



BG Analytics®

Systemverifiseringsprotokoll

 BGA007

G_2632 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

Dette produktet er kun for in vitro diagnostisk bruk og profesjonell bruk
Besøk www.acciusa.com for bruksanvisning på ditt språk

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., Alle rettigheter reservert. G_2632 Rev.2

Dette dokumentet er utarbeidet for bruk av kunder og autorisert personell hos Partnere med Cape Cod, Inc. Informasjonen i denne brukermanualen er proprietær. Brukermanualen kan ikke kopieres, reproduseres, oversettes eller overføres i noen form uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Partnere med Cape Cod, Inc.

G_2632 Rev.2

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 er registrerte varemerker for Microsoft Corporation i USA og/eller andre land.

Windows® og Windows-logoen er varemerker for Microsoft-selskapene.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerte varemerker for Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader er et instrument produsert av Lab Kinetics LLC.

Innhold

1	Oversikt.....	5
1.1	Hensikt	5
2	Systemverifiseringsprotokoll.....	5
2.1	Omfang	5
2.2	Beskrivelse av komponentene som skal testes	6
2.3	Nødvendige spesifikasjoner	8
2.4	Laboratoriets systemverifiseringsplan	8
2.5	Ansvar	9
2.6	Liste over utstyr som kreves for å utføre denne systemverifiseringsprotokollen	10
2.7	Prosedyre	11
2.8	Akseptkriterier	12
2.9	Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen.....	12
2.10	Gjennomgang og godkjenning	12
3	Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader.....	13
3.1	Kalibreringsdokumentasjon testtilfelle	13
3.2	Oppsett av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	13
3.3	Installasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	14
3.4	Vurdering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	15
3.5	Temperaturverifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case.....	16
3.6	Digital intensitetsverifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case.....	17
3.7	Gjennomgang og godkjenning	18
4	Installasjonskvalifisering av BG Analytics®-programvare	19
4.1	Installasjon av BG Analytics®-programvare testtilfelle.....	19
4.2	Installasjon av Barcode Scanner Test Case	20
4.3	Gjennomgang og godkjenning	21
5	Operasjonell kvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®- programvare	22
5.1	Verifikasjon av testtilfelle for dataoverføring	22
5.2	Verifikasjon av innsamling, lagring, analyse og testresultatlevering av testtilfelle	23
5.3	Verifikasjon av BG Analytics®-rapportering av testresultater testtilfelle	25
5.4	Verifisering av testtilfelle for datalagring og søkefunksjoner	28
5.5	Verifikasjon av testtilfelle for sikkerhetskopiering av database	29

5.6	Gjennomgang og godkjenning	30
6	Endelig verifikasjonsrapport	31
6.1	Endelig verifikasjonsrapport.....	31
6.2	Gjennomgang og godkjenning	32
7	Vedlegg	33
7.1	Opplæringshistorikk	33
7.2	Objektive bevis.....	34
7.3	Ytterligere testing	35
7.4	Avviksrapport	36
7.5	Problemløsningsrapport.....	37
7.6	Vedlikehold	38

1 Oversikt

1.1 Hensikt

Denne systemverifiseringsprotokollen er utformet for å bekrefte at systemet (der systemet består av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvaren installert på en datamaskin) utfører de nødvendige funksjonene nøyaktig og pålitelig. Spesifikt er de individuelle testtilfellene (også referert til som TC-nummer) som er skissert i denne systemverifiseringsprotokollen utformet for å demonstrere, dokumentere, evaluere og bekrefte at systemet fungerer slik det skal.

Følgende produktforkortelser brukes gjennom hele denne protokollen:

- **PKF08-instrumentet** (eller **PKF08**) for Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader
- **BGA** eller **BG Analytics®** for BG Analytics®-programvare
- **Fungitell STAT®** for Fungitell STAT® (1,3)-B-D-glukandeteksjonsanalyse

Oversatte versjoner av denne systemverifiseringsprotokollen er tilgjengelig for nedlasting på: www.acciusa.com.

2 Systemverifiseringsprotokoll

2.1 Omfang

Omfanget av systemverifiseringsprotokollen for PKF08 og BGA definerer prosessen der PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren skal verifiseres for det tiltenkte formålet. De nødvendige spesifikasjonene spesifiserer formålet og funksjonene som kreves av instrumentet og programvaren som definert i brukerbehovene. Denne systemverifiseringsprotokollen spesifiserer at hver påkrevde spesifikasjon skal testes i henhold til forhåndsdefinerte testtilfeller inkludert i Avsnittene for installasjonskvalifikasjon og driftskvalifikasjons. Hvert utførte testtilfelle inkluderer en formell oversikt over forventede og observerte resultater. Den endelige verifikasjonsrapporten gir en oversikt over statusen til de utførte testtilfellene og dokumenterer formelt om systemet er i samsvar med de påkrevde spesifikasjonene.

Denne systemverifiseringsprotokollen er delt inn i følgende seksjoner:

- **Avsnitt 3 Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader** bekrefter at PKF08-instrumentet er installert i henhold til produsentens spesifikasjoner og at funksjonstestene er utført og dokumentert med forventede resultater.
- **Avsnitt 4 Installasjonskvalifisering av BG Analytics®-programvaren** bekrefter at programvaren er installert i henhold til produsentens spesifikasjoner og at funksjonstestene er utført og dokumentert med forventede resultater.
- **Avsnitt 5 Operasjonell kvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader and BG Analytics®-programvaren** bekrefter at systemet fungerer innenfor etablerte grenser og toleranser.
- **Avsnitt 6 Endelig verifikasjonsrapport** gir en oversikt over gjeldende testtilfeller og deres resultater og den endelige avgjørelsen om systemets status.
- **Avsnitt 7 Vedlegg brukes til** å arkivere dokumentasjonen av testerens opplæringshistorikk, objektive bevis, tilleggstesting, avvikrapport, problemløsningsrapport og vedlikeholdsdokumentasjon.

Partnere med Cape Cod, Inc. (ACC) har som mål å gi veiledning, ekspertise og assistanse på stedet med verifiseringen av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvaren. En autorisert person (som representerer laboratoriet) skal identifisere om omfanget av denne systemverifiseringsprotokollen oppfyller lokale krav, behov og forventninger, og kan endre denne systemverifiseringsplanen ytterligere. Avsnitt 2.4 Laboratoriets systemverifiseringsplan (tabell 4) skal brukes til å formelt dokumentere planen som er spesifikk for laboratoriet hvor systemet skal plasseres permanent.

I tilfelle avvik i prosedyre, forventede resultater eller observerte resultater innenfor et bestemt testtilfelle, skal en avvikrapport brukes for å dokumentere problemet. Avviksrapporten bør inneholde følgende: referanse til testtilfellet, rapportnummer, beskrivelse av avviket, avviksundersøkelse, beskrivelse av løsning og løsningskategori.

Et mislykket testtilfelle kan utføres på nytt etter passende dokumentasjon av feilen på avvikrapporten. En forhåndsgodkjent problemløsningsrapport bør brukes for å dokumentere prosedyren for ny utførelse av testtilfellet. Problemløsningsrapporten bør inneholde følgende: referanse til testtilfellet, feilbeskrivelse, korrigerende handlinger, forventede resultater og observerte resultater.

Maler for avvikrapport, problemløsningsrapport, tilleggtesting og vedlikehold er tilgjengelig elektronisk på forespørsel.

2.2 Beskrivelse av komponentene som skal testes

Det er tre komponenter som vil bli testet innenfor rammen av denne systemverifiseringsprotokollen.

2.2.1 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

PKF08-instrumentet er en inkuberende absorbanrørleser utstyrt med åtte (8) brønner. Hver brønn blir individuelt lest og tidsbestemt, og starter datainnsamlingen umiddelbart etter innsetting av et reaksjonsrør. PKF08-instrumentet er designet for å ekvibrere ved og holde en temperatur på $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ under 10-minutters inkubasjonstrinnet og under analysekjøringen på 40 minutter. Digitale verdier samles inn ved to bølgelengder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær) sendt fra PKF08-instrumentet til en datamaskin som er vert for BG Analytics®-programvaren. PKF08-instrumentet er designet for å passe til rør med en diameter på 12 mm. Under inkubasjonen kan 12x75 mm depyrogenert borosilikatglass brukes til prøvepreparering og forbehandling. Det er imidlertid avgjørende at analysen utføres i 12x65 mm flatbunnede rør som leveres som Fungitell STAT® Reagent.

Miljøkrav for bruk av PKF08 er beskrevet i Tabell 1. For mer informasjon, se Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Brukermanualen (Incubating Kinetic Tube Reader Brukermanual) som leveres som en papirkopi med PKF08-instrumentet (eller er tilgjengelig for nedlasting på www.acciusa.com).

Tabell 1. Miljøkrav for PKF08-instrumentet

Miljøkrav for PKF08	Beskrivelse
Laboratorieforhold	Plan og stabil overflate, vekk fra utstyr som kan forårsake overdreven vibrasjon eller elektronisk støy Unngå direkte sollys
Omgivelsestemperatur	15 °C – 30 °C
Luftfuktighet i omgivelsene	< 70 %
Inngangseffekt	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Tilkobling til strømuttak	Strømkondisjonering (følger med PKF08-instrumentet) Avbruddsfri strømforsyning (UPS) (valgfritt)

2.2.2 BG Analytics®-programvare

De digitale verdiene som overføres av PKF08 mottas av BG Analytics®-programvaren og konverteres til optiske tetthetsverdier (OD). Datareduksjon innebærer beregning av hastighet (vinkel) fra det kinetiske datasettet Delta OD (405 – 495 nm) ved å tilpasse en lineær regresjon til området mellom 1900 og 2400 sekunder.

BG Analytics®-programvaren skriver de innsamlede dataene inn i en ikke-delt lokal SQLite-database referert til som BG Analytics-database. Databasen gir søkemuligheter basert på flere kriterier. For mer informasjon, se BG Analytics® Brukermanual G_1867.

BG Analytics®-programvaren bør installeres på en kompatibel vertsdatabasemaskin som oppfyller minimumskravene som beskrevet i tabell 2:

Tabell 2: Minimum systemkrav for datamaskinen hvor BG Analytics®-programvaren er installert

Systemkrav for datamaskin	Beskrivelse
Operativsystem	Microsoft® Windows® 10 64-bit, versjon 1809 eller nyere
Fysisk minne	Minimum: 4 GB Anbefalt: 8 GB
Harddiskplass	Minimum: 10 GB Anbefalt: 15 GB eller mer
Kommunikasjonsporter	Minst én ledig USB-port (eller to (2) ved bruk av strekkodeskanner)

Tilleggskrav:

- Microsoft® Windows-brukerkonto for laboratoriet
 - BG Analytics®-programvaren er installert på datamaskinen med SQLite-databasen installert lokalt per brukerkonto:
 - En Microsoft® Windows-brukerkonto for delt laboratorium kan brukes.
 - Hvis flere Microsoft® Windows-brukerkontoer skal brukes, må BGA installeres individuelt for hver av dem.
- Tilkobling til en strekkodeskanner (valgfritt)
 - BGA er designet for å være kompatibel med alle strekkodeskannere som er konfigurert i USB HID skannermodus for salgssted. For eksempel er strekkodeskannere med ledning fra Honeywell Healthcare (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Se brukermanualen til strekkodeskanneren for mer informasjon.
- Tilkobling til en skriver
- Antivirusinformasjon
 - Det anbefales på det sterkeste at en antivirusprogramvare med den siste oppdateringen er installert og kjører på datamaskinen som brukes med BG Analytics®. ACC anbefaler å følge lokale laboratoriesikkerhetsretningslinjer.

2.2.3 Fungitell STAT® analyse

Innenfor BG Analytics®-programvaren sammenlignes vinkelen til prøven med helningen til standarden, noe som gir en indeksverdi. Prøveindeksverdi tolkes kategorisk som et negativt, ubestemt eller positivt resultat i henhold til indeksverdikategoriområdene gitt i tabell 3. For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603).

Tabell 3. Indek sområder som beskrevet i bruksanvisningen for Fungitell STAT®

Fungitell STAT® rapporterbare resultater	
Resultat	Indeksverdi
Negativ	≤ 0,74
Ubestemt	0,75 – 1,1
Positiv	≥ 1,2

Merk: Fungitell STAT®-analysen er for in vitro diagnostisk bruk i serum til pasienter. Som sådan anbefales det å utføre analysen i et biologisk sikkerhetsskap for å øke operatørens sikkerhet under arbeid med kliniske prøver.

Denne systemverifiseringsprotokollen inkluderer ikke bruk av kliniske prøver, men det anbefales at protokollen utføres under miljøforhold som samsvarer med tiltenkt bruk, og dermed innenfor et biologisk sikkerhetsskap.

2.3 Nødvendige spesifikasjoner

De nødvendige spesifikasjonene for Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare er oppført nedenfor:

- PKF08-instrumentet må kalibreres ved ACC før installasjon i laboratoriet.
- PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.
- PKF08-instrumentet må holde temperaturen på 37 °C ± 1 °C.
- PKF08-instrumentet må ha en digital intensitet for tom brønn ved begge bølgelengder, 405 nm og 495 nm, på minst 36 000 digitale intensitetsenheter eller høyere.
- PKF08-instrumentet må kunne overføre data over tid til BG Analytics® ved de spesifiserte bølgelengdene, 405 nm og 495 nm, inkludert inkubasjonstemperatur.
- BG Analytics® skal installeres på laboratoriet i henhold til kravene.
- BG Analytics® må støtte Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og pasientprøveidentifikatorer når du bruker en strekkodeskanner.
- PKF08-instrumentet og BG Analytics® må samle inn, analysere og lagre testdata i den innebygde databasen etter analysen er fullført når den brukes med Fungitell STAT®-analysen som et hjelpemiddel i klinisk diagnostikk av invasiv soppinfeksjon.
- BG Analytics® må vise pasienttestresultatet på skjermen når testen er fullført.
- BG Analytics® må vise enten et kategorisk negativt resultat eller ugyldig resultat når LRW brukes som en negativ kontroll.
- BG Analytics® må vise det kinetiske sporet av prøven når enkelte ugyldige kvalitetsbetingelser oppdages.
- BG Analytics® må gi en utskrivbar og eksporterbar rapport med én prøve-ID per side.
- BG Analytics® må tilby muligheter for søk i databasen etter standard partinummer, reagensrør partinummer, prøve-ID og bruker-ID.
- BG Analytics® må sørge for sikkerhetskopiering av SQLite-databasen.

2.4 Laboratoriets systemverifiseringsplan

Denne systemverifiseringsprotokollen kan utføres i sin helhet som beskrevet eller alternativt; en autorisert person (som registrert i Avsnitt 2.5.3 Personallogg) kan identifisere og registrere del(er) av denne protokollen som ikke relevant (N/A) og/eller definere tilleggtesting for å møte lokale krav, behov og forventninger. Tabell 4 skal brukes til å registrere hvilken del (hvis noen) som er N/A, parafert og datert.

Tabell 4. Laboratoriets systemverifiseringsplan

Seksjonsnr.	Seksjonsbeskrivelse	Komponent testet	Ikke aktuelt? Initialer/dato
3	IQ på PKF08	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ på BGA	BG Analytics®-programvare	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ på PKF08 og BGA	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Ytterligere testing	_____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____

--	--	-------	--

Avsnitt registrert som N/A vil ikke bli utført og vil ikke bli tatt i betraktning når man vurderer om systemverifiseringsprotokollen er et BESTÅTT i **Avsnitt 6 Endelig verifikasjonsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvaret er kategorisert som:

2.5.1 Leverandør

Denne systemverifiseringsprotokollen er utformet for å bli utført av en opplært person som representerer leverandøren. Kontaktinformasjon for leverandøren som leverer PKF08-instrumentet, BG Analytics®-programvaren og Fungitell STAT® skal fylles ut i tabell 5.

Tabell 5. Leverandørkontaktinformasjon

Leverandørinformasjon	
Navn	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefonnr.	001-508-540-3444
Tekniske tjenester kontakt	e-post: TechnicalServices@acciusa.com Telefonnummer: 001-888-848-3248
Lokal autorisert leverandør	Navn: e-post: Telefonnr.

2.5.2 Laboratorium

Denne systemverifiseringsprotokollen forventes å bli gjennomgått og akseptert av laboratoriet der systemet vil bli permanent plassert. Laboratorieinformasjon skal fylles ut i tabell 6.

Tabell 6. Laboratorieinformasjon

Laboratorieinformasjon	
Laboratoriets navn	
Navn på bedrift/sykehus	
Adresse	
Telefonnr.	
Hovedkontakt	Navn: e-post: Telefonnr.

2.5.3 Personallogg

Registrer navnet og tittelen til en autorisert person (som representerer laboratoriet ovenfor) som er ansvarlig for å føre tilsyn med plasseringen av PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren (inkludert utførelsen av denne protokollen):

Rolle: Autorisert person		
Navn: _____	Tittel: _____	Signatur: _____ Dato: _____

Noter navn og tittel på alt personell som er involvert i gjennomføringen av denne protokollen:

Rolle: Tester		
Navn: _____	Tittel: _____	Signatur: _____ Dato: _____
Rolle: Kontrollør		
Navn: _____	Tittel: _____	Signatur: _____ Dato: _____
Rolle: _____		
Navn: _____	Tittel: _____	Signatur: _____ Dato: _____

2.5.4 Dokumentasjon av opplæring i denne systemverifiseringsprotokollen

Dokumenter i **Avsnitt 7 Vedlegg** at personer oppført i Avsnitt 2.5.3 Personallogg som testere er opplært til innholdet i denne protokollen.

2.6 Liste over utstyr som kreves for å utføre denne systemverifiseringsprotokollen

En liste over utstyr som trengs for å utføre denne protokollen i sin helhet er gitt i tabell 7. Alle materialer må være fri for forstyrrende glukaner. Glassvarer må være tørrvarmedepyrogenerert i minst 7 timer ved minimum 235 °C (eller en validert tilsvarende) for å anses som egnet for bruk.

Tabell 7. Nødvendig utstyr

Utstyr	Leverandør	ACC US Katalog Nummer*	Mengde Nødvendig	Lagringsforhold
Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivende
Fungitell STAT®-sett (10 reagensrør med STAT-reagens + 5 reagensrør med STAT-standard)	ACC	FT007	2 sett	2 – 8 °C
Alkaline forhåndsbehandlingsløsning (APS)	ACC	APS51-5	1 reagensrør	2 – 30 °C
250 µL pipettespisser	ACC*	PPT25	1 pakke	Omgivende
1000 µL pipettespisser	ACC*	PPT10	1 pakke	Omgivende
Lange pipettespisser 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakke	Omgivende

12x75 mm depyrogenerte rør av borosilikatglass	ACC	TB240-5	1 pakke	Omgivende
LAL-reagensvann (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaske	2 – 30 °C
Rørstativ som passer til rør 12 mm i diameter	Alle		2	Omgivende
Reagensrørrister	Alle		1	Omgivende
Parafilm® M	Alle		1	Omgivende
Justerbar pipette for volum 100 - 1000 µL	Alle		1	Omgivende
Justerbar pipette for volum 20 - 200 µL	Alle		1	Omgivende

*Eller tilsvarende som tilgjengelig fra en regional autorisert leverandør

2.7 Prosedyre

Følg prosedyren som er skissert nedenfor i den beskrevne rekkefølgen. Testtilfeller innenfor hver seksjon er gitt for å generere objektive bevis på at PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren oppfyller de nødvendige spesifikasjonene.

- Personell som utfører eller ser gjennom deler av denne protokollen, må fylle ut personellogg i Avsnitt 2.5.3 Personallogg.
- Personell som utfører denne protokollen må fullføre alle deler av denne protokollen med mindre det er registrert som N/A i Tabell 4.
- Innenfor hver seksjon kan en autorisert person identifisere, registrere og på passende måte begrunne hvis noen testtilfelle(r) er N/A.
- Personell som utfører denne protokollen må utføre alle testtilfeller innenfor gjeldende seksjon bortsett fra de som er registrert som N/A.
- Personell som utfører denne protokollen må samle inn objektive bevis som definert i prosedyren for hvert testtilfelle og dokumentere de observerte resultatene.
- Personell som utfører denne protokollen må skrive ut alle objektive bevisene som definert i Forventede resultater (skjermbilder, rapporter osv.), merke med referansenummeret og fil i **Avsnitt 7-vedlegg**.
- Personell som utfører denne protokollen må dokumentere BESTÅTT- eller FEILET-status (bortsett fra hvor N/A) for hvert testtilfelle.
- Personell som utfører denne protokollen må registrere ethvert avvik fra rapporten om forventede resultater på avvik, og må sende inn rapporten i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Personell som utfører denne protokollen må følge en forhåndsgodkjent problemløsningsrapport for å løse et problem og må sende inn rapporten i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- En autorisert person må gjennomgå, signere og datere hver testsak, inkludert objektive bevis, avviksrapport og problemløsningsrapport (hvis noen). Avviksrapport og problemløsningsrapport må tas i betraktning når du tar en beslutning om statusen til det berørte testtilfellet.
- En autorisert person må identifisere og forberede et testtilfelle for ytterligere testing (hvis noen). Testtilfeller for ytterligere testing må arkiveres i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Personell som utfører denne protokollen må fylle ut, signere og datere Avsnitt 6.1 Endelig verifikasjonsrapport.
- To autoriserte personer må gjennomgå og godkjenne hver gjeldende del av denne protokollen.
- Vedlikehold av det verifiserte systemet (f.eks. re-kalibrering av PKF08, databaseopprydding eller oppgradering av BGA-programvare) kan spores og arkiveres i **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- En autorisert person må arkivere den fullførte systemverifiseringsprotokollen på et sted som angitt i Avsnitt 2.9 Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen.

2.8 Akseptkriterier

- Hvert gjeldende testtilfelle skal bestå for at delen av denne protokollen skal anses som samsvarende. Et enkelt testtilfelle som er registrert som FEILET indikerer manglende samsvar for hele seksjonen med mindre annet er begrunnet av en autorisert person.
- Et testtilfelle som er registrert som FEILET kan ikke utføres på nytt uten en dokumentert avviksrapport og problemløsningsrapport som må forhåndsgodkjennes av en autorisert person og legges ved **Avsnitt 7 Vedlegg**.
- Hver gjeldende del av denne protokollen må samsvare med de påkrevde spesifikasjonene for at systemverifiseringsprotokollen skal bestå. Avgjørelsen bør registreres i **Avsnitt 6 Endelig verifikasjonsrapport**.

2.9 Plassering av den fullførte systemverifiseringsprotokollen

Etter fullføring og gjennomgang vil denne systemverifiseringsprotokollen bli arkivert i:

2.10 Gjennomgang og godkjenning

Denne fullførte **Avsnitt 2**, identifisert som **systemverifiseringsplan** for denne systemverifiseringsprotokollen, beskriver på en passende måte hvordan man dokumenterer at Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvaren oppfyller det tiltenkte formålet og funksjonen.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	

3 Installasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

3.1 Kalibreringsdokumentasjon testtilfelle	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	PKF08-instrumentet må kalibreres ved ACC før installasjon i laboratoriet.
Testprosedyre:	PKF08-instrumentet leveres med et kalibreringssertifikat. Dette dokumentet gir bevis på at PKF08-instrumentets kritiske funksjoner er kalibrert innenfor produsentens spesifikasjoner.
Forventede resultater:	Et kalibreringssertifikat følger med PKF08-instrumentet.
Observerte resultater:	Et sertifikat for kalibrering leveres: <input type="checkbox"/> Ja, dato for kalibrering: _____ <input type="checkbox"/> Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.2 Oppsett av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.
Forutsetninger:	PKF08-instrumentet ble mottatt. TC 3.1 ble utført.
Referanser:	Brukermanual for PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Åpne PKF08-instrumenter emballasje forsiktig og flytt PKF08-instrumenter til en ren, flat overflate. 2. Inspiser visuelt utsiden av PKF08-instrumentet for tegn på skade, f.eks. riper og noter ned eventuelle observasjoner i Observerte resultater. 3. Fjern alle de gjenværende komponentene (strømledning, USB-kommunikasjonskabel, nettverninnretning og støvdeksel) fra esken og inspiser dem for tegn på skade. Registrer eventuelle observasjoner i Observerte resultater. 4. Hvis noe materiale mangler eller er skadet, kontakt tekniske tjenester på TechnicalServices@acciusa.com.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08-instrumentet er tilstede og uskadet. • Alle de resterende komponentene er tilstede og uskadet.

Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08-instrumentet er tilstede og uskadet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei, _____ • Alle de gjenværende komponentene er tilstede og uskadet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei, _____
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.3 Installasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	<i>PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.</i>
Forutsetninger:	Termometeridentifikasjon: Modell: _____ Serienummer: _____ Kali forfaller: _____ Hygrometeridentifikasjon: Modell: _____ Serienummer: _____ Kali forfaller: _____
Referanser:	Brukermanual for PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrer laboratoriemiljøforholdene i observerte resultater. 2. Bekreft at miljøforholdene oppfyller kravene i Observerte resultater. 3. Hvis miljøkravene er oppfylt, kobler du PKF08-instrumentet til en jordet stikkontakt via den medfølgende strømbehandlingsenheten (og eventuelt UPS). 4. Registrer PKF08-instrumentinformasjonen i Observerte resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljøforholdene er dokumentert og oppfyller kravene. • PKF08 Instrumentinformasjonen er dokumentert. • PKF08-instrumentet er installert.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljøforhold: <ul style="list-style-type: none"> ○ Omgivelsestemperatur: _____ °C (krever 15 - 30 °C) ○ Luftfuktighet i omgivelsene: _____ % (krever < 70 %) ○ Elekrisitet: _____ VAC (krever 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Miljøforhold oppfyller kravene: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei, _____

	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 Instrumentinformasjon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serienummer: _____ ○ Tilkobling via en nettvernninnetning: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei <ul style="list-style-type: none"> ○ Type/modell: _____ ○ Tilkoblet via UPS (valgfritt): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei <ul style="list-style-type: none"> ○ Type/modell: _____ • PKF08-instrumentet er installert: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

<h3 style="color: #4F81BD;">3.4 Vurdering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	<i>PKF08-instrumentet må installeres i henhold til produsentens krav og miljøspesifikasjoner.</i>
Forutsetninger:	TC 3.3 ble fullført. Fyll åtte 12x65 mm flatbunnede rør (eller tilsvarende, f.eks. 12x75 mm depyrogenerte borosilikatglassrør) med 1,5 mL LRW.
Referanser:	Brukermanual for Incubating Kinetic Tube Reader
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slå på PKF08. 2. Tillat PKF08 å gå gjennom initialiseringen. 3. Sett inn 12x75 mm rør i alle åtte brønnene. 4. Observer ytelsen til PKF08-instrumentet som forklart i Forventede resultater. Dokumenter i Observerte resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Etter å ha slått på PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-skjermen er på ○ LCD-skjermen viser et serienummer og en bølgelengde ○ Alle LED-lamper for tomme brønner er røde • Etter å ha satt inn 12x75 mm rør i alle åtte brønner: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan settes helt inn ○ Alle LED-lysene i brønnen blir grønne

Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Etter å ha slått på PKF08: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-skjermen på <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ LCD-skjermen viser serienummer, bølgelengde <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Helt tom brønn røde LED-lys <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei • Etter å ha satt inn 12x75 mm rør i alle åtte brønner: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan settes helt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei ○ Alle brønnens LED-lys blir grønne <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.5 Temperaturverifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	
□ N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	<i>PKF08-instrumentet må holde temperaturen på 37°C ± 1 °C.</i>
Forutsetning:	Kalibrert termometer (som dokumentert i TC 3.3) Alle åtte 12x65 mm flatbunnede rør (eller tilsvarende, f.eks. 12x75 mm depyrogenerte borosilikatglassrør) som brukes i TC 3.4, er ekvilibret til temperaturen til PKF08- instrumentet i minst 20 minutter.
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ved Tid 0min, sett inn det kalibrerte termometeret i røret i brønn nr. 1, og sørg for at sondebasen er tilstrekkelig dekket av vannet. La temperaturavlesningene stabilisere seg. 2. Registrer temperaturen som ble målt i Observerte resultater T0min. 3. Gjenta for alle de gjenværende brønnposisjonene. 4. Ved Tid 60 min, mål temperaturavlesningen i brønn 5. 5. Registrer temperaturen som ble målt i observerte resultater T60min. 6. Kontroller at de registrerte temperaturene for alle målte brønner for begge tidspunktene er innenfor 37 °C ± 1 °C.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturen som ble målt for hver brønnposisjon ved T0min er 37°C ± 1°C. • Temperaturen som ble målt for brønn 5 ved T60min forblir på 37°C ± 1°C.

Observerte resultater: T0min	Som funnet Temperatur ved T0min			
	Brønn	Temperatur	Brønn	Temperatur
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
Observerte resultater: T60 min	Som funnet Temperatur ved T60min			
	Brønn	Temperatur		
	5	°C		
Avviksrapport nr.:				
Bestått eller Feilet:				
Utført av: (Signatur/dato)				
Gjennomgått av: (Signatur/dato)				

3.6 Digital intensitetsverifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader Test Case	
<input type="checkbox"/> <i>N/A</i> Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	<i>PKF08-instrumentet må ha en digital intensitet for tom brønn ved begge bølgelengder, 405 nm og 495 nm, på minst 36 000 digitale intensitetsenheter eller høyere.</i>
Forutsetninger:	PKF08 har vært på i minst 20 minutter. TC 3.4 ble fullført. Alle rør er fjernet fra PKF08. Ekstern datamaskin med BGA Verification Tool Versjon: _____
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruk USB-kommunikasjonskabelen til å koble PKF08-instrumentet til den eksterne datamaskinen som brukes med BGA Verification Tool. 2. Start av BGA Verification Tool. 3. På startskjermen velger du PKF08-serienummeret fra rullegardinmenyen for Instrument. 4. Klikk på AD Check. 5. Verktøyet vil vise en liste over målte digitale verdier i A/D-kolonnen for hver bølgelengde og hvert brønnnummer.

	6. Ta skjermbilder av listen og lagre som TC 3.6_1. 7. Kontroller at alle målte digitale verdier for hver bølgelengde og hvert brønnnummer er ≥ 36.000 . 8. Klikk Lukk .
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Som vist i TC 3.6_1, er alle målte digitale verdier for hver bølgelengde og hvert brønnnummer er ≥ 36.000.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Som vist i TC 3.6_1, er alle målte digitale verdier for hver bølgelengde og hvert brønnnummer er ≥ 36.000. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

3.7 Gjennomgang og godkjenning

Denne fullførte **Avsnitt 3**, identifisert som **installasjonskvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader**, dokumenterer at PKF08-instrumentet har bestått alle tester av de spesifiserte prosessene det var beregnet for.

Gjennomgang og godkjenning
<p>_____</p> <p>Signatur: Autorisert Person Dato</p> <p>_____</p> <p>Tittel</p> <p>_____</p> <p>Signatur: Autorisert Person Dato</p> <p>_____</p> <p>Tittel</p>

4 Installasjonskvalifisering av BG Analytics®-programvare

4.1 Installasjon av BG Analytics®-programvare testtilfelle	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____	
Hensikt:	<i>BG Analytics®-programvaren må installeres på laboratoriet i henhold til produsentens krav.</i>
Forutsetninger:	<p>Datamaskin som oppfyller minimumssystemkravene (Win10 64-bit, versjon 1809 eller nyere) med minst én ledig USB-port klar for bruk.</p> <p>En dedikert lokal Windows®-brukerkonto.</p> <p>Last ned BG Analytics®-programvare fra ACC-programvareportalen https://portal.acciusa.com ved å følge instruksjonene i BG Analytics®-brukermanualen (G_1867) i Avsnitt 1.3 for registreringstrinn og Avsnitt 2.5 for installasjonstrinn</p>
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867) ACC-programvareportal https://portal.acciusa.com
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. I Observerte resultater bekrefter du at datamaskinspesifikasjonene oppfyller minimumskravene. 2. I Observerte resultater registrerer du datamaskin-ID, dedikert bruker-ID og BG Analytics® programvareversjon. 3. Installer BG Analytics®-programvaren på datamaskinen under den dedikerte lokale Windows®-bruker-IDen. 4. Ved første start, se gjennom og godta sluttbrukeravtalen for BG Analytics®-programvare for å fortsette til startskjermen. 5. Ta et skjermbilde av BG Analytics® Hjem-skjermen. 6. Lagre skjermbildet som TC 4.1_1. 7. Bekreft at BG Analytics® Hjem-siden viser Start test og se resultater. 8. Lukk BG Analytics®. 9. På datamaskinen, gå til Start og høyreklikk over BG Analytics®. Klikk på Mer og deretter Fest til oppgavelinjen for å lage et ikon på oppgavelinjen.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Datamaskinen oppfyller minimumskravene til systemet. • BG Analytics®-programvaren ble installert. • Som vist i TC 4.1_1, viser BG Analytics® Viser Hjem-skjermen Start test og se resultater.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Datamaskinen oppfyller minimumskravene til systemet: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Datamaskin- og programvareinformasjon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Datamaskin-ID: _____ ○ Bruker-ID på datamaskinen: _____ ○ BG Analytics® programvareversjon: _____ • BG Analytics®-programvaren ble installert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 4.1_1, viser BG Analytics® Viser Hjem-skjermen Start test og se resultater: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei

Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	
4.2 Installasjon av Barcode Scanner Test Case	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: All informasjon vil kun legges inn manuelt (tastaturoppføring) Initialer/Dato: _____	
Hensikt:	BG Analytics® må støtte Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard og pasientprøveidentifikatorer når du bruker en strekkodeskanner.
Forutsetninger:	En konfigurert en strekkodeskanner møter leverandørens anbefaling. BG Analytics® er installert og lukket.
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867) Brukermanual for strekkodeskanner
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. I Observerte resultater registrerer du strekkodeleserens beskrivelse. 2. Installer en konfigurert skanner på datamaskinen ved å følge produsentens installasjonsprosedyre. 3. Start BG Analytics®. 4. Klikk Start test. 5. En gang på Test oppsett-skjermen, skann tilgjengelige strekkoder (hvis noen). 6. Ta et skjermbilde av de utfylte feltene på Test oppsett-skjermen. 7. Lagre skjermbildet som TC 4.2_1. 8. Verifiser at informasjonen om strekkodedvarer var riktig fylt ut i BGA.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkodeskanneren oppfylder leverandørens anbefalinger. • Strekkodeskanner ble installert. • Som vist i TC 4.2_1, fyller BG Analytics® Test oppsett-skjermen all strekkodet informasjon.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Beskrivelse av strekkodeskanner: _____ • Strekkodeskanneren oppfylder leverandørens anbefalinger: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Strekkodeskanner ble installert: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 4.2_1, fyller BG Analytics® Test oppsett-skjermen all strekkodet informasjon: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

4.3 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 4**, identifisert som **installasjonskvalifisering av BG Analytics®-programvare**, dokumenterer at programvaren er tilstrekkelig installert og har bestått all testing av de spesifiserte prosessene den var ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	

5 Operasjonell kvalifikasjon av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare

5.1 Verifikasjon av testtilfelle for dataoverføring	
□ N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	PKF08-instrumentet må kunne overføre data over tid til BG Analytics®-programvaren ved 405 nm og 495 nm, inkludert inkubasjonstemperaturen.
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BGA ble fullført. PKF08 har vært på i minst 20 minutter. Alle rør er fjernet fra PKF08.
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starte BG Analytics®. 2. Klikk på Starttest 3. BGA viser Verifiserer instrument-skjermen og går gjennom en selvtest på minimum 30 sekunder. 4. Ta et skjermbilde av Verifiserer instrument-skjermen. 5. Lagre skjermbildet som TC 4.1_1. 6. Kontroller at BGA viser alle parameterne som er oppført i Forventede resultater. 7. Når selvtesten er fullført, bytter BGA til Test oppsett-skjermen. 8. Ta et skjermbilde av de utfylte feltene på Test oppsett-skjermen. 9. Lagre skjermbildet som TC 5.1_2. 10. Kontroller at den overførte temperaturen er 37 °C ± 1 °C.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifiserer instrument-skjermen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest pågår ... ○ Serienummer: _____ ○ Overført temperatur ○ Status: Tilkoblet • Som vist i TC 5.1_2, etter selvtest, fortsett BGA til Test oppsett-skjermen. • Som vist i TC 5.1_2 er den overførte temperaturen 37 °C ± 1 °C.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifiserer instrument-skjermen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest pågår ... <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ PKF08 serienummer: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Overført temperatur: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Status: Tilkoblet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.1_2, etter selvtest, fortsett BGA til Test oppsett-skjermen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.1_2 er den overførte temperaturen 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	

Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.2 Verifikasjon av innsamling, lagring, analyse og testresultatlevering av testtilfelle

□ N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____

Hensikt:	<p><i>PKF08-instrumentet og BG Analytics® må samle inn, analysere og lagre testdata i den innebygde databasen etter analysen er fullført når den brukes med Fungitell STAT®-analysen som et hjelpemiddel i klinisk diagnostikk av invasiv soppinfeksjon.</i></p> <p><i>BG Analytics® må vise pasienttestresultateter på skjermen når testen er fullført.</i></p> <p><i>BG Analytics® må gi en utskrivbar og eksporterbar rapport med én prøve-ID (pasientresultat) per side.</i></p>
-----------------	--

Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BGA ble fullført.
------------------------	--

Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867) Bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603)
--------------------	--

Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starte BG Analytics®. 2. Klikk Starttest 3. Vent på Test oppsett-skjermen. 4. Skriv inn bruker-ID. 5. Bruk den installerte strekkodeskanneren eller skriv inn partinummer og utløpsinformasjon for hvert felt (Standardparti, Reagensparti, APS-parti, Vannparti). 6. Skriv inn prøve-ID for alle syv (7) prøvene som "OQ1", "OQ2" osv. 7. Ta et skjermbilde av de utfylte feltene på Test oppsett-skjermen. 8. Lagre skjermbildet som TC 5.2_1. 9. Kontroller at all datainntasting vises riktig på Test oppsett-skjermen. 10. Klikk Start for å fortsette til Inkuberingsskjermen. 11. Klargjør to (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) rør: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituer hver med det spesifikke volumet av LRW i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til. b. Til hvert rør, tilsett det spesifikke volumet av APS i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til. 12. På inkuberingsskjermen setter du inn begge STAT STD-rørene i en hvilken som helst brønn i PKF08 for en 10-minutters inkubering. 13. Ta et skjermbilde av Inkuberingsskjermen. 14. Lagre skjermbildet som TC 5.2_2. 15. Kontroller at statusen til to brønner er "Inkuberer" og at begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter. 16. Under inkubasjonen, rekonstituer åtte (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) rør med 300 µL LRW og virvelblanding hvert rør i ikke mer enn 5 sekunder. 17. Når brønnstatusen til begge rørene endres til "Ferdig inkubering", fjern både fra PKF08 og pool ved å pipettere hele volumet fra det ene røret til det andre.
-----------------------	---

	<ol style="list-style-type: none"> 18. rist det sammenslåtte STAT STD-røret i 15 sekunder. 19. Overfør 75 µL fra STAT STD-bassenget til hver av de åtte STAT RGT-ene. 20. rist hver STAT RGT i maks 5 sekunder og dekk til. 21. I BGA, når du blir bedt om å fortsette til datainnsamling, klikker du Ja. 22. På skjermbildet Innsamling av data setter du inn hvert STAT RGT-rør individuelt i PKF08 for å starte en 40-minutters datainnsamling. 23. Ta et skjermbilde av skjermbildet Innsamling av data. 24. Lagre skjermbildet som TC 5.2_3. 25. Kontroller at statusen til alle brønnene er "Samler" og at alle tidtakere teller ned fra 40:00 minutter. 26. La testen kjøre til fullføring. 27. Når BGA viser "Testen er fullført", klikker du på Vis resultater. 28. Ta et skjermbilde av BG Analytics® Test resultat-skjermen. 29. Lagre skjermbildet som TC 5.2_3. 30. Kontroller at skjermbildet Testresultat viser en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2. 31. Klikk på Skriv ut for å skrive ut hele rapporten som består av 7 sider. 32. Merk hver side fra TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 33. Kontroller at hver side i rapporten viser parameterne som definert i Forventede resultater. 34. Klikk Eksporter for å eksportere rapporten som BG Analytics-fil. Velg en plassering for eksporten på skrivebordet og klikk på Lagre. 35. Ta et skjermbilde av skrivebordet. 36. Lagre skjermbildet som TC 5.2_12. 37. Bekreft at BG Analytics-filen ble eksportert. 38. Åpne den eksporterte filen og skriv ut de eksporterte rapportene. 39. Merk rapportene som TC 5.2_13 til TC 5.2_19. 40. Bekreft at rapportene TC 5.2_13 til TC 5.2_19 samsvarer med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 41. Lukk BG Analytics®.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Test oppsett-skjermen all datainntasting riktig. • Som vist på TC 5.2_2, er statusen til to brønner "Inkuberer" og begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_3, er statusen til alle brønner "Innsamling" og alle tidtakerne teller ned fra 40:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_4, viser testresultatskjerm en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2. • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side i rapporten følgende parametere: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testinformasjon ○ Prøve-ID ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – innen rekkevidde ▪ Indeks: innenfor området 0,75 – 1,2 ▪ Eksempelkategori: Ubestemt eller positiv

	<ul style="list-style-type: none"> Som vist på TC 5.2_12, ble rapporten eksportert som BG Analytics-fil. Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19, samsvarer de eksporterte rapportene med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Som vist på TC 5.2_1, viser Test oppsett-skjermen all datainntasting riktig: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei Som vist på TC 5.2_2, er statusen til to brønner "Inkuberer" og begge tidtakerne teller ned fra 10:00 minutter: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Som vist på TC 5.2_3, er statusen til alle brønner "Innsamling" og alle tidtakere teller ned fra 40:00 minutter: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Som vist på TC 5.2_4, viser testresultatskjerm en en overskrift som inneholder testinformasjonen og testresultatene for prøvene OQ1 og OQ2: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side i rapporten følgende parametere: <ul style="list-style-type: none"> Overskrift med testinformasjon: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Prøve-ID: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> QC-status: Gyldig – innen rekkevidde <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Indeks: innenfor området 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Eksempelkategori: Ubestemt eller positiv <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei Rapporten ble eksportert til BG Analytics-fil som vist i TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19, samsvarer de eksporterte rapportene med rapportene TC 5.2_5 til TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

<h3>5.3 Verifikasjon av BG Analytics®-rapportering av testresultater testtilfelle</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A Begrunnelse: _____ Initialer/dato: _____	
Hensikt:	<i>BG Analytics® må vise enten et kategorisk negativt resultat eller ugyldig resultat når LRW brukes som en negativ kontroll. BG Analytics® må vise det kinetiske sporet av prøven når enkelte ugyldige QCer oppdages.</i>
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867) Bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603)
Testprosedyre:	1. Starte BG Analytics®. 2. Klikk Starttest

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vent på Test oppsett-skjermen. 4. Skriv inn bruker-ID. 5. Bruk den installerte strekkodeskanneren eller skriv inn lotnummer og utløpsinformasjon for hvert felt (Standardlot, Reagenslot, APS-lot, Vannparti). 6. Skriv inn prøve-ID-er for prøve 1, 2 og 3 som LRW1, LRW2, LRW3. 7. Skriv inn prøve-ID-er for prøve 4, 5 og 6 som Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2, Ikke-gjenkjent 3. 8. Under Notater skriver du inn følgende tekst: "OQ TC 5.3" 9. Klikk Start for å fortsette til Inkuberingsskjermen . 10. Klargjør ett STAT STD-rør: <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituer STAT STD med det spesifikke volumet av LRW i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til. b. Til STAT STD, tilsett det spesifikke volumet av APS i henhold til etiketten, rist i 15 sekunder og dekk til. 11. Forberedelse av prøve 1, 2 og 3: <ol style="list-style-type: none"> a. Overfør 50 µL LRW til tre tomme 12x75 mm rør. b. Tilsett 200 µL APS til hver. c. rist i 15 sekunder og dekk til. 12. På inkuberingsskjermen setter du STAT STD og prøve 1, 2 og 3 inn i de angitte brønnene til PKF08 for en 10-minutters inkubering. 13. Under inkubasjonen, rekonstituer fire (4) STAT RGT-rør med 300 µL LRW og vortex-bland hvert rør i ikke mer enn 5 sekunder. Skaff ytterligere tre (3) STAT RGT-rør, men ikke <u>rekonstituer</u> dem (for totalt fire rekonstituerte og tre ikke-rekonstituerte STAT RGT-rør). 14. Når brønnstatusen endres til "Ferdig inkubering", fjern alle rørene fra PKF08 og rist hvert rør i 5 sekunder. 15. Overfør 75 µL fra STAT STD til et rekonstituert STAT RGT-rør. 16. Overfør 75 µL fra hvert av prøve 1-, prøve 2- og prøve 3-rørene til tilsvarende rekonstituerte STAT RGT-rør. 17. Overfør 75 µL fra STAT STD til hvert av de tre ikke-rekonstituerte STAT RGT-rørene. 18. rist de fire første (rekonstituerte) RGT-rørene i ikke mer enn 5 sekunder og dekk til. Ikke vortex de ikke-rekonstituerte RGT-rørene, dekk kun til. 19. I BGA, når du blir bedt om å fortsette til innsamling av data, klikker du Ja. 20. På skjermbildet Innsamling av data setter du inn hvert STAT RGT-rør individuelt i PKF08 for å starte en 40-minutters datainnsamling. 21. Når BGA viser "Testen er fullført", klikker du på Vis resultater. 22. Klikk på Skriv ut for å skrive ut den genererte rapporten. 23. Merk rapportene som TC 5.3_1 til TC 5.3_6. 24. Kontroller at rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2 og LRW3 viser parametere som definert i Forventede resultater. 25. Bekreft at rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2, Ikke-gjenkjent 3 viser parametere som definert i Forventede resultater. 26. Kontroller at rapporten viser den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3". 27. Lukk BGA-programvaren.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, viser rapportene den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3". ● Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de listede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – under område ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Eksempelkategori: Negativ ○ Utgang 2 ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Eksempelkategori: Ikke rapporterbar ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-skjæringspunkt, vinkel og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 sekunder • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, vises rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2 Ikke-gjenkjent 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet ▪ Eksempelkategori: Ikke rapporterbar ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)) ○ Y-skjæringspunkt, vinkel og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, viser rapportene den angitte teksten i overskriften under Merknader: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapportene for prøve-ID: LRW1, LRW2, LRW3 en av de listede utgangene nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgang 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Gyldig – under område <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Eksempelkategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Utgang 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Eksempelkategori: Ikke rapporterbar <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Y-skjæringspunkt, vinkel og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, vises rapportene for prøve-ID: Ikke-gjenkjent 1, Ikke-gjenkjent 2 Ikke-gjenkjent 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveseksjon: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Indeks: Indeks ikke beregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ▪ Eksempelkategori: Ikke rapporterbar <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Et plott av prøvekinetisk plott som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid (s)): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei ○ Y-skjæringspunkt, vinkel og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	

Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.4 Verifisering av testtilfelle for datalagring og søkefunksjoner	
□ N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____	
Hensikt:	BG Analytics® må tilby muligheter for søk i databasen etter standard partinummer, reagensrør partinummer, prøve-ID og bruker-ID.
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® fullført. TC 5.3 ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starte BG Analytics®. 2. Klikk på Vis resultater. 3. Klikk i Søkeboksen for å finne posten etter prøve-ID. Skriv inn "LRW1" som er prøve-ID. 4. Klikk på Finn for å vise søkeresultatet. 5. Ta et skjermbilde av Testhistorikk-skjermen. 6. Merk skjermbildet som TC 5.4_1. 7. Kontroller at bare resultatet for prøven "LRW1" vises. 8. Dobbeltklikk over eksempellinjen "LRW1" og klikk på Skriv ut for å skrive ut den genererte rapporten. 9. Merk rapporten som TC 5.4_2. 10. Bekreft at den samme testrapporten er generert som i TC 5.3_1. 11. Lukk BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillater BGA søk etter prøve-ID. • Som vist på TC 5.4_2, etter gjenåpning, er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillater BGA søk etter prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei • Som vist på TC 5.4_2, etter gjenåpning, er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.5 Verifikasjon av testtilfelle for sikkerhetskopiering av database

N/A Begrunnelse: _____ Initial/dato: _____

Hensikt:	BG Analytics® må sørge for mulighet for sikkerhetskopiering av SQLite-databasen.
Forutsetninger:	IQ på PKF08 og IQ på BG Analytics® ble fullført.
Referanser:	BG Analytics® Brukermanual (G_1867)
Testprosedyre:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starte BG Analytics®. 2. Klikk på Sikkerhetskopier. 3. Velg en plassering på skrivebordet til datamaskinen for å lagre kopien av databasen. 4. Klikk Lagre under standard filnavn i formatet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY som type: BGA-database. 5. Klikk på OK for å bekrefte sikkerhetskopieringen fullført. 6. Ta et skjermbilde av skrivebordet. 7. Lagre skjermbildet som TC 5.5_1. 8. Bekreft at en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG vises. 9. Lukk BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG.
Observerte resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nei
Avviksrapport nr.:	
Bestått eller Feilet:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

5.6 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 5**, identifisert som **operasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®-programvare** dokumenterer at systemet har bestått alle spesifiserte tester og vil utføre tilstrekkelig når det brukes til formålet det var ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	

6 Endelig verifikasjonsrapport

6.1 Endelig verifikasjonsrapport	
Hensikt:	For å gi en oversikt over testtilfelle resultater
Avsnitt 3 Gjennomgang:	<p style="text-align: right;">Avsnitt N/A <input type="checkbox"/></p> TC 3.1 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.6 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Merknader: Seksjon samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Avsnitt 4 Gjennomgang:	<p style="text-align: right;">Avsnitt N/A <input type="checkbox"/></p> TC 4.1 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Merknad: Seksjon samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Avsnitt 5 Gjennomgang:	<p style="text-align: right;">Avsnitt N/A <input type="checkbox"/></p> TC 5.1 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Merknad: Seksjon samsvarer med påkrevde spesifikasjoner: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Ytterligere testing	<p style="text-align: right;">N/A <input type="checkbox"/></p> TC ____ Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> TC ____ Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> TC ____ Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> TC ____ Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> TC ____ Bestått <input type="checkbox"/> Ikke bestått <input type="checkbox"/> Merknad: Ytterligere testing samsvarer med forventede resultater: JA <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
System Bestått eller Ikke bestått:	
Utført av: (Signatur/dato)	
Gjennomgått av: (Signatur/dato)	

6.2 Gjennomgang og godkjenning

Dette fullførte **Avsnitt 5**, identifisert som **operasjonskvalifisering av Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader og BG Analytics®_programvare** dokumenterer at systemet har bestått alle spesifiserte tester og vil utføre tilstrekkelig når det brukes til formålet det var ment for.

Gjennomgang og godkjenning	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	
_____	_____
Signatur: Autorisert Person Dato	

Tittel	

7 Vedlegg

7.1 Opplæringshistorikk

7.2 Objektive bevis

7.3 Ytterligere testing

7.4 Avviksrapport

7.5 Problemløsningsrapport

7.6 Vedlikehold

Kontaktinformasjon

Bedriftens hovedkvarter

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Storbritannia

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
Storbritannia
Tlf: (44) 151-547-7444
Faks: (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
Tlf: (49) 61 05-96 10 0
Faks: (49) 61 05-96 10 15
E-post: service@acciusa.de
www.acciusa.de

Autorisert representant



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

Merk: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten tilhører.

Symboler brukt



Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives



In Vitro Diagnostic Device



Product Model Name



Manufacturer



EU Representative

Revisjonshistorikk

Rev 2: Lagt til nedlastingsprosedyre, autorisert representant, revisjonshistorikk og symbol brukt seksjoner. Modifisert Avsnitt 5.3 Mindre avklaringer og formatering.