____	_____
Potpis: Ovlašteni pojedinačni datum	
_____	
Titula	



## 7 Prilozi

### 7.1 Zapisi o obuci

## 7.2 Objektivní dokaz

### 7.3 Dodatno testiranje

## 7.4 Izveščće o neskladu

## 7.5 Izveščće o rješavanju problema

## 7.6 Održavanje

## Kontakt informacije

### Sjedište tvrtke

#### Suradnici tvrtke Cape Cod, Inc.

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

### Ujedinjeno Kraljevstvo

#### Suradnici tvrtke Cape Cod Int'l., Inc.

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

### Europa

#### Suradnici Cape Cod Europe GmbH

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

### Ovlašteni predstavnik



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Hag, Nizozemska

**Napomena:** ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

### Upotrijebljeni simboli



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

### Povijest revizija

Rev 2: Dodani su odjeljci Postupak preuzimanja, Ovlašteni predstavnik, Povijest revizija i Korišteni simboli. Izmijenjeni odjeljak 5.3. Manja pojašnjenja i oblikovanje.