



BG Analytics®

系統驗證協定

 BGA007

G_2633 Rev2 2022-01-26

本產品僅供體外診斷使用和專業使用

© Copyright 2022, Associates of Cape Cod, Inc., 保留一切權利。 G_2633 Rev.2



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

請瀏覽 www.acciusa.com 取得您所用語言版本的使用說明

本文件供 Associates of Cape Cod, Inc. 的客戶和授權人員使用。本手冊所載資訊為專有資訊。未經 Associates of Cape Cod, Inc. 的明確書面許可，不得以任何形式複製、翻印、翻譯或傳播本手冊。

G_2633 Rev2

Microsoft®、Microsoft® .NET、Windows® 10 是 Microsoft Corporation 在美國及/或其他國家/地區的註冊商標。

Windows® 和 Windows 標誌是 Microsoft 集團公司的商標。

BG Analytics® 和 Fungitell STAT® 是 Associates of Cape Cod, Inc. 的註冊商標。

Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 是由 Lab Kinetics LLC 製造的儀器。

目錄

1	概覽	5
1.1	目的	5
2	系統驗證計畫	5
2.1	適用範圍	5
2.2	待測元件說明	6
2.3	必要規範	8
2.4	實驗室的系統驗證計畫	8
2.5	職責	9
2.6	執行此系統驗證協定的必要用品清單	11
2.7	程序	12
2.8	驗收標準	12
2.9	完成系統驗證協定的位置	12
2.10	審核	12
3	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 的安裝認證	14
3.1	校准文件檢測案例	14
3.2	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例設定	14
3.3	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例安裝	15
3.4	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例評估	16
3.5	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例溫度驗證	17
3.6	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例數字強度	18
3.7	審核	19
4	BG Analytics® Software 的安裝認證	20
4.1	BG Analytics® Software 檢測案例的安裝	20
4.2	條碼掃描儀檢測案例的安裝	21
4.3	審核	22
5	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件的操作認證	23
5.1	數據傳輸檢測案例的驗證	23
5.2	收集、儲存、分析和測試結果交付檢測案例的驗證	24
5.3	BG Analytics® 報告檢測結果檢測案例的驗證	26
5.4	數據儲存和搜尋能力檢測案例的驗證	29

5.5	數據庫備份能力檢測案例的驗證	30
5.6	審核	31
6	《最終驗證報告》	32
6.1	《最終驗證報告》	32
6.2	審核	33
7	附件	34
7.1	培訓記錄	34
7.2	客觀證據	35
7.3	其他檢測	36
7.4	差異報告	37
7.5	問題解決報告	38
7.6	維護	39

1 概覽

1.1 目的

此系統驗證協定旨在確認系統（該系統由 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 以及安裝在主機上的 BG Analytics® 軟件組成）能夠準確、可靠地執行其必要功能。具體而言，本系統驗證協定中概述的各個測試使用案例（也稱為 TC 編號）旨在示範、記錄、評估和確認系統按預期執行。

本協定通篇使用以下產品縮寫：

- 適用於 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 的 PKF08 儀器（或 PKF08）
- 適用於 BG Analytics® 軟件的 BGA 或 BG Analytics®
- 適用於 Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glucan 檢測分析的 Fungitell STAT®

此系統驗證協定的翻譯版本可前往以下網站下載：www.acciusa.com。

2 系統驗證計畫

2.1 適用範圍

PKF08 和 BGA 系統驗證協定的適用範圍定義了驗證 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件預期用途的程序。必要規範指定了用戶需求中定義的儀器和軟件所需的用途和功能。本系統驗證協定規定，每項必要規範均按照「安裝認證與操作認證」章節中所述預先定義測試案例進行測試。每項執行的測試案例均包含預期結果和觀察結果的正式記錄。《最終驗證報告》概述已執行測試案例的狀態，並正式記錄系統是否符合必要規範。

本系統驗證協定分為以下章節：

- **第 3 節：** Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 的**安裝認證**確認 PKF08 儀器已按照製造商的規範進行安裝，並且已執行功能測試及記錄預期結果。
- **第 4 節：** BG Analytics® 軟件的**安裝認證**確認軟件已按照製造商的規格進行安裝，並且已執行功能測試及記錄預期結果。
- **第 5 節：** Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件的**操作認證**確認系統在既定的限制和公差範圍內執行。
- **第 6 節：**《最終驗證報告》概述適用的測試案例及其結果，以及對系統狀態的最終決定。
- **第 7 節：**附件用於歸檔測試人員的培訓記錄、客觀證據、附加測試、差異報告、問題解決報告和維護文件。

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) 旨在為 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件的驗證提供指導、專業知識和現場協助。授權人員（代表實驗室）應確定本系統驗證協定的適用範圍是否滿足當地要求、需求和期望，並且可以進一步修改本系統驗證計畫。第 2.4 節實驗室的系統驗證計畫（表 4）應適用於正式記錄永久放置系統的實驗室特定計劃。

如果某個測試案例中的程序、預期結果或觀察結果存在差異，應使用差異報告來記錄問題。差異報告應包含以下內容：對測試案例的引用、報告編號、差異描述、差異調查、解決方案描述和解決方案類別。

失敗的測試案例可在差異報告中適當記錄失敗後重新執行。應使用預先核准的問題解決報告，來記錄重新執行測試案例的程序。問題解決報告應包含以下內容：對測試案例的引用、失敗描述、糾正措施、預期結果和觀察結果。

差異報告、問題解決報告、附加測試和維護的範本可依據要求以電子方式提供。

2.2 待測元件說明

本系統驗證協定範圍內將測試三個元件。

2.2.1 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader

PKF08 儀器是配備八 (8) 個孔的孵育吸光管讀數器。每個孔個別讀數和計時，在插入反應管後立即啟用數據收集。PKF08 儀器設計用於在 10 分鐘的孵育步驟和 40 分鐘的檢測分析執行期間，平衡並保持 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的溫度。以兩種波長收集數值：405 nm (主要) 和 495 nm (次要)，從 PKF08 儀器傳輸至主機 BG Analytics® 軟件。PKF08 儀器設計用於接受直徑為 12 毫米的管子。在孵育期間，12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃可用於樣本製備和預處理。然而，在作為 Fungitell STAT® 試劑提供的 12x65 mm 平底試管中進行檢測分析至關重要。

表 1 描述了操作 PKF08 的環境要求。如需詳細資訊，請參閱《Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 用戶手冊》（《Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊》），該手冊以硬拷貝隨 PKF08 儀器提供（或前往 www.acciusa.com 下載）。

表 1. PKF08 儀器的環境要求

PKF08 的環境要求	描述
實驗室條件	水平且穩定的表面，遠離可能導致過度振動或電子雜訊的裝置 避免陽光直射
環境溫度	15°C – 30°C
環境濕度	< 70%
輸入功率	100-240 VAC @ 50/60 Hz
電源插座連接	功率調節器 (PKF08 儀器隨附) 不間斷電源 (UPS) (可選)

2.2.2 BG Analytics® Software

PKF08 傳輸的數值由 BG Analytics® 軟件接收並轉換為光密度值 (OD)。數據縮減涉及透過將線性回歸擬合到 1900 到 2400 秒之間的範圍，依據動力學數據集 Delta OD (405 – 495 nm) 計算速率 (斜率)。

BG Analytics® 軟件將收集的數據寫入非共享的本地 SQLite 數據庫，稱為 BG Analytics 數據庫。該數據庫提供基於多個標準的搜尋功能。如需詳細資訊，請參閱《BG Analytics® 用戶手冊》G_1867。

BG Analytics® 軟件應安裝在符合表 2 中所述最低要求的相容主機上：

表 2：主機 BG Analytics® 軟件的最低系統要求

主機系統要求	描述
作業系統	Microsoft® Windows® 10, 64 位元, 1809 版或更高版本
實體記憶體	最低：4 GB 建議：8 GB
硬碟空間	最低：10 GB 建議：15 GB 及以上
通訊埠	至少一個空閒 USB 埠（或使用條碼掃描儀時需要兩 (2) 個）

其他要求：

- Microsoft® Windows 用戶帳戶
 - BG Analytics® 軟件安裝在主機上，每個用戶帳戶在本機安裝 SQLite 數據庫：
 - 可以使用共享實驗室 Microsoft® Windows 用戶帳戶。
 - 如果要使用多個 Microsoft® Windows 用戶帳戶，則必須為每個帳戶單獨安裝 BGA。
- 連接到條形碼掃描儀（可選）
 - BGA 設計與在 USB HID 銷售點掃描儀模式下設定的任何條碼掃描儀相容。例如，Honeywell 醫療保健有線條碼掃描儀（如 Honeywell PN 1950HHD、Honeywell 1950HSR）。如需詳細資訊，請參閱條碼掃描儀用戶手冊。
- 連接到打印機
- 防毒資訊
 - 強烈建議在主機 BG Analytics® 上安裝並執行具有最近更新的防毒軟件。ACC 建議遵循當地實驗室的安全政策。

2.2.3 Fungitell STAT® 檢測分析

在 BG Analytics® 軟件中，將樣本的斜率與標準的斜率作比較，得出一個指數值。根據表 3 中提供的指數值類別範圍，樣本指數值被分類解釋為陰性、不確定或陽性結果。如需詳細資訊，請參閱《Fungitell STAT® 使用說明》(PN002603)。

表 3. 《Fungitell STAT® 使用說明》中描述的指數範圍

Fungitell STAT® 可報告的結果	
結果	指數值
陰性	≤ 0.74
不確定	0.75 – 1.1
陽性	≥ 1.2

注意：Fungitell STAT® 檢測分析用於患者血清中的體外診斷。因此，建議在生物安全櫃內進行檢測分析，以提高操作人員在處理臨床樣本時的安全性。該系統驗證協定不包含臨床樣本的使用，但建議在與預期用途相符的環境條件下執行該協定，從而在生物安全櫃內執行。

2.3 必要規範

下面列示了 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件的必要規範：

- PKF08 儀器在安裝到實驗室之前必須在 ACC 進行校準。
- PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
- PKF08 儀器必須保持 37°C ± 1°C 的溫度。
- PKF08 儀器在 405 nm 和 495 nm 兩個波長上的空孔數字強度，必須至少為 36,000 數字強度單位或更高。
- PKF08 儀器必須能夠在一段時間以指定波長（405 nm 和 495 nm）將數據傳輸至 BG Analytics®，包括孵育溫度。
- BG Analytics® 必須按要求安裝在實驗室。
- BG Analytics® 在使用條碼掃描儀時，必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品、LRW、APS 和患者樣本識別符。
- PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。
- BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。
- 當 LRW 用作陰性對照時，BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。
- 當識別出某些無效的品質條件時，BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。
- BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID。
- BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
- BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。

2.4 實驗室的系統驗證計畫

本系統驗證協定可按書面形式完整執行，或者；經授權的個人（如第 2.5.3 節人員日誌中記錄）可以識別和記錄本協定章節不適用 (N/A) 及/或定義附加檢測，以滿足當地要求、需求和期望。應使用表 4 記錄哪個章節（如有）不適用 (N/A)、哪個為草擬及相應日期。

表 4. 實驗室系統驗證計畫

章節編號	章節描述	檢測元件	不適用？草擬/日期
3	PKF08 的 IQ	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	BGA 的 IQ	BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	PKF08 和 BGA 的 OQ	Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	其他檢測	_____ _____	<input type="checkbox"/> N/A _____

--	--	--	--

在第 6 節：《最終驗證報告》中考慮系統驗證協定是否通過時，記錄為 N/A 的章節將不會執行，也不會考慮在內。

2.5 職責

職責分類如下：

2.5.1 供應商

本系統驗證協定旨在由代表供應商經過培訓的個人執行。提供 PKF08 儀器、BG Analytics® 軟件和 Fungitell STAT® 的供應商聯絡資訊應填寫在表 5。

表 5. 供應商聯絡資訊

供應商資訊	
名稱	Associates of Cape Cod, Inc.
地址	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
電話號碼	001-508-540-3444
技術服務聯絡人	電郵：TechnicalServices@acciusa.com 電話號碼：001-888-848-3248
當地授權供應商	名稱： 電郵： 電話號碼

2.5.2 實驗室

在永久放置該系統的實驗室，需要審查和接受本系統驗證協定。實驗室資訊應填寫在表 6。

表 6. 實驗室資訊

實驗室資訊	
實驗室名稱	
公司/醫院名稱	
地址	
電話號碼	
主要聯絡人	名稱： 電郵： 電話號碼

2.5.3 人員記錄

記錄負責監督 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件的放置（包括本協定的執行）的授權個人（代表上述實驗室）的姓名和職務：

職責：授權個人		
姓名：_____	職 務： _____ —	簽名：_____ 日期：_____

記錄參與執行本議定書的所有人員的姓名和職務：

職責：測試人員		
姓名：_____	職 務： _____ —	簽名：_____ 日期：_____
職責：審查人員		
姓名：_____	職 務： _____ —	簽名：_____ 日期：_____
職責：_____		
姓名：_____	職 務： _____ —	簽名：_____ 日期：_____

2.5.4 本系統驗證協定的培訓文件

在**第7節附件**中，記錄第 2.5.3 節人員記錄中列出作為測試人員的個人接受本協定內容的培訓。

2.6 執行此系統驗證協定的必要用品清單

表 7 提供了完整執行本協定所需的用品清單。所有材料必須不含干擾性葡聚糖。玻璃器皿必須在至少 235°C（或經驗證的等效溫度）下乾熱去熱原至少 7 小時，才能被認為適合使用。

表 7. 必要用品

用品	供應商	ACC 美國 型錄 數量*	金額 需要	儲存條件
Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	環境
Fungitell STAT® 試劑盒 (10 瓶 STAT 試劑 + 5 瓶 STAT 標準品)	ACC	FT007	2 盒	2 – 8°C
鹼性預處理溶液 (APS)	ACC	APS51-5	1 瓶	2 – 30°C
250 µL 移液器吸頭	ACC*	PPT25	1 包	環境
1000 µL 移液器吸頭	ACC*	PPT10	1 包	環境
長移液器吸頭 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 包	環境
12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管	ACC	TB240-5	1 包	環境
LAL 試劑水 (LRW)	ACC	W0051-10	1 瓶	2 – 30°C
管架可安裝直徑為 12 毫米的管子	任意		2	環境
渦流混合器	任意		1	環境
Parafilm® M	任意		1	環境
適用於 100 - 1000 µL 的可調移液器	任意		1	環境
適用於 20 - 200 µL 的可調移液器	任意		1	環境

*或區域授權供應商提供的同等產品

2.7 程序

按照描述的順序執行下面概述的程序。提供每個章節中的檢測案例，以產生客觀證據，證明 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件符合必要規範。

- 執行或審查本協定任何章節的人員必須填寫第 2.5.3 節人員記錄中所述的人員記錄。
- 除非在表 4 中記錄為 N/A，否則執行本協定的人員必須完成本協定的所有章節。
- 在每個章節中，授權個人可以識別、記錄並適當證明是否有任何檢測案例不適用。
- 執行本協定的人員必須執行適用章節中的所有檢測案例，但記錄為 N/A 的除外。
- 執行本協定的人員必須收集每個檢測案例程序中定義的客觀證據，並記錄觀察的結果。
- 執行本協定的人員必須打印預期結果中定義的所有客觀證據（螢幕擷取畫面、報告等），並在**第 7 節附件**中標記參考編號和檔案。
- 執行本協定的人員必須記錄每個檢測案例的通過或失敗狀態（不適用的情況除外）。
- 執行本協定的人員必須記錄與差異報告預期結果的任何差異，並且必須在**第 7 節附件**中提交報告。
- 執行本協定的人員必須遵循預先核准的問題解決報告來解決問題，並且必須在**第 7 節附件**中提交報告。
- 授權個人必須審查、簽署每個檢測案例並註明日期，包括客觀證據、差異報告和問題解決報告（如有）。在決定受影響的檢測案例的狀態時，必須考慮差異報告和問題解決報告。
- 授權個人必須確定並準備檢測案例以進行額外測試（如有）。其他檢測的檢測案例必須按照**第 7 節附件**所述歸檔。
- 執行本協定的人員必須填寫、簽署並註明第 6.1 節《最終驗證報告》的日期。
- 兩名授權個人必須審查及核准本協定的每個適用章節。
- 驗證系統的維護（例如 PKF08 的重新校準、數據庫清理或 BGA 軟件的升級）可以按照**第 7 節附件**所述進行追蹤和歸檔。
- 授權個人必須在第 2.9 節「完整系統驗證協定位置」所示位置提交完整的系統驗證協定。

2.8 驗收標準

- 每個適用的檢測案例應為「通過」，以使本協定章節視為符合要求。記錄為「失敗」的單一檢測案例表明整個章節不符合要求，除非授權人員另有說明。
- 若沒有記錄的差異報告和問題解決報告，這些報告必須由授權人員預先核准並附於**第 7 節附件**中，則記錄為失敗的檢測案例不能重新執行。
- 本協定的每個適用章節必須符合必要規範，以使系統驗證協定通過。該決定應記錄在**第 6 節《最終驗證報告》**中。

2.9 完成系統驗證協定的位置

完成並審查後，此系統驗證協定將歸檔於以下位置：

2.10 審核

此完成的**第 2 節**被確定為**系統驗證協定**的系統驗證計畫，充分描述了如何記錄 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件是否符合預期用途和功能。

審核

簽名：授權個人 日期

職務

簽名：授權個人 日期

職務

3 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 的安裝認證

3.1 校准文件檢測案例	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器在安裝到實驗室之前必須在 ACC 進行校準。
檢測程序：	PKF08 儀器隨附一份校准憑證。本文件提供證據證明 PKF08 儀器的關鍵功能依據製造商規範進行校準。
預期結果：	校准憑證隨 PKF08 儀器提供。
觀察結果：	提供校准憑證： <input type="checkbox"/> 是，校準日期：_____
	<input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.2 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例設定	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	收到 PKF08 儀器。 已成功執行 TC 3.1。
參考文件：	PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 小心地打開 PKF08 儀器包裝，並將 PKF08 儀器轉移到干淨、平坦的表面。 目視檢查 PKF08 儀器的外部是否有任何損壞跡象，如划痕，並在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。 從包裝箱中取出所有其餘元件（電源線、USB 通訊電纜、電源調節器和防塵罩），並檢查是否有任何損壞跡象。在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。 如果任何材料遺失或損壞，請聯絡技術客服：TechnicalServices@acciusa.com。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> PKF08 儀器無缺失且未損壞。 所有其餘元件都無缺失且未損壞。

觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> PKF08 儀器無缺失且未損壞： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, _____ 所有其餘元件都無缺失且未損壞： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, _____
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

<h3>3.3 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例安裝</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A 理由： _____ 草擬/日期： _____	
目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	溫度計識別： 型號： _____ 序號： _____ 校準到期： _____ 濕度計識別： 型號： _____ 序號： _____ 校準到期： _____
參考文件：	PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 在「觀察結果」中記錄實驗室環境條件。 確認環境條件符合「觀察結果」中所述要求。 如果滿足環境要求，請透過提供的電源調節器（以及可選的 UPS），將 PKF08 儀器連接到接地的牆壁插座。 在「觀察結果」中記錄 PKF08 儀器資訊。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> 記錄環境條件且符合要求。 記錄 PKF08 儀器資訊。 PKF08 儀器安裝妥當。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> 環境條件： <ul style="list-style-type: none"> 環境溫度： _____ °C (要求 15 - 30°C) 環境濕度： _____ % (要求 < 70%) 電氣： _____ VAC (要求 100-240VAC @ 50/60 Hz)

	<ul style="list-style-type: none"> • 環境條件滿足要求：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, _____ • PKF08 儀器資訊： <ul style="list-style-type: none"> ○ 序號：_____ ○ 透過電源調節器連接：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 品牌/型號：_____ ○ 透過 UPS 連接（可選）：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 品牌/型號：_____ • PKF08 儀器安裝妥當：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

<h3>3.4 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例評估</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	完成 TC 3.3。 用 1.5 mL 的 LRW 填充八個 12x65 mm 平底管（或等效物，例如 12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管）。
參考文件：	Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 開啟 PKF08。 2. 允許 PKF08 進行初始化。 3. 在所有八個孔中插入 12x75 mm 管。 4. 按照「預期結果」中的說明觀察 PKF08 儀器的效能。在「觀察結果」中記錄。

預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 開啟 PKF08 後： <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD 螢幕亮起 ○ LCD 螢幕顯示序號和波長 ○ 所有空孔 LED 均亮起紅色 ● 在所有八個孔中插入 12x75 mm 管後： <ul style="list-style-type: none"> ○ 所有管子都可以完全插入 ○ 所有孔的 LED 變為綠色
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 開啟 PKF08 後： <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD 螢幕亮起 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ LCD 螢幕顯示序號和波長 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 所有空孔 LED 均亮起紅色 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 在所有八個孔中插入 12x75 mm 管後： <ul style="list-style-type: none"> ○ 所有管子都可以完全插入 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 所有孔的 LED 變為綠色 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

<h3>3.5 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例溫度驗證</h3>	
<input type="checkbox"/> N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器必須保持 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的溫度。
先決條件：	<p>校準溫度計 (如 TC 3.3 中所述)</p> <p>TC 3.4 中使用的所有 8 個 12x65 mm 平底管 (或等效物, 例如 12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管) 與 PKF08 儀器的溫度平衡至少 20 分鐘。</p>
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在 T0 分鐘時, 將已校準的溫度計插入 1 號孔的試管中, 確保探頭底座被水充分覆蓋。讓溫度讀數穩定。 2. 在「觀察結果」T0 分鐘記錄觀察的溫度讀數。 3. 對所有其餘的孔位置重複此操作。 4. 在 T60 分鐘時, 測量孔 5 中的溫度讀數。 5. 在「觀察結果」T60 分鐘記錄觀察的溫度。 6. 驗證兩個時間點所有測量孔的記錄溫度是否在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 範圍內。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 在 T0 分鐘時每個孔位置的觀察溫度為 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$。 ● 在 T60 分鐘時 5 個孔觀察溫度保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$。

觀察結果：T0 分鐘	在 T0 分鐘時的觀察溫度			
	孔	溫度	孔	溫度
	1	°C	5	°C
	2	°C	6	°C
	3	°C	7	°C
	4	°C	8	°C
觀察結果： T60 分鐘	在 T60 分鐘時的觀察溫度			
	孔	溫度		
	5	°C		
差異報告編號：				
通過或失敗：				
執行者： (簽名/日期)				
審查者： (簽名/日期)				

3.6 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 檢測案例數字強度	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器在 405 nm 和 495 nm 兩個波長上的空孔數字強度，必須至少為 36,000 數字強度單位或更高。
先決條件：	PKF08 已開啟至少 20 分鐘。 完成 TC 3.4。 所有管子從 PKF08 中取出。 帶 BGA 驗證工具的外接電腦版本：_____
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 USB 通訊電纜，將 PKF08 儀器連線至 BGA 驗證工具的外部主機。 2. 啟動 BGA 驗證工具。 3. 在主螢幕上，從儀器下拉式選單中選擇 PKF08 序號。 4. 點按 AD 檢查。

	<ol style="list-style-type: none"> 5. 該工具將在 A/D 欄中顯示每個波長和每個孔號的測量數值清單。 6. 擷取清單螢幕並儲存為 TC 3.6_1。 7. 驗證每個波長和每個孔號的所有測量數值都 $\geq 36,000$。 8. 點按關閉。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 3.6_1 所示，每個波長和每個孔號的所有測量數值均 $\geq 36,000$。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 3.6_1 所示，每個波長和每個孔號的所有測量數值 $\geq 36,000$: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.7 審核

完成此**第 3 節**確定為 **Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader** 的**安裝認證**，這是證明 PKF08 儀器已通過其預期指定程序所有檢測的文件。

審核
<p>_____</p> <p>簽名：授權個人 日期</p> <p>_____</p> <p>職務</p> <p>_____</p> <p>簽名：授權個人 日期</p> <p>_____</p> <p>職務</p>

4 BG Analytics® Software 的安裝認證

4.1 BG Analytics® Software 檢測案例的安裝	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	BG Analytics® 軟體必須按製造商要求安裝在實驗室。
先決條件：	<p>滿足最低系統要求（Win10 64 位，1809 版或更高版本），且至少有一個可供安裝的可用 USB 埠的電腦。</p> <p>專用本機 Windows® 用戶帳戶。</p> <p>遵循 BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) 第 1.3 節的註冊步驟和第 2.5 節的安裝步驟說明，從 ACC 軟件入口網站 https://portal.acciusa.com 下載 BG Analytics® 軟件</p>
參考文件：	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)</p> <p>ACC 軟件入口網站 https://portal.acciusa.com</p>
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在「觀察結果」中，確認電腦規範滿足最低要求。 2. 在「觀察結果」中，記錄電腦 ID、專用用戶 ID 和 BG Analytics® 軟件版本。 3. 在專用本機 Windows® 用戶 ID 下，將 BG Analytics® 軟件安裝到主機上。 4. 首次啟動時，檢閱並接受 BG Analytics® 軟件最終用戶授權合約以進入主螢幕。 5. 擷取 BG Analytics® 主螢幕畫面 6. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.1_1。 7. 驗證 BG Analytics® 主頁面顯示開始檢測和檢視結果。 8. 關閉 BG Analytics®。 9. 在電腦上，導覽至開始，然後在 BG Analytics® 上點按滑鼠右鍵。點按更多，然後固定任務列以在任務列上建立圖示。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 電腦滿足最低系統要求。 • 成功安裝 BG Analytics® 軟件。 • 如 TC 4.1_1 所示，BG Analytics® 主頁面顯示開始檢測和檢視結果。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 電腦滿足最低系統要求：□ 是 □ 否 • 電腦和軟件資訊： <ul style="list-style-type: none"> ○ 電腦 ID：_____ ○ 主機上的用戶 ID：_____ ○ BG Analytics® 軟件版本：_____ • 成功安裝 BG Analytics® 軟件：□ 是 □ 否 • 如 TC 4.1_1 所示，BG Analytics® 主頁面顯示開始檢測和檢視結果：□ 是 □ 否

差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	
4.2 條碼掃描儀檢測案例的安裝	
□ N/A 理由：所有資訊將僅手動輸入 (鍵盤輸入) 草擬/日期：_____	
目的：	BG Analytics® 在使用條碼掃描儀時，必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品和患者樣本識別符。
先決條件：	設定符合供應商建議的條碼掃描儀。 安裝並關閉 BG Analytics®。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) 條碼掃描器用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在「觀察結果」中，記錄條碼掃描儀描述。 2. 按照製造商的安裝程序，在主機上安裝設定的掃描儀。 3. 啟動 BG Analytics®。 4. 點按開始檢測。 5. 在檢測設定螢幕，掃描可用的條碼 (如有)。 6. 擷取檢測設定螢幕填寫欄位的畫面。 7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.2_1。 8. 驗證條碼項目的資訊是否正確填寫在 BGA 中。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 條碼掃描儀符合供應商的建議。 • 已成功安裝條碼掃描儀。 • 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® 檢測設定螢幕會適當地填寫所有條碼資訊。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 條碼掃描儀說明：_____ • 條碼掃描儀符合供應商的建議： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 已成功安裝條碼掃描儀： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® 檢測設定螢幕會適當地填寫所有條碼資訊： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	

通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

4.3 審核

完成此第 4 節確定為 **BG Analytics® 軟件的安裝認證**，這是證明軟件已充分安裝並已通過其預期指定程序所有檢測的文件。

審核	
_____	_____
簽名：授權個人	日期

職務	
_____	_____
簽名：授權個人	日期

職務	

5 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 和 BG Analytics® 軟件的操作認證

5.1 數據傳輸檢測案例的驗證	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	PKF08 儀器必須能夠在一段時間以 405 nm 和 495 nm 將數據傳輸至 BG Analytics® 軟件，包括孵育溫度。
先決條件：	完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。 PKF08 已開啟至少 20 分鐘。 所有管子從 PKF08 中取出。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點按開始檢測。 3. BGA 顯示驗證儀器螢幕，並進行至少 30 秒的自檢。 4. 擷取驗證儀器螢幕的畫面。 5. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_1。 6. 驗證 BGA 是否顯示預期結果中列出的所有參數。 7. 自檢完成後，BGA 切換至檢測設定螢幕。 8. 擷取檢測設定螢幕的畫面。 9. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_2。 10. 驗證傳輸的溫度是否為 37°C ± 1°C。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.1_1 所示，BG Analytics® 驗證儀器螢幕即會顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 自檢進行中... ○ PKF08 序號 ○ 傳輸溫度 ○ 狀態：已連線 ● 如 TC 5.1_2 所示，自檢後，BGA 進入檢測設定螢幕。 ● 如 TC 5.1_2 所示，傳輸溫度為 37°C ± 1°C。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.1_1 所示，BG Analytics® 驗證儀器螢幕即會顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 自檢進行中... <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ PKF08 序號：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 傳輸溫度：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 狀態：已連線 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 如 TC 5.1_2 所示，自檢後，BGA 進入檢測設定螢幕：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 如 TC 5.1_2 所示，傳輸溫度為 37°C ± 1°C：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	

通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.2 收集、儲存、分析和測試結果交付檢測案例的驗證

□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____

目的：	<p>PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。</p> <p>BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。</p> <p>BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID (患者結果)。</p>
先決條件：	完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。
參考文件：	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)</p> <p>Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)</p>
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點按開始檢測。 3. 等候檢測設定螢幕。 4. 輸入用戶 ID。 5. 使用安裝的條碼掃描儀或輸入每個欄位的批號和有效期資訊 (標準品批號、試劑批號、APS 批號、水批號)。 6. 輸入所有七 (7) 個樣本的樣本 ID，如“OQ1”、“OQ2”等。 7. 擷取檢測設定螢幕的畫面。 8. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_1。 9. 驗證所有數據輸入是否正確顯示在檢測設定螢幕上。 10. 點按開始以進入孵育螢幕。 11. 準備兩 (2) 個 Fungitell STAT® STD (STAT STD) 試管： <ol style="list-style-type: none"> a. 根據標籤，用特定容積的 LRW 溶液重新配製每種溶液，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 b. 向每支試管中加入標籤規定的特定容積的 APS，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 12. 在孵育中螢幕，將兩個 STAT STD 試管插入 PKF08 的任何孔中孵育 10 分鐘。 13. 擷取孵育中螢幕的畫面。 14. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_2。 15. 驗證兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。 16. 孵育期間，用 300 µL LRW 重新配製八 (8) 個 Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) 試管，渦旋混合每個試管不超過 5 秒。

	<ol style="list-style-type: none"> 17. 當兩個試管的孔狀態變為「完成孵育」時，將整體從一個試管移至另一個試管，從 PKF08 和池中取出。 18. 渦旋混合的 STAT STD 管 15 秒。 19. 將 75 µL 從 STAT STD 池轉移至八個 STAT RGT 中的每一個。 20. 渦旋每個 STAT RGT 不超過 5 秒並蓋上蓋子。 21. 在 BGA 中，提示繼續進行數據收集時，點按是。 22. 在正在收集數據螢幕上，將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08，以開始 40 分鐘的數據收集。 23. 擷取正在收集數據螢幕的畫面。 24. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_3。 25. 驗證所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。 26. 讓檢測完成執行。 27. 當 BGA 顯示「檢測已完成」時，點按檢視結果。 28. 擷取 BG Analytics® 檢測結果螢幕畫面 29. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_4。 30. 驗證檢測結果螢幕是否顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的檢測資訊，以及檢測結果的標題。 31. 點按打印，以打印包含 7 頁的整份報告。 32. 標記從 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 的每一頁。 33. 驗證報告的每一頁是否顯示預期結果中定義的參數。 34. 點按匯出，將報告匯出為 BG Analytics 檔案。在桌面上選擇匯出位置，然後點按儲存。 35. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。 36. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_12。 37. 驗證 BG Analytics 檔案是否已成功匯出。 38. 開啟匯出的檔案並打印匯出的報告。 39. 將報告標記為 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19。 40. 驗證報告 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 是否與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。 41. 關閉 BG Analytics®。
<p>預期結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 5.2_1 所示，檢測設定螢幕正確顯示所有數據輸入。 • 如 TC 5.2_2 所示，兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。 • 如 TC 5.2_3 所示，所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。 • 如 TC 5.2_4 所示，檢測結果螢幕是否顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的檢測資訊，以及檢測結果的標題。 • 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> ○ 具有檢測資訊的標題 ○ 樣本 ID ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 範圍內 ▪ 指數：0.75-1.2 範圍內

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 樣本類別：不確定或陽性 • 如 TC 5.2_12 所示，報告已匯出為 BG Analytics 檔案。 • 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 5.2_1 所示，檢測設定螢幕正確顯示所有數據輸入：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 5.2_2 所示，兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 5.2_3 所示，所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 5.2_4 所示，檢測結果螢幕是否顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的檢測資訊，以及檢測結果的標題：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> ○ 具有檢測資訊的標題：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 樣本 ID：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 範圍內 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 指數：0.75-1.2 範圍內 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 樣本類別：不確定或陽性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 報告已匯出為 BG Analytics 檔案，如 TC 5.2_12 所示：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.3 BG Analytics® 報告檢測結果檢測案例的驗證	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	當 LRW 用作陰性對照時，BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。 當識別出某些無效的品質條件時，BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。
先決條件：	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)

<p>檢測程序：</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics[®]。 2. 點按開始檢測。 3. 等候檢測設定螢幕。 4. 輸入用戶 ID。 5. 使用安裝的條碼掃描儀或輸入每個欄位的批號和有效期資訊（標準品批號、試劑批號、APS 批號、水批號）。 6. 將樣本 1、2 和 3 的樣本 ID 輸入為 LRW1、LRW2、LRW3。 7. 輸入樣本 4、5 和 6 的樣本 ID，分別為 Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3。 8. 在註釋下，輸入以下文字：“OQ TC 5.3” 9. 點按開始以進入孵育螢幕。 10. 準備一根 STAT STD 試管： <ol style="list-style-type: none"> a. 根據標籤，用特定容積的 LRW 溶液重新配製 STAT STD，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 b. 向 STAT STD 中加入標籤規定的特定容積的 APS，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 11. 樣本 1、2 和 3 的製備： <ol style="list-style-type: none"> a. 將 50 µL 的 LRW 轉移至三個空的 12x75 mm 試管。 b. 每個新增 200 µL 的 APS。 c. 渦旋混合 15 秒並蓋上蓋子。 12. 在孵育中螢幕上，將 STAT STD 和 Sample 1、2 和 3 插入 PKF08 的指定孔中孵育 10 分鐘。 13. 孵育期間，用 300 µL 的 LRW 重新配製四 (4) 個 STAT RGT 試管，渦旋混合每個試管不超過 5 秒。取得額外三 (3) 個 STAT RGT 試管，<u>但不要</u>重新配製（共計四個重新配製和三個非重新配製的 STAT RGT 試管）。 14. 當孔狀態變為「完成孵育」時，從 PKF08 中取出所有試管並渦旋每個試管 5 秒。 15. 將 75 µL 從 STAT STD 轉移到重新配製的 STAT RGT 試管中。 16. 將 75 µL 從樣本 1、樣本 2 和樣本 3 試管中的每一個轉移至相應的重新配製 STAT RGT 試管中。 17. 將 75 µL 從 STAT STD 轉移至三個非重新配製的 STAT RGT 試管中的每一個。 18. 渦旋前四個（重新配製）RGT 試管不超過 5 秒並蓋上蓋子。請不要渦旋非重新配製的 RGT 試管，僅蓋上蓋子。 19. 在 BGA 中，提示繼續進行數據收集時，點按是。 20. 在正在收集數據螢幕上，將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08，以開始 40 分鐘的數據收集。 21. 當 BGA 顯示「檢測已完成」時，點按檢視結果。 22. 點按打印以打印產生的報告。 23. 將報告標記為 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6。 24. 驗證樣本 ID：LRW1、LRW2 和 LRW3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。 25. 驗證 Sample ID：Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。 26. 驗證報告是否在註釋下的標題中顯示輸入的文字：“OQ TC 5.3”。 27. 關閉 BGA 軟件。
<p>預期結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6 所示，報告會「註釋」下的標題中顯示輸入的文字：“OQ TC 5.3”。 ● 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示，樣本 ID：LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出： <ul style="list-style-type: none"> ○ 輸出 1

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 ▪ 指數：指數未計算 ▪ 樣本類別：陰性 ○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 nm 時不高於 0 ▪ 指數：指數未計算 ▪ 樣本類別：不可報告 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定的 Y 截距、斜率和 R 值 ● 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示， Sample ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 nm 時不高於 0 ▪ 指數：指數未計算 ▪ 樣本類別：不可報告 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定的 Y 截距、斜率和 R 值
<p>觀察結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6 所示，報告會「註釋」下的標題中顯示輸入的文字：“OQ TC 5.3”：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示，樣本 ID：LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出： <ul style="list-style-type: none"> ○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 指數：指數未計算 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 樣品類別：陰性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 nm 時不高於 0：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 指數：指數未計算 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 樣本類別：不可報告 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定的 Y 截距、斜率和 R 值：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示， Sample ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 nm 時不高於 0：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 指數：指數未計算 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▪ 樣本類別：不可報告 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定的 Y 截距、斜率和 R 值：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.4 數據儲存和搜尋能力檢測案例的驗證	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
先決條件：	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。 完成 TC 5.3。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點按檢視結果。 3. 點按搜尋方塊，以按樣本 ID 查找記錄。輸入“LRW1”，即樣本 ID。 4. 點按尋找以顯示搜尋結果。 5. 擷取檢測歷史記錄螢幕的畫面。 6. 將螢幕擷取畫面標記為 TC 5.4_1。 7. 確認僅顯示樣本“LRW1”的結果。 8. 點按兩下樣本“LRW1”行，並點按打印以打印產生的報告。 9. 將報告標記為 TC 5.4_2。 10. 驗證是否產生了與 TC 5.3_1 中相同的檢測報告。 11. 關閉 BG Analytics®。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許透過樣本 ID 進行搜尋。 ● 如 TC 5.4_2 所示，重新開啟後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許透過樣本 ID 進行搜尋：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 如 TC 5.4_2 所示，重新開啟後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	

審查者： (簽名/日期)	
------------------------	--

5.5 數據庫備份能力檢測案例的驗證	
□ N/A 理由：_____ 草擬/日期：_____	
目的：	BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。
先決條件：	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點按備份。 3. 在主機桌面選擇一個位置來儲存數據庫的副本。 4. 在預設檔案名稱下，點按儲存，格式為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY，類型為：BGA 數據庫。 5. 點按確定以確認備份完成。 6. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。 7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.5_1。 8. 驗證是否顯示名稱為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的檔案。 9. 關閉 BG Analytics®。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.5_1 所示，將會顯示名稱為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的檔案。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.5_1 所示，將會顯示名稱為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的檔案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行者： (簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.6 審核

完成此第 5 節確定為 **Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader** 和 **BG Analytics®** 軟件的操作認證，這是正面系統已通過所有指定測試並在其預期用途中充分發揮作用的文件。

審核	
_____	_____
簽名：授權個人	日期

職務	
_____	_____
簽名：授權個人	日期

職務	

6 《最終驗證報告》

6.1 《最終驗證報告》	
目的：	提供檢測案例結果的概述
第 3 節審查：	<p style="text-align: right;">章節 N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.6 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>附註：</p> <p>章節符合必要規範：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
第 4 節審查：	<p style="text-align: right;">章節 N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>附註：</p> <p>章節符合必要規範：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
第 5 節審查：	<p style="text-align: right;">章節 N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/></p> <p>附註：</p> <p>章節符合必要規範：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
其他檢測：	<p style="text-align: right;">N/A <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>TC ____ 通過 <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>附註：</p> <p>其他檢測符合預期結果：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
系統通過或失敗：	
執行者：	

(簽名/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

6.2 審核

完成此**第 6 節**確定為《**最終驗證報告**》，這是正面 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader and BG Analytics® 軟件通過本系統驗證協定所有指定測試，並在預期用途中充分發揮作用的文件。

審核	
_____ 簽名：授權個人 日期	
_____ 職務	
_____ 簽名：授權個人 日期	
_____ 職務	

7 附件
7.1 培訓記錄

7.2 客觀證據

7.3 其他檢測

7.4 差異報告

7.5 問題解決報告

7.6 維護

聯絡資訊

公司總部

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA

電話：(888) 395-2221 或 (508) 540-3444

傳真：(508) 540-8680

電郵：custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

英國

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX

英國

電話：(44) 151-547-7444

傳真：(44) 151-547-7400

電郵：info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

歐洲

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf


德國

電話：(49) 61 05-96 10 0

傳真：(49) 61 05-96 10 15


電郵：service@acciusa.de
www.acciusa.de

授權代表

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


附註：與裝置相關的嚴重事件應報告製造商和用戶及/或患者所在成員國的主管當局。


使用的符號

 Indicates compliance with the requirements of all the applicable EU directives

 In Vitro Diagnostic Device

 Product Model Name

 Manufacturer

 EU Representative

修訂歷史記錄

修訂版 2：新增了下載程序、授權代表、修訂歷史記錄和使用的符號章節。修改了第 5.3 節。小型澄清和格式化。