



2BG Analytics®

Protokol o verifikaci systému

G_1866 Rev4 2023-06-13

REF BGA007



IVD

Tento výrobek je určen pouze pro diagnostické účely in vitro a pro profesionální použití.
Pro další informace ve vašem jazyce navštivte www.acciusa.com.



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

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

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

Tento dokument byl vypracován pro použití zákazníky a autorizovaným personálem Associates of Cape Cod, Inc. Informace obsažené v této příručce jsou chráněny vlastnickými právy. Příručka nesmí být kopírována, reprodukována, překládána ani přenášena v žádné formě bez výslovného písemného svolení společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Neposkytujeme žádné obchodní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané.

G_1866 Rev4

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 jsou registrované ochranné známky Microsoft Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích.

Windows® a logo Windows jsou ochranné známky skupiny společností Microsoft.

BG Analytics® a FungiteII STAT® jsou registrované ochranné známky společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics je zařízení vyráběné společností Lab Kinetics LLC.

Obsah

1	Přehled.....	5
1.1	Účel	5
2	Plán verifikace systému.....	5
2.1	Rozsah	5
2.2	Popis komponent, které mají být testovány	6
2.3	Požadované specifikace	8
2.4	Plán verifikace laboratorního systému.....	8
2.5	Odpovědnosti.....	9
2.6	Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu o verifikaci systému...	12
2.7	Procedura.....	12
2.8	Kritéria přijetí.....	13
2.9	Umístění dokončeného protokolu o ověření systému	13
2.10	Kontrola a schválení	14
3	Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	15
3.1	Dokumentace kalibrace testovacího případu	15
3.2	Nastavení 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	16
3.3	Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics.....	17
3.4	Vyhodnocení testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	18
3.5	Verifikace výkonu testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics	19
3.6	3.6 Kontrola a schválení.....	21
4	Kvalifikace k instalaci software BG Analytics®	22
4.1	Testovací případ k instalaci software BG Analytics®	22
4.2	Testovací případ instalace čtečky čárového kódu	24
4.3	Kontrola a schválení	25
5	Kvalifikace k provozu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®	26
5.1	Verifikace testovacího případu přenosu dat.....	26
5.2	Testovací případ verifikace shromažďování, ukládání, analýzy a dodání výsledku testu	28
5.3	Verifikace BG Analytics® Testovací případ hlášení výsledků testu	31
5.4	Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí	34
5.5	Testovací případ verifikace funkce zálohování databáze.....	35
5.6	Kontrola a schválení	36

6	Závěrečná zpráva o verifikaci	37
6.1	Závěrečná zpráva o verifikaci	37
6.2	Kontrola a schválení	38
7	Přílohy	39
7.1	Záznamy o školení	39
7.2	Objektivní důkaz	40
7.3	Další testování	41
7.4	Zpráva o nesrovnalostech	42
7.5	Zpráva o řešení problému	43
7.6	Údržba	44

1 Přehled

1.1 Účel

Tento protokol o verifikaci systému je navržen tak, aby potvrdil, že systém (kde systém sestává z 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics® nainstalovaném na hostitelském počítači) přesně a spolehlivě plní požadované funkce. Konkrétně individuální případy testování (také uváděné jako číslo TC), popsané v tomto protokolu o verifikaci systému, jsou určeny k předvedení, dokumentování a potvrzení, že systém funguje tak, jak je zamýšleno.

V tomto protokolu jsou používány následující zkratky produktů:

- **Přístroj PKF08** (nebo **PKF08**) pro 8jamkovou čtečku inkubačních zkumavek Lab Kinetics
- **BGA** nebo **BG Analytics®** pro software BG Analytics®
- **Fungitell STAT®** pro test Fungitell STAT® k detekci (1,3)-B-D-glukanu

Přeložené verze protokolu o verifikaci systému jsou k dispozici ke stažení na adrese: www.acciusa.com.

2 Plán verifikace systému

2.1 Rozsah

Rozsah protokolu o verifikaci systému pro PKF08 a BGA definuje proces, kterým budou přístroj PKF08 a software BG Analytics® ověřeny pro jejich zamýšlený účel. V požadovaných specifikacích je uveden účel a funkce požadované od přístroje a softwaru, jak jsou definovány v potřebách uživatele. Tento protokol o verifikaci systému specifikuje, že každá požadovaná specifikace bude testována podle předem definovaných testovacích případů, zahrnutých v oddílech Kvalifikace pro instalaci a Provozní kvalifikace. Každý testovací případ zahrnuje formální zápis očekávaných výsledků. Závěrečná zpráva o verifikaci poskytuje přehled o stavu provedených testovacích případů a formálně dokumentuje, zda systém splňuje požadované specifikace.

Protokol o verifikaci systému je rozdělen na následující oddíly:

- **Oddíl 3 Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics** potvrzuje, že je přístroj PKF08 nainstalován podle specifikací výrobce a byly provedeny a dokumentovány funkční zkoušky s očekávanými výsledky.
- **Oddíl 4 Kvalifikace k instalaci softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že je software nainstalován podle specifikací výrobce a byly provedeny a dokumentovány funkční zkoušky s očekávanými výsledky.
- **Oddíl 5 Provozní kvalifikace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics®** potvrzuje, že systém funguje v rámci stanovených limitů a tolerancí.
- **Oddíl 6 Závěrečná zpráva o verifikaci** poskytuje přehled o aplikovatelných testovacích případech, jejich výsledcích a konečné rozhodnutí o stavu systému.
- **Oddíl 7 Přílohy** se používá k evidování dokumentace školících záznamů testujícího, objektivním důkazům, dalšímu testování, zprávě o rozporech, zprávě o řešení problémů a dokumentaci údržby.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) se snaží poskytovat vedení, odborné znalosti a pomoc na pracovišti s ověřováním 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a softwaru BG Analytics®. Autorizovaná osoba (reprezentující laboratoř) má identifikovat, zda předmět tohoto protokolu o verifikaci systému splňuje místní požadavky, potřeby a očekávání a může dále upravovat tento plán verifikace systému. Oddíl 2.4 Plán verifikace laboratorního systému (tabulka 4) má být použit k formální dokumentaci plánu specifického pro laboratoř, kde má být systém trvale umístěn.

V případě rozporů v postupu, očekávaných výsledcích nebo pozorovaných výsledcích s určitým případem testování, je třeba k dokumentování problému použít zprávu o rozporech. Zpráva o rozporech má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, číslo zprávy, popis rozporu, zkoumání rozporu, popis rozhodnutí a kategorie rozhodnutí.

V případě nezdaru lze testovací případ provést znovu při respektování patřičné dokumentace nezdaru ve zprávě o rozporech. Předběžně schválenou zprávu o řešení problému je třeba použít k dokumentování postupu pro opětovné provedení testovacího případu. Zpráva o řešení problému má obsahovat následující: odkaz na testovací případ, popis nezdaru, opatření k nápravě, očekávané výsledky a pozorované výsledky.

Šablony pro zprávu o rozporech, zprávu o řešení problému, dalším testování a údržbě jsou k dispozici v elektronické formě na vyžádání.

2.2 Popis komponent, které mají být testovány

V rámci tohoto protokolu o verifikaci systému budou testovány tři komponenty.

2.2.1 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Přístroj PKF08 je inkubační čtečka absorbance zkumavek s osmi (8) jamkami. Každá jamka je individuálně odečítána a načasována a sběr dat je iniciován bezprostředně po vložení reakční zkumavky. Přístroj PKF08 je konstruován k vyrovnávání a udržování teploty $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ v průběhu 10minutového kroku inkubace a v průběhu provádění 40minutového testu. Digitální hodnoty se shromažďují na dvou vlnových délkách: 405 nm (primární) a 495 nm (sekundární) přenášených z přístroje PKF08 do počítače hostujícího software BG Analytics®. Přístroj PKF08 je navržen tak, aby mohl přijímat zkumavky o průměru 12 mm. V průběhu inkubace lze použít depyrogenované borosilikátové sklo o rozměrech 12x75 mm k přípravě vzorku a předběžnému ošetření. Je však důležité, aby byl test proveden ve zkumavkách o velikosti 12x65 mm s plochým dnem, které jsou dodávány jako činidlo Fungitell STAT®.

Environmentální požadavky pro provozování přístroje PKF08 jsou popsány v tabulce 1. Další informace naleznete v Uživatelské příručce pro 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics (Uživatelská příručka pro čtečku kinetických zkumavek), jejíž výtisk je dodán s přístrojem PKF08 (nebo ji lze stáhnout z www.acciusa.com).

Tabulka 1. Environmentální požadavky na přístroj PKF08

Environmentální požadavky na PKF08	Popis
Laboratorní podmínky	Rovný a stabilní povrch mimo zařízení, které by mohlo způsobovat nadměrné vibrace nebo elektronický šum Chraňte před přímým slunečním zářením
Okolní teplota	15°C – 30°C
Okolní vlhkost	< 70%
Vstupní napájení	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Připojení k elektrické zásuvce	Doporučený napájecí kondicionér Nepřerušitelný zdroj energie (UPS) (volitelný)

2.2.2 Software BG Analytics®

Digitální hodnoty vysílané přístrojem PKF08 jsou přijímány softwarem BG Analytics® a převáděny na hodnoty optické hustoty (OD). Redukce dat zahrnuje kalkulaci rychlosti (sklon) z kinetických dat nastavení delta OD (405 – 495 nm) lineární regresí v rozsahu 1900 až 2400 sekund.

Software BG Analytics® zapisuje shromážděná data do nesdílené místní databáze SQLite označované jako databáze BG Analytics. Databáze poskytuje možnosti vyhledávání na základě několika kritérií. Další informace naleznete v uživatelské příručce BG Analytics® G_1867.

Software BG Analytics® musí být nainstalován na kompatibilním hostitelském počítači splňujícím minimální požadavky popsané v tabulce 2:

Tabulka 2: Minimální systémové požadavky na hostitelský počítač pro software BG Analytics®

Systémové požadavky na hostitelský počítač	Popis
Operační systém	Microsoft® Windows® 10 64 bit, verze 1809 nebo novější
Fyzická paměť	Minimum: 4 GB Doporučeno: 8 GB
Kapacita pevného disku	Minimum: 10 GB Doporučeno: 15 GB a více
Komunikační porty	Nejméně jeden volný USB port (nebo dva (2) při používání čtečky čárového kódu)

Další požadavky:

- Uživatelský účet Microsoft® Windows
 - Software BG Analytics® je instalován na hostitelském počítači s databází SQLite instalovanou lokálně na uživatelský účet:
 - Lze použít sdílený laboratorní uživatelský účet Microsoft® Windows.
 - Pokud má být použito více uživatelských účtů Microsoft® Windows, musí být BGA nainstalováno samostatně pro každý z nich.
- Připojení ke čtečce čárového kódu (volitelné)
 - BGA je sestaven tak, aby byl kompatibilní s jakoukoli čtečkou čárového kódu, která je konfigurována v režimu skeneru USB HID Points of Sale. Například kabelové čtečky čárového kódu pro zdravotnictví (např. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Další informace naleznete v uživatelské příručce čtečky čárového kódu.
- Připojení k tiskárně
- Informace o antivirových programech
 - Důrazně se doporučuje, aby byl na počítači, na němž je BG Analytics® umístěn, nainstalován a spuštěn antivirový software s nejaktuálnější aktualizací. ACC doporučuje následující lokální zásady laboratorní bezpečnosti.

2.2.3 Test Fungitell STAT®

V softwaru BG Analytics® se sklon vzorku porovnává se sklonem standardu, čímž se získá hodnota indexu. Hodnota indexu vzorku je kategoricky interpretována jako negativní, neurčitý nebo pozitivní výsledek podle rozsahů kategorií hodnot indexu uvedených v tabulce 3. Další informace naleznete v návodu k použití pro STAT® (PN002603).

Tabulka 3. Rozsah indexů podle popisu v návodu k použití pro Fungitell STAT®

Vykazované výsledky pro Fungitell STAT®	
Výsledek	Hodnota indexu
Negativní	≤ 0,74
Neurčitelný	0,75 – 1,1
Pozitivní	≥ 1,2

Poznámka: Test Fungitell STAT® je určen pro diagnostické použití in vitro v séru pacientů. Test se proto doporučuje provádět v digestoři pro biologickou bezpečnost pro zvýšení bezpečnosti operátora při práci s klinickými vzorky. Tento protokol pro verifikaci systému nezahrnuje použití klinických vzorků, doporučuje se však, aby byl protokol proveden za environmentálních podmínek, které odpovídají zamýšlenému použití, tedy v digestoři pro biologickou bezpečnost.

2.3 Požadované specifikace

Požadované specifikace pro 8jamkovou čtečku inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® jsou uvedeny níže:

- Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.
- Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací. Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací:
 - Teplota – udává se jako průměr teplot měřených po dobu 5 minut vestavěným sledovatelným teplotním čidlem NIST.
 - Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut
 - Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut.
- Přístroj PKF08 musí být schopen přenášet data v čase do BG Analytics® při specifikovaných vlnových délkách, 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
- BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky.
- BG Analytics® musí přijímat čidlo Fungitell STAT®, standard Fungitell STAT®, LRW, APS a při použití čtečky čárových kódů identifikátory vzorku pacienta.
- Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.
- BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.
- BG Analytics® musí zobrazit buď kategoricky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola.
- BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.
- BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku na stránku.
- BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže činidla, ID vzorku a ID uživatele.
- BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.

2.4 Plán verifikace laboratorního systému

Tento protokol o verifikaci systému může být vypracován v písemné formě nebo alternativně může autorizovaná osoba (jak je uvedeno v oddílu 2.5.3 Osobní záznam) identifikovat a zaznamenat oddíl/y tohoto protokolu jako Neuplatňuje se a/nebo definovat další testování pro splnění místních požadavků, potřeb a očekávání. Tabulku 4 je třeba použít k zaznamenání, který oddíl je (pokud nějaký) je Neuplatňuje se, inicializovaný a datovaný.

Tabulka 4. Plán verifikace laboratorního systému

Oddíl č.	Popis oddílu	Testovaná komponenta	Neuplatňuje se? Počáteční/datum
3	IQ PKF08	8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
4	IQ BGA	Software BG Analytics®	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
5	OQ pro PKF08 a BGA	8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytic®	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____
7,3	Další testování	_____	<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se _____

Oddíly zaznamenané jako Neuplatňuje se nebudou provedeny a nebudou brány v úvahu při rozhodování zda výsledkem protokolu o verifikaci systému je VYHOVUJE v oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci.

2.5 Odpovědnosti

Odpovědnosti jsou kategorizovány jako:

2.5.1 Dodavatel

Tento protokol o verifikaci systému je vytvořen tak, aby jej vypracovala vyškolená osoba zastupující dodavatele. Kontaktní informace dodavatele přístroje PKF08, software BG Analytics® a Fungitell STAT® by měly být vyplněny v tabulce 5.

Tabulka 5. Kontaktní informace dodavatele

Informace o dodavateli	
Název	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresa	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Kontakt na technické služby	e-mail: TechnicalServices@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Místní autorizovaný dodavatel	Jméno: e-mail: Telefon

2.5.2 Laboratoř

Předpokládá se, že tento protokol o verifikaci systému bude zkontrolován a přijat laboratoř, kde systém trvale umístěn. Informace o laboratoři je třeba vyplnit do tabulky 6.

Tabulka 6. Informace o laboratoři

Informace o laboratoři	
Název laboratoře	
Název společnosti/nemocnice	
Adresa	
Telefon	
Primární kontakt	Jméno: e-mail: Telefon

2.5.3 Rejstřík osob

Zaznamenejte si jméno a pozici oprávněné osoby (zastupující výše uvedenou laboratoř) odpovědné za dohled nad umístěním přístroje PKF08 a software BG Analytics® (včetně vyhotovení tohoto protokolu):

Role: oprávněná osoba	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Zapište jména a tituly všech osob, podílejících se na provádění tohoto protokolu:

Role: Tester	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Role: Kontrolor	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

Role: _____	
Jméno:	Titul:
Podpis:	Datum:

2.5.4 Dokumentace školení v tomto protokolu o verifikaci systému

Dokument **Oddíl 7 Přílohy** kde je uveden výčet osob v oddílu 2.5.3 Osoby přihlášené jako testeři jsou vyškoleni v obsahu tohoto protokolu.

2.6 Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu o verifikaci systému

Seznam pomocného materiálu potřebného k provedení tohoto protokolu v plném rozsahu je uveden v tabulce 7. Veškeré materiály nesmí obsahovat glukany. Skleněný materiál musí být depyrogenovaný suchým horkem nejméně 7 hodin při teplotě minimálně 235 °C (nebo validním ekvivalentem), aby byl považován za vhodný k použití.

Tabulka 7. Požadovaný pomocný materiál

Pomocný materiál	Dodavatel	ACC US Katalogové číslo*	Potřebné množství	Skladovací podmínky
8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Okolní
Sada Fungitell STAT® (10 lahvíček činidla STAT + 5 lahvíček standardu STAT)	ACC	FT007	2 sady	2 – 8 °C
Alkalický roztok k předběžnému ošetření (APS)	ACC	APS51-5	1 lahvíčka	2 – 30 °C
Pipetovací špičky 250 µl	ACC*	PPT25	1 balení	Okolní
Pipetovací špičky 1000 µl	ACC*	PPT10	1 balení	Okolní
Dlouhé pipetovací špičky 20–200 µl	ACC*	TPT50	1 balení	Okolní
12x75 mm zkumavky z depyrogenovaného borosilikátového skla	ACC	TB240-5	1 balení	Okolní
Reagenční voda LAL (LRW)	ACC	W0051-10	1 láhev	2 – 30 °C
Stojan na zkumavky o průměru 12 mm	Jakýkoli		2	Okolní
Vortexová míchačka	Jakýkoli		1	Okolní
Parafilm® M	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 100–1000 µl	Jakýkoli		1	Okolní
Nastavitelná pipeta pro objemy 20–200 µl	Jakýkoli		1	Okolní

*Nebo ekvivalent jak je k dispozici od regionálního autorizovaného dodavatele

2.7 Procedura

Postupujte podle postupu níže, v uvedeném pořadí. V každé části jsou uvedeny testovací případy, které generují objektivní důkazy, že přístroj PKF08 a software BG Analytics® splňují požadované specifikace.

- Personál, který provádí nebo kontroluje kterýkoli oddíl tohoto protokolu, musí vyplnit osobní záznam v oddílu 2.5.3 Rejstřík osob.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit všechny oddíly tohoto protokolu, pokud nejsou zaznamenány jako Neuplatňuje se v tabulce 4.
- V každém oddílu může autorizovaná osoba identifikovat, zaznamenat a patřičně zdůvodnit, pokud je jakýkoli testovací případ zaznamenán jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí provést všechny testovací případy v příslušném oddílu s výjimkou těch, které jsou zaznamenány jako Neuplatňuje se.
- Personál, který provádí tento protokol, musí shromažďovat objektivní důkazy, jak je definováno v proceduře každého testovacího případu a dokumentovat pozorované výsledky.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vytisknout objektivní důkaz, jak je definován v očekávaných výsledcích (snímky obrazovky, zprávy, atd.), štítek s referenčním číslem a soubor v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí dokumentovat stav VYHOVUJE nebo nevyhovuje (s výjimkou Neuplatňuje se) pro každý testovací případ.

- Personál, který provádí tento protokol, musí zaznamenat veškeré nesrovnalosti od očekávaných výsledků do zprávy o nesrovnalostech a musí vyplnit zprávu v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí respektovat předběžně schválenou zprávu o řešení problémů pro vyřešení problému a musí vyplnit zprávu v **oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí zkontrolovat, podepsat a opatřit datem každý testovací případ včetně objektivního důkazu, zprávy o nesrovnalostech a zprávy o řešení problému (pokud nějaký existuje). Zpráva o nesrovnalostech a zpráva o řešení problému musí být brána v úvahu při rozhodování o stavu příslušného testovacího případu.
- Autorizovaná osoba musí identifikovat a připravit testovací případ pro další testy (v příslušných případech). Testovací případ pro další testování musí být vyplněn v **oddílu 7 Přílohy**.
- Personál, který provádí tento protokol, musí vyplnit, podepsat a opatřit datem oddíl 6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci.
- Dvě autorizované osoby musí zkontrolovat a schválit veškeré uplatňované oddíly tohoto protokolu.
- Údržba verifikovaného systému (např. překalibrování PKF08, vyčištění databáze nebo aktualizace softwaru) může být sledována a vyplněna v **oddílu 7 Přílohy**.
- Autorizovaná osoba musí uložit vyplněný protokol o verifikaci systému v místě uvedeném v oddílu 2.9 Místo dokončeného protokolu o verifikaci systému.

2.8 Kritéria přijetí

- Každý uplatňovaný testovací případ musí VYHOVĚT, aby byl oddíl tohoto protokolu považován za vyhovující. Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, představuje nevyhovění celého oddílu, pokud autorizovaná osoba nezdůvodní jinak.
- Jednotlivý testovací případ, zaznamenaný jako nevyhovuje, nelze provést znovu bez dokumentování zprávy o rozporech a zprávy o řešení problému, která musí být předběžně schválena autorizovanou osobou a přiložena k **oddílu 7 Přílohy**.
- Každý příslušný oddíl tohoto protokolu musí vyhovovat požadovaným specifikacím, aby byl protokol o verifikaci systému klasifikován jako VYHOVUJE. Rozhodnutí je třeba zaznamenat v **oddílu 6 Závěrečná zpráva o verifikaci**.

2.9 Umístění dokončeného protokolu o ověření systému

Po dokončení a kontrole bude vyplněn protokol o verifikaci systému:

2.10 Kontrola a schválení

Tento vyplněný **oddíl 2** popsáný jako **Plán verifikace systému** tohoto Protokolu o verifikaci systému adekvátně popisuje, jak zaznamenat, že 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® splňují zamýšlený účel a funkci.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	

3 Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

3.1 Dokumentace kalibrace testovacího případu	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
Účel:	<i>Přístroj musí být kalibrován při ACC před instalací v laboratoři.</i>
Testovací procedura:	Přístroj PKF08 se dodává s certifikátem o kalibraci. Tento dokument poskytuje důkaz o tom, že zásadně důležité funkce přístroje PKF08 jsou kalibrovány v rámci specifikací výrobce.
Očekávané výsledky:	S přístrojem PKF08 se dodává certifikát o kalibraci.
Pozorované výsledky:	Je poskytnut certifikát o kalibraci: <input type="checkbox"/> Ano, datum kalibrace: _____ <input type="checkbox"/> Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

3.2 Nastavení 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	Byl obdržen přístroj PKF08. TC 3.1 byl úspěšně proveden.
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> Opatrně otevřete obal přístroje PKF08 a přemístěte přístroj PKF08 na čistý rovný povrch. Vizuálně zkontrolujte zvnějšku přístroj PKF08, zda nejeví známky poškození, např. poškrábání, a zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků. Vyjměte veškeré zbývající komponenty (síťovou šňůru, USB komunikační kabel, elektrický usměrňovač a kryt proti prachu) z krabice a prohlédněte je, zda nejeví známky poškození. Zaznamenejte veškerá pozorování do pozorovaných výsledků. Pokud některé materiály chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte technické služby na adrese TechnicalServices@acciusa.com.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> Přístroj PKF08 je přítomen a nepoškozený. Všechny zbývající komponenty jsou přítomny a nepoškozené.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> Přístroj PKF08 je přítomen a nepoškozen: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne, _____ Všechny zbývající komponenty jsou přítomny a nepoškozené: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne, _____
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

3.3 Testovací případ instalace 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	Identifikace teploměru: Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____ Identifikace vlhkoměru: Model: _____ Výrobní číslo: _____ Termín kalibrace: _____
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek PKF08
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> Zaznamenejte laboratorní environmentální podmínky do pozorovaných výsledků. Potvrďte, že environmentální podmínky plní požadavky v pozorovaných výsledcích. Elektřina se neměří, pouze se zaznamenává podle typu sítě. Pokud jsou splněny požadavky na prostředí, připojte přístroj PKF08 k uzemněné zásuvce prostřednictvím napájecího kondicionéru nebo UPS. Zaznamenejte informace o přístroji PKF08 do pozorovaných výsledků.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> Environmentální podmínky jsou zdokumentovány a plní požadavky. Informace o přístroji PKF08 jsou zdokumentovány. Přístroj PKF08 je nainstalován.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> Environmentální podmínky: <ul style="list-style-type: none"> Okolní teplota: _____ °C (požadováno 15–30 °C) Okolní vlhkost: _____ % (požadováno < 70 %) Elektrické napájení: _____ VAC (požadováno 100–240VAC při 50/60 Hz) Environmentální podmínky plní požadavky: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> No, _____
	<ul style="list-style-type: none"> Informace o přístroji PKF08: <ul style="list-style-type: none"> Sériové číslo: _____ Připojení přes elektrický usměrňovač: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <ul style="list-style-type: none"> Značka/model: _____ Připojení přes UPS (volitelně): <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <ul style="list-style-type: none"> Značka/model: _____ Přístroj PKF08 je nainstalován: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

3.4 Vyhodnocení testovacího případu 8jambkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	<i>Přístroj PKF08 musí být nainstalován podle požadavků výrobce a environmentálních specifikací.</i>
Předpoklady:	TC 3.3 byl dokončen. Nastavení I osm 12x75 mm zkumavek z depyrogenovaného borosilikátového skla
Odkazy:	Uživatelská příručka na inkubační čtečku kinetických zkumavek
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zapněte PKF08. 2. Nechejte PKF08 projít inicializací. 3. Vložte zkumavky 12x75 mm do všech osmi jamek. 4. Sledujte výkon přístroje PKF08 jak je vysvětleno v očekávaných výsledcích. Dokumentujte v pozorovaných výsledcích.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Po zapnutí PKF08 – nejsou vloženy žádné zkumavky: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD obrazovka je zapnutá ○ Na LCD obrazovce se zobrazuje výrobní číslo a vlnová délka ○ LED všech prázdných jamek jsou červené • Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: <ul style="list-style-type: none"> ○ Všechny zkumavky lze úplně vložit ○ Všechny LED jamek začnou svítit zeleně
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Po zapnutí PKF08 – nejsou vloženy žádné zkumavky: <ul style="list-style-type: none"> ○ Obrazovka LCD zapnuta <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Na LCD obrazovce se zobrazuje výrobní číslo a vlnová délka <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ LED všech prázdných jamek jsou červené <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Po vložení zkumavek 12x75 mm do všech osmi jamek: <ul style="list-style-type: none"> ○ Všechny zkumavky lze úplně vložit <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Všechny LED jamek začnou svítit zeleně <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

3.5 Verifikace výkonu testovacího případu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	<p><i>Musí být prokázáno, že přístroj PKF08 funguje tak, jak je stanoveno na základě následujících údajů o výkonu a jejich specifikací:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Teplota – udává se jako průměr teplot měřených po dobu 5 minut vestavěným sledovatelným teplotním čidlem NIST • Signál – průměrná intenzita jamky (digitální hodnoty, DV) měřená po dobu 5 minut • Poměr signálu k šumu – směrodatná odchylka digitálních hodnot v průběhu 5 minut
Předpoklady:	<p>Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut.</p> <p>TC 3.4 byl dokončen.</p> <p>Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08.</p> <p>Externí počítač s kalibračním nástrojem PKF08, číslo verze: _____</p>
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. S použitím USB komunikačního kabelu připojte přístroj PKF08 k externímu počítači hostujícímu kalibrační nástroj PKF08. 2. Spusťte kalibrační nástroj PKF08. 3. Na domovské obrazovce vyberte z rozevírací nabídky Nástroj sériové číslo PKF08. 4. Klikněte na možnost Automatická kalibrace. 5. Povolte kalibračnímu nástroji PKF08 pokračovat v procesu kalibrace. 6. Jakmile proces dokončí, klikněte na Tisk a označte jej jako 3.5_6. 7. Vyhodnoťte údaje „Aktuálně zjištěná“ a „Aktuálně ponechaná“ uvedené v části Výsledky výkonu podle specifikací uvedených v části Očekávané výsledky. 8. Dokumentujte v pozorovaných výsledcích. 9. Zavřete kalibrační nástroj PKF08.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu: <ul style="list-style-type: none"> ○ Byla identifikována aktivní sada banky 405 nm ○ Uváděná průměrná teplota: 37 ± 1 °C ○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$ ○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$ ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: > 261 ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: > 261
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 3.5_6 v části Výsledky výkonu, Aktuálně zjištěná: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktivní 405nm banka: _____ ○ Průměrná teplota: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$ <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: > 261: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: > 261: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Výsledky výkonu, Aktuálně ponechaná: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktivní 405nm banka: _____ ○ Průměrná teplota: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Optická intenzita aktivní 405nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Optická intenzita 495nm banky pro každé číslo jamky: $\geq 36\ 000$ <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 405nm banky: > 261: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Poměr signálu k šumu u aktivní 495nm banky: > 261: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne

Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

3.6 3.6 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 3**, označený jako **Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics**, dokumentuje, že přístroj PKF08 vyhověl ve veškerém testování specifických procesů, ke kterým byl určen.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	

4 Kvalifikace k instalaci software BG Analytics®

4.1 Testovací případ k instalaci software BG Analytics®	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
Účel:	Software BG Analytics® musí být instalován v laboratoři v souladu s požadavky výrobce.
Předpoklady:	<p>Počítač splňující minimální systémové požadavky (Win10 64-bit, verze 1809 nebo novější) s alespoň jedním volným USB portem připraveným k instalaci.</p> <p>Vyhrazený lokální uživatelský účet Windows®.</p> <p>Stáhněte software BG Analytics® ze softwarového portálu ACC https://portal.acciusa.com podle pokynů v uživatelské příručce pro BG Analytics® (G_1867) v oddílu 1.3 pro registrační kroky a oddílu 2.5 pro instalační kroky.</p>
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Softwarový portál ACC https://portal.acciusa.com
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. V pozorovaných výsledcích potvrďte, že specifikace počítače splňují minimální požadavky. 2. V pozorovaných výsledcích zaznamenejte ID počítače, jedinečné ID uživatele a verzi software BG Analytics®. 3. Software BG Analytics® nainstalujte na hostitelský počítač pod vyhrazeným lokálním uživatelským ID pro Windows®. 4. Po prvním spuštění si přečtěte a přijměte licenční smlouvu koncového uživatele pro software BG Analytics® k pokračování na Výchozí obrazovku. 5. Proveďte snímek Výchozí obrazovky BG Analytics®. 6. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.1_1. 7. Ověřte, že Výchozí stránka BG Analytics® zobrazuje Spustit test a Zobrazit výsledky. 8. Zavřete BG Analytics®. 9. Na počítači navigujte do Start pravým tlačítkem myši klikněte na BG Analytics®. Klikněte na Další a Připnout na lištu nástrojů a na hlavním panelu se vytvoří ikona.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Počítač splňuje minimální požadavky na systém. • Software BG Analytics® byl úspěšně instalován. • Jak je to zobrazeno v TC 4.1_1, Výchozí stránka BG Analytics® zobrazuje Spustit test a Zobrazit výsledky.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Počítač splňuje minimální požadavky na systém: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Informace o počítači a softwaru: <ul style="list-style-type: none"> ○ ID počítače: _____ ○ ID uživatele na hostitelském počítači: _____ ○ Verze softwaru BG Analytics®/verze softwaru: _____ • Software BG Analytics® byl úspěšně instalován: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je zobrazeno v TC 4.1_1, v BG Analytics® Výchozí stránka zobrazuje Spustit test a Zobrazit výsledky: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	

Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

4.2 Testovací případ instalace čtečky čárového kódu

Zdůvodnění Neuplatňuje se: Všechny informace budou zadávány pouze ručně (z klávesnice) Počáteční/datum: _____

Účel:	BG Analytics [®] musí přijímat číidlo Fungitell STAT [®] , standard Fungitell STAT [®] a při použití čtečky čárového kódu identifikátory vzorku pacienta.
Předpoklady:	Konfigurovaná čtečka čárového kódu splňující doporučení dodavatele. BG Analytics [®] je nainstalován a zavřen.
Odkazy:	Uživatelská příručka BG Analytics [®] (G_1867) Uživatelská příručka ke čtečce čárových kódů
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do pozorovaných výsledků запиšte popis čtečky čárového kódu. 2. Nainstalujte a konfiguruje čtečku na hostitelský počítač podle instalačních pokynů výrobce. 3. Spusťte BG Analytics[®]. 4. Klikněte na Spustit test. 5. Když jste na obrazovce Nastavit test, naskenujte dostupné čárové kódy (pokud nějaké existují). 6. Pořídte snímek obrazovky vyplněných polí na obrazovce Nastavit test. 7. Uložte snímek obrazovky jako TC 4.2_1. 8. Překontrolujte, že informace na položkách s čárovým kódem byly správně zadány do BGA.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Čtečka čárového kódu splňuje doporučení dodavatele. • Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována. • Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics[®] jsou na obrazovce Nastavení testu řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Popis čtečky čárového kódu: _____ • Čtečka čárového kódu splňuje doporučení dodavatele: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne • Čtečka čárového kódu byla úspěšně nainstalována: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne • Jak zobrazeno v TC 4.2_1, v BG Analytics[®] jsou na obrazovce Nastavení testu řádně vyplněny všechny informace z čárových kódů: <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

4.3 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 4**, označený jako **Kvalifikace k instalaci software BG Analytics®**, dokumentuje, že software je řádně instalován a že splnil všechny testy specifických procesů, ke kterým byl určen.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum
Titul	

5 Kvalifikace k provozu 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics®

5.1 Verifikace testovacího případu přenosu dat	
<input type="checkbox"/> Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____	
Účel:	Přístroj PKF08 musí být schopen přenášet data v čase do software BG Analytics® při specifikovaných vlnových délkách 405 nm a 495 nm, včetně inkubační teploty.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny. Přístroj PKF08 je zapnut nejméně 20 minut. Všechny zkumavky jsou vyjmuty z PKF08.
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. BGA zobrazuje obrazovku Verifikace přístroje a prochází minimálně 30sekundovým samotestováním. 4. Pořídte snímek obrazovky Verifikace přístroje. 5. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_1. 6. Ověřte, zda BGA zobrazuje všechny parametry, jejichž výčet je uveden v očekávaných výsledcích. 7. Po dokončení samotestování přejde BGA na obrazovku Nastavit test. 8. Pořídte snímek obrazovky Nastavit test. 9. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.1_2. 10. Ověřte, zda je přenášena teplota 37 °C ± 1 °C.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovky Probíhá ověřování přístroje: <ul style="list-style-type: none"> ○ Probíhá samotestování... ○ Výrobní číslo PKF08 ○ Přenesená teplota ○ Stav: Připojeno • Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku Nastavit test. • Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je 37 °C ± 1 °C.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.1_1, na BG Analytics® se zobrazí obrazovky Probíhá ověřování přístroje: <ul style="list-style-type: none"> ○ Probíhá samotestování... <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Výrobní číslo PKF08: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Přenesená teplota: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Stav: Připojeno <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.1_2, po samotestování přejde BGA na obrazovku Nastavit test: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v 5.1_2, přenesená teplota je 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	

Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

5.2 Testovací případ verifikace shromažďování, ukládání, analýzy a dodání výsledku testu

□ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	<p><i>Přístroj PKF08 a BG Analytics® musí po dokončení testu shromažďovat, analyzovat a ukládat data testů do vložené databáze, pokud se používají s testem Fungitell STAT® jako pomůcka při klinické diagnostice invazivní plísňové infekce.</i></p> <p><i>BG Analytics® musí po dokončení testu zobrazit výsledek testu pacienta na obrazovce.</i></p> <p><i>BG Analytics® musí poskytovat tisknutelnou a exportovatelnou zprávu s jedním ID vzorku (výsledky pacienta) na stránku.</i></p>
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BGA byly dokončeny.
Odkazy:	<p>Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603)</p>
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. Vyčkejte na obrazovku Spuštění testu. 4. Napište ID uživatele. 5. Použijte nainstalovanou čtečku čárového kódu nebo zadejte číslo šarže a informace o expiraci pro každé pole (šarže standardu, šarže činidla, šarže APS, šarže vody). 6. Zapište ID vzorku pro všech sedm (7) vzorků jako OQ1, OQ2, atd. 7. Pořídte snímek obrazovky Nastavit test. 8. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_1. 9. Ověřte, zda se zadaná data správně zobrazují na obrazovce Nastavit test. 10. Klikněte na Spustit pro pokračování na obrazovku Inkubace. 11. Připravte dvě (2) zkumavky Fungitell STAT® STD (STAT STD): <ol style="list-style-type: none"> a. Rekonstituujte každou z nich se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. b. Do každé zkumavky přidejte specifický objem APS jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. 12. Na obrazovce Inkubace vložte obě zkumavky STAT STD do libovolné jamky PKF08 pro 10 minutovou inkubaci. 13. Pořídte snímek obrazovky Inkubace. 14. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_2. 15. Ověřte, zda je stav dvou zkumavek "Inkubace" a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut. 16. Během inkubace rekonstituujte osm (8) zkumavek Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) s 300 µl LRW každou zkumavku míchejte ne déle než 5 sekund. 17. Když se stav obou zkumavek změní na „Inkubace dokončena“, vyjměte obě z PKF08 a slučte napipetováním celého objemu z jedné do druhé. 18. Vortexujte sloučenou zkumavku STAT STD 15 sekund. 19. Přeneste 75 µl z poolu STAT STD do každé z osmi STAT RGT.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. Vortexujte každou STAT RGT maximálně 5 sekund a zakryjte. 21. V BGA na výzvu k pokračování sběru dat klikněte na Ano. 22. Na obrazovce Sběr dat vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat. 23. Pořídte snímek obrazovky Sběr dat. 24. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_3. 25. Ověřte, zda je stav všech zkumavek "Sběr" a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut. 26. Nechejte test proběhnout do konce. 27. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na Zobrazit výsledky. 28. Proveďte snímek obrazovky Výsledek testu BG Analytics®. 29. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_4. 30. Ověřte, zda obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2. 31. Klikněte na Tisk pro vytištění celé 7stránkové zprávy. 32. Označte každou stránku od TC 5.2_5 do TC 5.2_11. 33. Ověřte, zda se na každé stránce zprávy zobrazují všechny parametry, definované v očekávaných výsledcích. 34. Klikněte na Export pro exportování zprávy jako souboru BG Analytics. Zvolte umístění exportu na plochu a klikněte na Uložit. 35. Pořídte snímek obrazovky plochy. 36. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.2_12. 37. Ověřte, zda byl soubor BG Analytics úspěšně exportován. 38. Otevřete exportovaný soubor a vytiskněte exportované zprávy. 39. Označte zprávy jako TC 5.2_13 až TC 5.2_19. 40. Ověřte, zda zprávy TC 5.2_13 až TC 5.2_19 odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11. 41. Zavřete BG Analytics®.
<p>Očekávané výsledky:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.2_1, na obrazovce Nastavit test se zobrazují veškerá zadaná data správně. • Jak je uvedeno v TC 5.2_2, je stav dvou zkumavek "Inkubace" a oba časovače odpočítávají z 10:00 minut. • Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek "Sběr" a všechny časovače odpočítávají ze 40:00 minut. • Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2. • Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> ○ Záhlaví s informací o testu ○ ID vzorku ○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stav QC: Platný – v rozsahu ▪ Index: v rozsahu 0,75 – 1,2 ▪ Kategorie vzorku: Neurčitelný nebo pozitivní • Jak je uvedeno v TC 5.2_12, zpráva byla exportována jako soubor BG Analytics. • Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11.

Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.2_1, na obrazovce Nastavit test se zobrazují veškerá zadaná data správně: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Inkubace“ a všechny hodiny odpočítávají od 10:00 minut: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.2_3, je stav všech zkumavek „Odběr“ a všechny hodiny odpočítávají od 40:00 minut: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.2_4, obrazovka Výsledek testu zobrazuje záhlaví obsahující informace o testu a výsledky testu pro vzorky OQ1 a OQ2: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.2_5 – TC 5.2_11, na každé stránce zprávy se zobrazují následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> ○ Záhlaví s informací o testu: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ ID vzorku: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ○ Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stav QC: Platný – v rozsahu <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ▪ Index: v rozsahu 0,75 – 1,2 <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ▪ Kategorie vzorku: Neurčitelný nebo pozitivní <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Zpráva byla exportována do souboru BG Analytics, jak je uvedeno v TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.2_13 až TC 5.2_19, exportované zprávy odpovídají zprávám TC 5.2_5 až TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevyhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

5.3 Verifikace BG Analytics® Testovací případ hlášení výsledků testu

□ Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí zobrazit buď kategoricky negativní výsledek, nebo neplatný výsledek, pokud je LRW použit jako negativní kontrola. BG Analytics® musí zobrazit kinetickou stopu vzorku, když jsou identifikovány určité neplatné kvalitativní podmínky.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867) Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603)
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Spustit test. 3. Vyčkejte na obrazovku Spuštění testu. 4. Napište ID uživatele. 5. Použijte nainstalovanou čtečku čárového kódu nebo zadejte číslo šarže a informace o expiraci pro každé pole (šarže standardu, šarže činidla, šarže APS, šarže vody). 6. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 1, 2 a 3 jako LRW1, LRW2, LRW3. 7. Zadejte ID vzorků pro Vzorek 4, 5 a 6 jako Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3. 8. Pod poznámkami zapište následující text: "OQ TC 5.3" 9. Klikněte na Spustit pro pokračování na obrazovku Inkubace. 10. Připravte jednu zkumavku STAT STD: <ul style="list-style-type: none"> • Rekonstituujte STAT STD se specifickým objemem LRW jak je uvedeno na štítku, vortexujte 15 sekund a zakryjte. • Do STAT STD přidejte specifický objem APS jak je uvedeno na štítku, míchejte 15 sekund a zakryjte. 11. Příprava Vzorku 1, 2 a 3: <ul style="list-style-type: none"> • 50 µl LRW přeneste do tří prázdných zkumavek o velikosti 12x75. • Do každé přidejte 200 µl APS. • Míchejte 15 sekund a zakryjte. 12. Na obrazovce Inkubace vložte STAT STD a Vzorek 1, 2 a 3 do příslušných jamek PKF08 k 10minutové inkubaci. 13. Během inkubace rekonstituujte čtyři (4) zkumavky STAT RGT s 300 µl LRW a každou zkumavku míchejte ne déle než 5 sekund. Připravte další tři zkumavky (3) STAT RGT, <u>ale</u> neřeďte je (celkem čtyři rekonstituované a tři nerekonstituované zkumavky STAT RGT). 14. Když se stav jamky změní na „Inkubace dokončena“, vyndejte všechny zkumavky z PKF08 a každou protřepte po dobu 5 sekund. 15. 75 µL z STAT STD přeneste do rekonstituované zkumavky STAT RGT. 16. 75 µL z každé zkumavky Vzorku 1, Vzorku 2 a Vzorku 3 přeneste do odpovídající rekonstituované zkumavky STAT RGT. 17. 75 µL z LRW přeneste do každé za tři zkumavek s nerekonstituovaným STAT RGT. 18. Protřepte první čtyři (rekonstituované) zkumavky s RGT po dobu nepřekračující 5 sekund a přikryjte. Zkumavky s nerekonstituovaným RGT neprotřepávejte, pouze je zakryjte. 19. V BGA na výzvu k pokračování ke sběru dat klikněte na Ano. 20. Na obrazovce Sběr dat vkládejte každou zkumavku STAT RGT individuálně do PKF08 pro spuštění 40minutového sběru dat. 21. Když BGA zobrazí „Test byl dokončen“, klikněte na Zobrazit výsledky. 22. Klikněte na Tisk pro vytištění generované zprávy. 23. Zprávy označte jako TC 5.3_1 až TC 5.3_6.

	<p>24. Přejkontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2 a LRW3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</p> <p>25. Přejkontrolujte, že zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují parametry definované v očekávaných výsledcích.</p> <p>26. Ověřte, zda zpráva zobrazuje zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“.</p> <p>27. Zavřete software BGA.</p>
<p>Očekávané výsledky:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“. Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: <ul style="list-style-type: none"> Výstup 1 <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Platný – Pod rozsahem Index: Index nebyl vypočítán Kategorie vzorku: Negativní Výstup 2 <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 Index: Index nebyl vypočítán Kategorie vzorku: Nenahlašuje se Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 nebo Neplatný-Konec OD Index: Index nebyl vypočítán Kategorie vzorku: Nenahlašuje se Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)) Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami
<p>Pozorované výsledky:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Jak je uvedeno v TC 5.3_1 to TC 5.3_6, zprávy zobrazují zadaný text v záhlaví pod poznámkami: „OQ TC 5.3“: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Jak je uvedeno v TC 5.3_1, TC 5.3_2 a TC 5.3_3, zprávy pro ID vzorku: LRW1, LRW2, LRW3 zobrazují jeden z níže uvedených výstupů: <ul style="list-style-type: none"> Výstup 1 <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Platný – pod rozsahem <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Index: Index nebyl vypočítán <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Kategorie vzorku: Negativní <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Výstup 2 <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Index: Index nebyl vypočítán <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Kategorie vzorku: Nenahlašuje se <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)): <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami <input type="checkbox"/>Ne Jak je uvedeno v TC 5.3_4, TC 5.3_5 a TC 5.3_6, zprávy pro ID vzorku: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 zobrazují: <ul style="list-style-type: none"> Oddíl vzorku: <ul style="list-style-type: none"> Stav QC: Neplatný – Ne nad 0 při 500 nebo Neplatný-Konec OD <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Index: Index nebyl vypočítán: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne Kategorie vzorku: Nenahlašuje se <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Záznam kinetiky vzorku jako (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Čas (s)): <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne ● Průsečík s osou Y, sklon a hodnoty R stanovené mezi 1900 a 2400 sekundami <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

5.4 Testovací případ verifikace datového úložiště a vyhledávání funkcí

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí poskytovat možnosti vyhledávání v databázi podle standardního čísla šarže, čísla šarže činidla, ID vzorku a ID uživatele.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny. TC 5.3 byl dokončen.
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spustíte BG Analytics®. 2. Klikněte na Zobrazit výsledky. 3. Klikněte na políčko Vyhledat pro nalezení záznamu podle ID vzorku. Zadejte „LRW1“, což je ID vzorku. 4. Klikněte na Nalézt pro zobrazení výsledku vyhledávání. 5. Pořídíte snímek obrazovky Historie testu. 6. Označte snímek obrazovky jako TC 5.4_1. 7. Překontrolujte, že je zobrazen pouze výsledek pro „LRW1“. 8. Dvakrát klikněte na řádek „LRW1“ a klikněte na Tisk k vytištění vygenerované zprávy. 9. Označte zprávu jako TC 5.4_2. 10. Ověřte, zda je generována stejná zpráva o testu jako v TC 5.3_1. 11. Zavřete BG Analytics®.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku. • Jak je uvedeno v TC 5.4_2, po opětovném otevření je zpráva pro vzorek „LRW1“ stejná jako TC 5.3_1.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.4_1, BGA umožňuje vyhledávání podle ID vzorku: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne • Jak je uvedeno v TC 5.4_2, po opětovném otevření je zpráva pro vzorek „LRW1“ stejná jako TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

5.5 Testovací případ verifikace funkce zálohování databáze

Neuplatňuje se Odůvodnění: _____ Iniciály/datum: _____

Účel:	BG Analytics® musí umožňovat zálohování databáze SQLite.
Předpoklady:	IQ PKF08 a IQ BG Analytics® byly dokončeny.
Odkazy:	Uživatelská příručka pro BG Analytics® (G_1867)
Testovací procedura:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spusťte BG Analytics®. 2. Klikněte na Zálohovat. 3. Zvolte místo na ploše hostitelského počítače pro uložení kopie databáze. 4. Klikněte na Uložit pod výchozím názvem souboru ve formátu bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN jako typ: databáze BGA. 5. Klikněte na OK pro potvrzení Zálohování dokončeno. 6. Pořídte snímek obrazovky plochy. 7. Uložte snímek obrazovky jako TC 5.5_1. 8. Ověřte, zda je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN. 9. Zavřete BG Analytics®.
Očekávané výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN.
Pozorované výsledky:	<ul style="list-style-type: none"> • Jak je uvedeno v TC 5.5_1, je zobrazen soubor s názvem bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN: <input type="checkbox"/>Ano <input type="checkbox"/>Ne
Zpráva o nesrovnalostech č.:	
Vyhovuje nebo nevhovuje	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

5.6 Kontrola a schválení

Tento dokončený oddíl 5, označený jako **Kvalifikace k instalaci 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® dokumentuje**, že systém vyhověl ve veškerém testování specifických procesů a bude adekvátně fungovat při použití pro zamýšlený účel.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum

Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum

Titul	

6 Závěrečná zpráva o verifikaci

6.1 Závěrečná zpráva o verifikaci	
Účel:	Poskytnout přehled výsledků testovacích případů
Oddíl 3 Kontrola:	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 3.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Oddíl 4 Kontrola:	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 4.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Oddíl 5 Kontrola:	<p style="text-align: right;">Oddíl Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.1 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.2 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.3 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.4 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC 5.5 Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/> Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Oddíl splňuje požadované specifikace: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Další testování:	<p style="text-align: right;">Neuplatňuje se <input type="checkbox"/></p> <p>TC___Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC___Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC___Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC___Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>TC___Vyhovuje <input type="checkbox"/> nevyhovuje <input type="checkbox"/></p> <p>Poznámka: Další testování splňuje očekávané výsledky: ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/></p>
Systém vyhovuje nebo nevyhovuje:	
Vyhotovil/a: (podpis/datum)	
Kontroloval/a: (Podpis/datum)	

6.2 Kontrola a schválení

Tento dokončený **oddíl 6**, označený jako **Konečná verifikační zpráva dokumentuje**, že 8jamková čtečka inkubačních zkumavek Lab Kinetics a software BG Analytics® uspěly ve všech specifických testech tohoto Protokolu o verifikaci systému a budou adekvátně fungovat při použití pro zamýšlený účel.

Kontrola a schválení	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum

Titul	
_____	_____
Podpis: Autorizovaná osoba	Datum

Titul	

7 Přílohy

7.1 Záznamy o školení

7.2 Objektivní důkaz

7.3 Další testování

7.4 Zpráva o nesrovnalostech

7.5 Zpráva o řešení problému

7.6 Údržba

Kontaktní údaje

Centrála společnosti

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Spojené království

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

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

Evropa

Spolupracovníci Cape Cod Europe GmbH

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

Poznámka: Závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Použité značky



Označuje soulad s požadavky všech příslušných směrnic EU



Diagnostické zařízení in vitro



Název modelu produktu



Výrobce



Zástupce EU

Historie revizí

Rev 2: Přidány oddíly Postup pro stahování, Autorizovaný zástupce, Historie revizí a Použité značky. Pozměněn oddíl 5.3. Menší vyjasnění a formátování. Aktualizovaný název dokumentu v systému kvality.

Rev. 3: Upraveny části 2.3, 3.4 a 3.5 pro použití nového kalibračního nástroje PKF08.

Rev. 4: Odstraněn název a adresa autorizovaného zástupce, EC REP.