



BG Analytics®

Systemverifikationsprotokol

G_1866 Rev4 2023-06-13

REF BGA007



IVD

Dette produkt er kun til in-vitro diagnostisk brug og professionel brug

Gå til www.acciusa.com for se brugsvejledningen på dit sprog.



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

Dette dokument er blevet forberedt så det kan anvendes af kunder og autoriseret personale fra partnere til Cape Cod, Inc. Oplysningerne der indeholdes i denne vejledning, er proprietære. Denne vejledning må ikke kopieres, genfremstilles, oversættes eller på nogen måde overføres, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra partnere til Cape Cod, Inc.

Der gives ingen kommercielle garantier af nogen art, udtrykte eller underforståede.

G_1866 Rev4

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 er registrerede handelsmærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

Windows® og Windows logoet er varemærker tilhørende virksomheder i Microsoft group.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerede varemærker tilhørende Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum er et instrument fremstillet af Lab Kinetics LLC.

Indhold

1	Oversigt.....	5
1.1	Formål	5
2	Systemverifikationsplan.....	5
2.1	Anvendelse.....	5
2.2	Beskrivelse af komponenter som skal testes.....	6
2.3	Påkrævede specifikationer	8
2.4	Laboratoriets systemverifikationsplan.....	8
2.5	Ansvar	9
2.6	Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol.....	12
2.7	Procedure.....	12
2.8	Kriterie for accept.....	13
2.9	Placering af gennemført systemverifikationsprotokol	13
2.10	Gennemgang og godkendelse	14
3	Installationskvalificering af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum.....	15
3.1	Kalibreringsdokumentation testsag	15
3.2	Opsætning af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum testsag	16
3.3	Installation af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum testsag.....	17
3.4	Evaluering af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum testsag.....	18
3.5	Verifikation af ydeevnen for Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum testsag.....	19
3.6	3.6 Gennemgang og godkendelse.....	21
4	Installationskvalificering af BG Analytics® Software	22
4.1	Installationskvalificering af BG Analytics® Software testsag	22
4.2	Installation af strekkodescanner testsag.....	24
4.3	Gennemgang og godkendelse	25
5	Driftskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum og BG Analytics® software.....	26
5.1	Verifikation af dataoverførsel testsag	26
5.2	Verifikation af indsamling, gemning, analyse og testresultatlevering testsag.....	28
5.3	Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater test case	31
5.4	Verifikation af datalagring og søgeegenskaber i testsag	34
5.5	Verifikation af egenskaberne for database backup i testsag.....	35
5.6	Gennemgang og godkendelse	36

6	Endelig verifikationsrapport	37
6.1	Endelig verifikationsrapport.....	37
6.2	Gennemgang og godkendelse	38
7	Bilag.....	39
7.1	Træningsdokumentation	39
7.2	Objektiv bevis	40
7.3	Yderligere testning.....	41
7.4	Uoverensstemmelsesrapport	42
7.5	Problemløsningsrapport	43
7.6	Vedligeholdelse	44

1 Oversigt

1.1 Formål

Denne systemverifikationsprotokol er beregnet til at bekræfte at systemet (hvor systemet består af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum og BG Analytics[®] software installeret på en værtscomputer) udfører dets påkrævede funktioner nøjagtigt og pålideligt. Specifikt de individuelle testsager (også kaldet TC-nummer) som er angivet i denne systemverifikationsprotokol, som er designet til at vise, dokumentere, evaluere og bekræfte, at systemet fungerer som beregnet.

Følgende produktforkortelser er anvendt i denne protokol:

- **PKF08 instrument (eller PKF08)** til Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum
- **BGA eller BG Analytics[®]** til BG Analytics[®] Software
- **Fungitell STAT[®]** til Fungitell STAT[®] (1,3)-B-D-Glucan Detection Assay

Oversatte udgaver af denne systemverifikationsprotokol kan downloades fra: www.acciusa.com.

2 Systemverifikationsplan

2.1 Anvendelse

Omfanget af systemverifikationsprotokollen for PKF08 og BGA definerer den proces, hvorved PKF08-instrumentet og BG Analytics[®]-softwaren vil blive verificeret til deres tilsigtede formål. De påkrævede specifikationer specificerer formålet og funktionerne, der kræves af instrumentet og softwaren som defineret i brugerbehovene. Denne systemverifikationsprotokol specificerer, at hver påkrævede specifikation skal testes i forhold til fordefinerede testsager som er inkluderet i installationskvalifikation og driftskvalifikationsafsnittene. Hver udført testsag inkluderer en formel rapport af forventede og observerede resultater. Den endelige verifikationsrapport giver en oversigt over statussen for de udførte testsager, og dokumenterer formelt om systemet overholder de påkrævede specifikationer.

Denne systemverifikationsprotokol er opdelt i følgende sektioner:

- **Afsnit 3 Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum** bekræfter, at PKF08 instrumentet er installeret i henhold til producentens specifikationer, og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 4 Installationskvalifikation af BG Analytics[®] Software** bekræfter at softwaren er installeret i henhold til producentens specifikationer og funktionstestene er blevet udført og dokumenteret med forventede resultater.
- **Afsnit 5 Driftskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum og BG Analytics[®] Software** bekræfter at systemet fungerer inden for de etablerede grænser og tolerancer.
- **Afsnit 6 Endelig verifikationsrapport** giver et overblik over gældende testtilfælde og deres resultater og den endelige beslutning om systemets status.
- **Afsnit 7 Bilag** bruges til at gemme dokumentation af testernes træning, objektiv bevis, yderligere testning, uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, og vedligeholdelsesdokumentation.

Associerede af Cape Cod, Inc. (ACC) tilstræber at yde hjælp og vejledning med verifikationen af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum og BG Analytics[®] software. En autoriseret individ (der repræsenterer laboratoriet) skal identificere om anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol overholder lokale krav, behov og forventninger, og kan modificere denne systemverifikationsplan hvis nødvendigt. Afsnit 2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan (tabel 4) skal bruges til formelt at dokumentere planen specifikt til laboratoriet, hvor systemet skal placeres permanent.

I tilfælde af en uoverensstemmelse i procedure, forventede resultater eller observerede resultater i en bestemt testsag, skal en uoverensstemmelsesrapport bruges til at dokumentere problemet. Uoverensstemmelsesrapporten bør inkludere følgende: reference til testsag, rapportnummer, beskrivelse af uoverensstemmelsen, undersøgelse af uoverensstemmelsen, beskrivelse af løsning, og kategori for løsning.

En mislykket testsag kan genudføres efter passende dokumentation for fejlen på uoverensstemmelsesrapporten. En forhåndsgodkendt problemløsningsrapport skal bruges til at dokumentere proceduren for genudførelse af testsagen. Problemløsningsrapporten bør inkludere følgende: reference til testsag, fejlbeskrivelse, udbedrende handlinger, forventede resultater og observerede resultater.

Skabeloner til uoverensstemmelsesrapport, problemløsningsrapport, yderligere testning og vedligeholdelse er tilgængelige elektronisk ved henvendelse.

2.2 Beskrivelse af komponenter som skal testes

Der er tre komponenter som vil blive testet i anvendelsen af denne systemverifikationsprotokol.

2.2.1 Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum

PKF08 instrumentet er en inkuberende absorptionsrørflæser med otte (8) rum. Hvert rum er aflæst og timet individuelt, hvormed dataindsamling initialiseres omgående, når der indsættes et reaktionsrør. PKF08 instrumentet er designet til at afbalancere og holde en temperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ under det 10 minutters inkuberingsstrin, og under analysekørslen på 40 minutter. Digitale værdier indsamles ved to bølgelængder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær) transmitteret fra PKF08 instrumentet til en computer, der er vært for BG Analytics[®] software. PKF08 instrumentet er designet til at acceptere rør med en diameter på 12 mm. Under inkubering kan 12x75 mm depyrogeneret borosilikatglas bruges til prøveforberedelse og forbehandling. Det er dog kritisk at analysen udføres i 12x65 mm rør med flad bund, der leveres som Fungitell STAT[®] Reagent.

Miljømæssige krav for brug af PKF08 er beskrevet i tabel 1. For at få flere oplysninger, se Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum brugsvejledningen (Incubating Kinetic Tube Reader brugsvejledning) der følger med PKF08 instrumentet (eller kan downloades fra www.acciusa.com).

Tabel 1. Miljømæssige krav for PKF08 instrumentet

Miljømæssige krav for PKF08	Beskrivelse
Laboratorieforhold	Jævn og stabil overflade, væk fra udstyr der måske kan forårsage overdreven vibration eller elektronisk støj Undgå direkte sollys
Omgivende temperatur	15°C – 30°C
Omgivende fugtighed	< 70 %
Indgangsstrøm	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Forbindelse til et strømstik	Strømkonditioneringsanlæg anbefales Uafbrydelig strømforsyning (UPS) (valgfri)

2.2.2 BG Analytics[®] Software

De digitale værdier, der transmitteres af PKF08 modtages af BG Analytics[®] software og konverteres til optiske tæthedsværdier (OD). Datareduktion involverer beregning af hastighed (hældning) fra det kinetiske datasæt Delta OD (405 – 495 nm), ved at tilpasse en lineær regression til intervallet mellem 1900 og 2400 sekunder.

BG Analytics[®] softwaren skriver de indsamlede data til en udelt lokal SQLite database, der omtales som BG Analytics database. Databasen kommer med søgeegenskaber, baseret på flere kriterier. Man kan få flere oplysninger i BG Analytics[®] Brugsvejledningen I_G_1867.

BG Analytics[®] softwaren skal være installeret på en forenelig værtscomputer, der opfylder de minimale krav, der er beskrevet i tabel 2:

Tabel 2: Minimale systemkrav for computeren der er vært for BG Analytics® Software

Systemkrav for værtscomputer	Beskrivelse
Styresystem	Microsoft® Windows® 10 64bit, version 1809 eller nyere
Fysisk hukommelse	Minimum: 4 GB Anbefalet: 8 GB
Harddisk plads	Minimum: 10 GB Anbefalet: 15 GB og mere
Kommunikationsporte	Minimum en ledig USB port (eller to (2) når der anvendes en strekkodescanner)

Yderligere krav:

- En Microsoft® Windows brugerkonto
 - BG Analytics® software er installeret på værtscomputeren med SQLite database installeret lokalt pr. brugerkonto:
 - En delt laboratorie Microsoft® Windows brugerkonto kan bruges.
 - Hvis flere Microsoft® Windows brugerkonti skal bruges, så skal BGA installeres individuelt for hver af dem.
- Forbindelse til en strekkodescanner (valgfri)
 - BGA er designet til at være kompatibel med enhver strekkodescanner der er konfigureret i USB HID salgsscanner tilstand. For eksempel, Honeywell healthcare strekkodescannere med ledning (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Se strekkodescannerens brugervejledning for flere oplysninger.
- Forbindelse til en printer
- Antivirus oplysninger
 - Det anbefales at antivirus software med den nyeste opdatering er installeret og kører på den computer, der er vært for BG Analytics®. ACC anbefaler følgende lokale sikkerhedspolitikker for laboratoriet.

2.2.3 Fungitell STAT® Assay

Inden for BG Analytics®software analyseres hældenngen i forhold til en standard værdi. Prøvens indekxsværdi fortolkes som et negativt, ubestemmeligt eller positivt resultat i henhold til indekxsværdierne i tabel 3. For yderligere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603).

Tabel 3. Indekxsværdier som beskrevet i Fungitell STAT® Brugsvejledning

Fungitell STAT® Rapporтерbare resultater	
Resultat	Indekxsværdi
Negativ	≤ 0,74
Ubestemt	0,75 - 1,1
Positiv	≥ 1,2

Bemærk: Fungitell STAT® analysen er til in-vitro diagnostisk brug i serum fra patienter. Derfor anbefales det, at udføre analysen i en biologisk sikkerhedskabine, for at øge teknikerens sikkerhed, mens der arbejdes med kliniske prøver. Systemverifikationsprotokollen omfatter ikke brugen af kliniske prøver, det anbefales dog at protokollen udføres under miljømæssige forhold der passer til den tilsigtede brug, der betyder inden for et biologisk sikkert område.

2.3 Påkrævede specifikationer

De påkrævede specifikationer til Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum og BG Analytics® software er angivet nedenfor:

- PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.
- PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer. Det skal påvises, at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt baseret på følgende ydeevnedata og deres specifikationer:
 - Temperatur – rapporteret som et gennemsnit af temperaturer målt over 5 minutter af den indbyggede NIST sporbare temperatursensor.
 - Signal - middel intensitet (Digitale værdier, DV'er) målt over 5 minutter
 - Signal til støj-forhold – Standardafvigelse af digitale værdier over 5 minutter.
- PKF08 instrumentet skal kunne transmittere data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inkl. inkubationstemperatur.
- BG Analytics® skal installeres på laboratoriet i henhold til kravene.
- BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en strekkodescanner.
- PKF08 instrumentet og BG Analytics® skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT® som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion.
- BG Analytics® skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet.
- BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol.
- BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.
- BG Analytics® skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID pr. side.
- BG Analytics® skal levere kapaciteter til at søge inden for databasen med et standard lot-nummer, prøve-id og bruger-id.
- BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.

2.4 Laboratoriets systemverifikationsplan

Denne systemverifikationsprotokol kan udføres skriftligt, eller som et alternativ, en autoriseret individ (som angivet i afsnit 2.5.3 Personlig log) kan identificere og rapportere afsnit af denne protokol som Ikke gældende (N/A) og/eller definere yderligere testning, for at overholde de lokale krav, behov og forventninger. Tabel 4 bør bruges til at rapportere hvilket afsnit (hvis nogen) der er N/A, med initialer og dato.

Tabel 4. Laboratoriets systemverifikationsplan

Afsnit nr.	Afsnit beskrivelse	Komponent testet	Ikke gældende Initialer/dato
3	IQ for PKF08	Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum	<input type="checkbox"/> N/A _____
4	IQ for BGA	BG Analytics® software	<input type="checkbox"/> N/A _____
5	OQ for PKF08 og BGA	Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum og BG Analytics® software	<input type="checkbox"/> N/A _____
7,3	Yderligere testning	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____

Afsnit rapporteret som N/A vil ikke blive udført, og vil ikke blive taget i betragtning når det bestemmes om systemverifikationsprotokollen BESTÅR under **afsnit 6 Endelig verifikationsrapport**.

2.5 Ansvar

Ansvar er kategoriseret som:

2.5.1 Sælger

Denne systemverifikationsprotokol er designet til at blive udført af en trænet person, der repræsenterer sælgeren. Kontaktoplysninger for sælgeren der leverer PKF08 instrumentet, BG Analytics® softwaren og Fungitell STAT® skal udfyldes i tabel 5.

Tabel 5. Sælger kontaktoplysninger

Sælgeroplysninger	
Navn	Associates of Cape Cod, Inc.
Adresse	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Telefon	001-508-540-3444
Tekniske service kontakt	e-mail: TechnicalServices@acciusa.com Telefon: 001-888-848-3248
Lokal autoriseret sælger	Navn: e-mail: Telefon

2.5.2 Laboratorie

Denne systemverifikationsprotokol forventes at blive gennemset og accepteret af det laboratorie hvor systemet vil blive placeret permanent. Laboratorieoplysninger bør udfyldes i tabel 6.

Tabel 6. Laboratorieoplysninger

Laboratorieoplysninger	
Laboratorienavn	
Virksomhed/navn på hospital	
Adresse	
Telefon	
Primær kontakt	Navn: e-mail: Telefon

2.5.3 Personlig log

Noter navn og titel på en autoriseret person (der repræsenterer laboratoriet ovenfor) og er ansvarlig for at installationen af PKF08 instrumentet og BG Analytics® softwaren (inkl. udførelse af denne protokol):

Stilling: autoriseret person	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Dokumenter navn og stilling på alt personale der er involveret i udførelsen af denne protokol:

Stilling: tester	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Stilling: vurdering	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Stilling: _____	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

2.5.4 Dokumentation af træning af denne systemverifikationsprotokol

Dokumenter i **afsnit 7 Bilag** at individerne angivet i afsnit 2.5.3 Personlig log som testere er trænet i henhold til indholdet i denne protokol.

2.6 Liste over udstyr der er påkrævet for at udføre denne verifikationsprotokol

En liste over det påkrævede udstyr til at udføre denne protokol, er angivet i tabel 7. Alle materialer skal være fri for forstyrrende glucan. Glas skal depyrogenes med tørvarme i mindst 7 timer ved minimum 235°C (eller et valideret tilsvarende) for at blive betragtet som egnet til brug.

Tabel 7. Påkrævet udstyr

Forsyninger	Sælger	ACC US Katalognummer*	Mængde nødvendig	Lagringsforhold
Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum og BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Omgivende
Fungitell STAT® kit (10 hætteglas med STAT Reagent + 5 hætteglas med STAT Standard)	ACC	FT007	2 kits	2 – 8°C
Alkaline forbehandlingsløsning (APS)	ACC	APS51-5	1 hætteglas	2 – 30 °C
250 µL pipettespidser	ACC*	PPT25	1 pakke	Omgivende
1000 µL pipettespidser	ACC*	PPT10	1 pakke	Omgivende
Lange pipettespidser 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakke	Omgivende
12x75 mm depyrogenet borosilikatglasrør	ACC	TB240-5	1 pakke	Omgivende
LAL reagensvand (LRW)	ACC	W0051-10	1 flaske	2 – 30 °C
Rørstativer der passer til rør med en diameter på 12 mm		Enhver	2	Omgivende
Vortex blander		Enhver	1	Omgivende
Parafilm® M		Enhver	1	Omgivende
Justerbar pipette til volumener 100 - 1000 µL		Enhver	1	Omgivende
Justerbar pipette til volumener 20 - 200 µL		Enhver	1	Omgivende

*Eller tilsvarende i forhold til hvad der er tilgængeligt fra den regionale, autoriserede sælger

2.7 Procedure

Følg proceduren angivet nedenfor i den rækkefølge, der er beskrevet. Testsager inden for hvert afsnit leveres for at generere objektive beviser for, at PKF08-instrumentet og BG Analytics®- softwaren opfylder de påkrævede specifikationer.

- Personale der udfører eller gennemser ethvert afsnit af denne protokol, skal gennemføre personlig log i afsnit 2.5.3 Personlig log.
- Personale der udfører denne protokol, skal gennemføre alle afsnit i denne protokol, med mindre de er angivet som N/A i tabel 4.
- I hvert afsnit skal en autoriseret individ identificere, dokumentere og hvis relevant, understøtte hvis en testsag er N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal udføre alle testsagerne i det relevante afsnit, undtagen dem der er dokumenteret som N/A.
- Personale der udfører denne protokol skal indsamle det objektive bevis, som defineret i proceduren for hver testsag, og dokumentere de observerede resultater.
- Personale der udfører denne protokol skal udskrive al objektiv bevis, som defineret i Forventede resultater (skærbilleder, rapporter osv.), mærket med referencenummer og vedhæfte i **afsnit 7** bilag.
- Personale der udfører denne protokol skal dokumentere BESTÅ eller FEJL status (undtagen N/A) for hver testsag.

- Personale der udfører denne protokol skal dokumentere enhver uoverensstemmelse fra de Forventede resultater i uoverensstemmelsesrapporten, og vedhæfte rapporten i **afsnit 7 Bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal følge en forudgodkendt Problemløsningsrapport for at løse et problem, og skal vedhæfte rapporten i **afsnit 7 Bilag**.
- En autoriseret individ skal gennemse, underskrive og datere hver testsag, inklusive objektiv bevis, uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport (hvis relevant). Der skal tages hensyn til uoverensstemmelsesrapporten og problemløsningsrapporten når der foretages en beslutning angående status for den påvirkede testsag.
- En autoriseret person skal identificere og forberede en testcase til yderligere testning (hvis nødvendigt). Testsager til yderligere testning skal vedhæftes i **afsnit 7 Bilag**.
- Personale der udfører denne protokol skal gennemføre, underskrive og datere afsnit 6.1 Endelig verifikationsrapport.
- To autoriserede individer skal gennemse og godkende hvert relevant afsnit i denne protokol.
- Vedligeholdelse af det verificerede system (dvs. genkalibrering af PKF08, rensning af database eller opgradering af BGA softwaren) kan spores og vedhæftes i **afsnit 7 Bilag**.
- En autoriseret person skal gemme den fuldførte systemverifikationsprotokol på et sted vist i asnit 2.9 Gemningssted for den fuldførte systemverifikationsprotokol.

2.8 Kriterie for accept

- Hver relevant test skal BESTÅ for at afsnittet i denne protokol ses som værende i overensstemmelse. En enkelt testsag, der er registreret som FAIL (fejlet), indikerer manglende overholdelse af hele afsnittet, medmindre andet er begrundet i en autoriseret person.
- En testsag, der er registreret som FAIL (fejlet), kan ikke udføres igen uden en dokumenteret uoverensstemmelsesrapport og problemløsningsrapport, som skal være forhåndsgodkendt af en autoriseret person og vedhæftet **afsnit 7 Bilag**.
- Hver relevant afsnit af denne protokol skal overholde de påkrævede specifikationer, for at systemverifikationsprotokollen kan BESTÅ. Beslutningen bør dokumenteres i **afsnit 6** Endelig Verifikationsrapport.

2.9 Placering af gennemført systemverifikationsprotokol

Efter gennemførelse og gennemsyn, vil denne systemverifikationsprotokol blive gemt under:

2.10 Gennemgang og godkendelse

Dette fuldførte **Afsnit 2**, identificeret som **Systemverifikationsplan** for denne systemverifikationsprotokol beskriver nøjagtigt hvordan man dokumenterer at Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum og BG Analytics[®] softwaren opfylder formålet og funktionen.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
 Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
 Titel	

3 Installationskvalificering af Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum

3.1 Kalibreringsdokumentation testsag	
<input type="checkbox"/> N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	PKF08 instrumentet skal være kalibreret hos ACC før det installeres i laboratoriet.
Testprocedure:	PKF08 instrumentet leveres med et kalibreringscertifikat. Dette dokument beviser, at PKF08 instrumentets kritiske funktioner er kalibreret inden for producentens specifikationer.
Forventede resultater:	Der leveres et kalibreringscertifikat med PKF08 instrumentet.
Observerede resultater:	Et kalibreringscertifikat leveres: <input type="checkbox"/> Ja, dato for kalibrering: _____ <input type="checkbox"/> Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.2 Opsætning af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	PKF08 instrumentet er modtaget. TC 3.1 er blevet udført med succes.
Referencer:	Brugervejledning til PKF08 inkuberende kinetisk rørflæser
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Åben forsigtigt PKF08 instrument emballagen, og placer PKF08 instrumentet på en ren, flad overflade. 2. Inspicer visuelt den udvendige del af PKF08 instrumentet for tegn på skader, f.eks. ridser, og dokumenter disse under Observerede resultater. 3. Fjern alle de resterende komponenter (strømledning, USB kommunikationskabel, strømstik og støvhætte) fra boksen, og inspicer dem for tegn på skader. Dokumenter alle observationer under Observerede resultater. 4. Hvis der er manglende eller beskadiget materialer, skal du kontakte tekniske service på TechnicalServices@acciusa.com.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentet er til stede og uden skader. • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentet er til stede og ubeskadiget: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____ • Alle resterende komponenter er til stede og uden skader: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.3 Installation af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	<p>Termometer identifikation: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibrering forfalden: _____</p> <p>Hygrometer identifikation: Model: _____ Serienummer: _____ Kalibrering forfalden: _____</p>
Referencer:	Brugervejledning til PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumenter laboratoriets miljømæssige forhold under observerede resultater. 2. Bekræft, at de miljømæssige forhold overholder kravene under observerede resultater. Elektricitet måles ikke, kun registreres baseret på nettypen. 3. Hvis de miljømæssige forhold er overholdt, skal du tilslutte PKF08 til et vægstik med jordforbindelse via den medfølgende strømledning (og valgfrit UPS). 4. Dokumenter PKF08 instrumentoplysningerne under observerede resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • De miljømæssige forhold er dokumenteret og overholder kravene. • PKF08 instrumentoplysningerne er dokumenteret. • PKF08 instrumentet er installeret.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Miljømæssige forhold: <ul style="list-style-type: none"> ○ Omgivelsestemperatur: _____ °C (påkrævet 15 - 30 °C) ○ Omgivende luftfugtighed: _____ % (påkrævet < 70%) ○ Elektricitet: _____ VAC (påkrævet 100-240VAC @ 50/60 Hz) • Miljøforhold opfylder kravene: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej, _____
	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08 instrumentoplysninger: <ul style="list-style-type: none"> ○ Serienummer: _____ ○ Tilslutning via en strømforsyning: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Mærke/Model: _____ ○ Tilsluttet via UPS (valgfrit): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej <ul style="list-style-type: none"> ○ Mærke/Model: _____ • PKF08-instrumentet er installeret: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.4 Evaluering af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	PKF08 instrumentet skal installeres i overensstemmelse med producentens krav og miljømæssige specifikationer.
Forudsætninger:	TC 3.3 blev gennemført. Opsæt otte 12x75 mm depyrogenerede borosilikatglasrør
Referencer:	PKF08 Inkuberende kinetisk rørflæser Brugervejledning
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tænd for PKF08. 2. Lad PKF08 gennemføre dens initialisering. 3. Indsæt 12x75 mm rørene i alle otte rum. 4. Observer præstationen af PKF08 instrumentet som forklaret under Forventede resultater. Dokumenter under Observerede resultater.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter at have tændt for PKF08 – ingen rør indsat: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD skærmen er tændt ○ LCD skærmen viser serienummer og en bølgelængde ○ LED for alle tomme rum er røde • Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan indsættes helt ○ LED for alle rummene skifter til grøn
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Efter at have tændt for PKF08 – ingen rør indsat: <ul style="list-style-type: none"> ○ LCD-skærmen tændt <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ LCD-skærmen viser serienummer, bølgelængde <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Alle tomme LED'er er røde <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Efter at have indsat 12x75 mm rørene i alle otte rum: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle rør kan sættes helt ind <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Alle LED'er bliver grønne <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.5 Verifikation af ydeevnen for Lab Kinetics inkuberingsrøflæsere med 8 rum testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	<p>Det skal påvises, at PKF08-instrumentet fungerer som bestemt baseret på følgende ydeevnedata og deres specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur – rapporteret som et gennemsnit af temperaturer målt over 5 minutter af den indbyggede NIST sporbare temperatursensor. • Signal - middel intensitet (Digitale værdier, DV'er) målt over 5 minutter • Signal til støj-forhold – Standardafvigelse af digitale værdier over 5 minutter.
Forudsætninger:	<p>PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. TC 3.4 blev gennemført.</p> <p>Alle rør er fjernet fra PKF08.</p> <p>Ekstern computer med PKF08-kalibreringsværktøj Versionsnummer: _____</p>
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brug USB-kommunikationskablet til at tilslutte PKF08-instrumentet til den eksterne computer, der hoster PKF08-kalibreringsværktøjet. 2. Start PKF08-kalibreringsværktøjet. 3. På startskærmen skal du vælge PKF08-serienummeret fra rullemenuen Instrument. 4. Klik på Automatisk kalibrering. 5. Lad PKF08-kalibreringsværktøjet fortsætte med kalibreringsprocessen. 6. Når du er færdig, skal du klikke på Udskriv og mærke som 3.5_6. 7. Evaluer As-Found- og As-Left-dataene, der er angivet under Ydelsesresultater i henhold til specifikationer angivet i Forventede resultater. 8. Dokumenter under Observerede resultater. 9. Luk PKF08-kalibreringsværktøjet.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.5_6 under Præstationsresultater: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiv 405nm banksæt er identificeret ○ Rapporteret middeltemperatur: 37 ± 1 °C ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brøndnummer: ≥ 36.000 ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brøndnummer: ≥ 36.000 ○ Signal til støj-forhold for aktiv 405 nm bank: > 261 ○ Signal til støj-forhold for 495 nm bank: > 261
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 3.5_6, som fundet præstationsresultater: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Middeltemperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brøndnummer ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Signal til støj-forhold for aktiv 405 nm bank > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Signal til støj-forhold for 495 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Præstationsresultater som efterladt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiv 405 nm bank: _____ ○ Middeltemperatur: 37 ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Optisk intensitet for aktiv 405 nm bank for hvert brøndnummer ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Optisk intensitet for bank 495 nm for hvert brøndnummer ≥ 36.000: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Signal til støj-forhold for aktiv 405 nm bank > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Signal til støj-forhold for 495 nm bank: > 261: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	

Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

3.6 3.6 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte **afsnit 3**, identificeret **som Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum, dokumenterer**, at PKF08 instrumentet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	

4 Installationskvalificering af BG Analytics® Software

4.1 Installationskvalificering af BG Analytics® Software testsag	
<input type="checkbox"/> N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	BG Analytics® skal være installeret på laboratoriet i henhold til producentens krav.
Forudsætninger:	<p>Computer der opfylder minimum systemkrav (Win10 64-bit, version 1809 eller nyere) med mindst en tilgængelig USB port klar til installation.</p> <p>En dedikeret lokal Windows® brugerkonto.</p> <p>Download BG Analytics® software fra ACC software portal https://portal.acciusa.com følg instruktionerne i BG Analytics® Brugsvejledningen (G_1867) i Afsnit 1.3 for registreringstrin og afsnit 2.5 for Installationstrin 2.5 for installationstrin</p>
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) ACC software portal https://portal.acciusa.com
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> Under Observerede resultater skal du bekræfte, at computerens specifikationer overholder de minimale krav. I observerede resultater, noter computer ID, dedikeret bruger ID og BG Analytics® software version. Installer BG Analytics® softwaren på værtscomputeren under det dedikerede lokale Windows® bruger ID. Ved førstegangslancering skal du gennemgå og acceptere slutbrugerlicensaftalen for BG Analytics® Software for at fortsætte til startskærmen. Tag et skærmbillede af BG Analytics® Startskærmen. Gem skærmbilledet som TC 4.1_1. Bekræft af BG Analytics® Startskærmen viser Start Test og Se resultater. Luk BG Analytics®. På computeren naviger til Start og højre-klik på BG Analytics®. Klik på Mere og derefter Fastgør til proceslinjen for at oprette et ikon på proceslinjen.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Computeren overholder de minimale systemkrav. BG Analytics® software er blevet installeret. Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Startskærmen viser Start Test og Se resultater.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Computeren overholder de minimale systemkrav: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej Computer og software oplysninger <ul style="list-style-type: none"> Computer ID: _____ Bruger-ID på værtscomputer: _____ BG Analytics® softwareversion: _____ BG Analytics® software er blevet installeret: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Som vist i TC 4.1_1, BG Analytics® Hjemmesiden viser Start Test og Se resultater: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	

Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

4.2 Installation af strekkodescanner testsag

Ikke relevant Begrundelse: Alle oplysninger vil kun blive indtastet manuelt (tastaturindtastning) Indledende/dato: _____

Formål:	BG Analytics® skal acceptere Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standard, LRW, APS og patientprøve identifikation, når der bruges en strekkodescanner.
Forudsætninger:	En konfigureret strekkodescanner der opfylder sælgerens anbefaling. BG Analytics® er installeret og lukket.
Referencer:	BG Analytics® Brugervejledning (G_1867) Brugervejledning til strekkodescanner
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Under Observerede resultater, skal du dokumentere strekkodescannerens beskrivelse. 2. Installer en konfigureret scanner på en c ved at følge fabrikantens installationsprocedure. 3. Start BG Analytics®. 4. Klik på Start test. 5. Når Testopsætning skærmen vises, kan du scanne de tilgængelige strekkoder (hvis relevant). 6. Tag et skærmbillede af de udfyldte felter på Testopsætning skærmen. 7. Gem skærmbilledet som TC 4.2_1. 8. Bekræft at oplysningerne om elementer med strekkoder blev udfyldt korrekt i BGA.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkodescanneren overholder sælgerens anbefalinger. • Strekkodescanner blev installeret succesfuldt. • Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Testopsætning skærmen udfylder alle de strekkodede oplysninger korrekt.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Beskrivelse af strekkodescanner: _____ • Strekkodescanneren opfylder leverandørens anbefalinger: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Strekkodescanneren blev installeret: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej • Som vist i TC 4.2_1, BG Analytics® Testopsætning skærmen udfylder alle de strekkodede oplysninger korrekt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

4.3 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte **afsnit 4**, identificeret som **Installationskvalifikation af BG Analytics® Software**, dokumenterer at softwaren er korrekt installeret og har bestået alle de angivne processer som det er beregnet til.

Gennemgang og godkendelse	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato
Titel	

5 Driftskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum og BG Analytics® software

5.1 Verifikation af dataoverførsel testsag	
<input type="checkbox"/> N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____	
Formål:	PKF08 instrumentet skal kunne transmittere data over tid til BG Analytics® ved de angivne bølgelængder, 405 nm og 495 nm, inkl. inkubationstemperatur.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført. PKF08 har været tændt i mindst 20 minutter. Alle rør er fjernet fra PKF08.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Start test. 3. BGA viser Verifying Instrument -skærmen og gennemgår minimum 30 sekunders selvtest. 4. Tag et skærmbillede af Bekræfter instrument skærmen. 5. Gem skærmbilledet som TC 5.1_1. 6. Bekræft, at BGA viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 7. Når selvtesten er gennemført, skifter BGA tilskærmen Testopsætning. 8. Take a screenshot of Testopsætning screen. 9. Gem skærmbilledet som TC 5.1_2. 10. Bekræft, at den overførte temperatur er 37°C ± 1°C.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifikations af instrument-skærmen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest i gang... ○ PKF08 serienummer ○ Overført temperatur ○ Status: tilsluttet • Som vist i TC 5.1_2, efter selvtest, fortsatte BGA til Testopsætning -skærmen. • Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37 °C ± 1 °C.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.1_1, viser BG Analytics® Verifikations af instrument-skærmen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Selvtest i gang ... <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ PKF08 serienummer <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Transmitteret temperatur: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Status: tilsluttet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 5.1_2, efter selvtest, fortsatte BGA til Testopsætning-skærmen: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.1_2, er den overførte temperatur 37 °C ± 1 °C: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	

Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.2 Verifikation af indsamling, gemning, analyse og testresultatlevering testsag

□ N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	<p>PKF08 instrumentet og BG Analytics[®] skal indsamle, analysere og gemme testdata i databasen efter afslutning af analysen, når det bruges med Fungitell STAT[®] som en hjælp i klinisk diagnostik af invasiv svampeinfektion.</p> <p>BG Analytics[®] skal vise patientresultater på skærmen når prøven er afsluttet.</p> <p>BG Analytics[®] skal levere en rapport, der kan udskrives med et prøve-ID (patient resultat) pr. side.</p>
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BGA er gennemført.
Referencer:	BG Analytics [®] Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT [®] Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none">1. Start BG Analytics[®].2. Klik på Start test.3. Vent på Testopsætning -skærmen.4. Indtast bruger-ID.5. Brug den installerede strekkodescanner, eller indtast partnummeret og udløbsoplysninger for hvert felt (standard part, reagens part, APS, vand).6. Indtast prøve-ID for alle syv (7) prøver, som "OQ1", "OQ2" osv.7. Take a screenshot of Testopsætning screen.8. Gem skærbilledet som TC 5.2_1.9. Bekræft, at alle dataindtastningerne er vist korrekt på Testopsætning -skærmen.10. Klik på Start for at fortsætte til Inkuberingsskærmen.11. Forbered to (2) Fungitell STAT[®] STD (STAT STD) rør:<ol style="list-style-type: none">a. Rekonstituer hver med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til.b. Til hvert rør tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til.12. På Inkubering -skærmen skal du indsætte begge STAT STD-rør i en hvilken som helst brønd i PKF08 for en 10-minutters inkubation.13. Tag et skærbillede af Inkubering -skærmen.14. Gem skærbilledet som TC 5.2_2.15. Bekræft, at statussen for de to rum er "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter.16. Under inkubation rekonstuer otte (8) Fungitell STAT[®] RGT (STAT RGT) rør med 300 µL LRW og vortex mix hvert rør i ikke mere end 5 sekunder.17. Når rumstatus for begge rør skifter til "Inkubering færdig", skal du fjerne dem begge fra PKF08 og samle dem ved at pipette hele volumen fra et rør til et andet.18. Spind det samlede STAT STD rør i 15 sekunder.19. Overfør 75 µL fra STAT STD puljen til hver af de otte STAT RGT.

	<ol style="list-style-type: none"> 20. Spind hver STAT RGT i maksimalt 5 sekunder og dæk til. 21. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja. 22. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling. 23. Tag et skærmbillede af Indsaml data skærmen. 24. Gem skærmbilledet som TC 5.2_3. 25. Bekræft, at statussen for alle rum er "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. 26. Lad testen køre færdig. 27. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater. 28. Tag et skærmbillede af BG Analytics® Testresultater skærmen. 29. Gem skærmbilledet som TC 5.2_4. 30. Bekræft, at Testresultat skærmen viser en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. 31. Klik på Udskriv for at udskrive hele rapporten, som består af 7 sider. 32. Marker hver side fra TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 33. Bekræft, at hver side af rapporten viser alle parametre, som angivet under Forventede resultater. 34. Klik på Eksporter for at eksportere rapporten som en BG Analytics fil. Vælg en placering for den eksporterede fil på din desktop, og klik på Gem. 35. Tag et skærmbillede af din desktop. 36. Gem skærmbilledet som TC 5.2_12. 37. Bekræft, at BG Analytics filen blev eksporteret succesfuldt. 38. Åbn den eksporterede fil, og udskriv de eksporterede rapporter. 39. Marker rapportererne som TC 5.2_13 til TC 5.2_19. 40. Bekræft, at rapportererne TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. 41. Luk BG Analytics®.
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1, viser Testopsætning skærmen alle dataindtastninger korrekt. • Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter. • Som vist på TC 5.2_4, viser Testopsætning skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2. • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testoplysninger ○ Prøve-ID ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - indenfor interval ▪ Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 ▪ Prøvekategori: ubestemt eller positiv • Som vist på TC 5.2_12, blev rapporten eksporteret som en BG Analytics fil. • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapportererne TC 5.2_5 til TC 5.2_11.

Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.2_1 viser Testopsætning -skærmen al dataindtastning korrekt: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_2, er statussen for de to rum "Inkubering", og begge tællere går ned fra 10:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_3, er statussen for alle rum "Indsamling", og at alle tællere går ned fra 40:00 minutter: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_4, viser Testresultat skærmen en overskrift der indeholder testoplysningerne og testresultaterne for prøverne OQ1 og OQ2: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_5 – TC 5.2_11, viser hver side af rapporten følgende parametre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overskrift med testoplysninger: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Prøve ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - indenfor interval <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: indenfor interval af 0,75 - 1,2 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: ubestemt eller positiv <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Rapporten blev eksporteret til BG Analytics-fil som vist i TC 5.2_12: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.2_13 til TC 5.2_19 stemmer de eksporterede rapporter overens med rapporterne TC 5.2_5 til TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.3 Verifikation af BG Analytics® Rapportering af testresultater test case

□ N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	<i>BG Analytics® skal vise enten et kategorisk negativt resultat eller et ugyldigt resultat når LRW bruges som en negativ kontrol. BG Analytics® skal vise det kinetiske spor ved prøven, når visse ugyldige kvalitetsforhold identificeres.</i>
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867) Fungitell STAT® Brugsvejledning (PN002603)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none">1. Start BG Analytics®.2. Klik på Start test.3. Vent på Testopsætning -skærmen.4. Indtast bruger-ID.5. Brug den installerede strekkodescanner, eller indtast partnummeret og udløbsoplysninger for hvert felt (standard part, reagens part, APS, vand).6. Indtast prøve ID for prøve 1,2 og 3 som LRW1, LRW2 og LRW3.7. Indtast prøve ID for prøve 4, 5 og 6 som Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.8. Under noter indtastes følgende tekst: "OQ TC 5.3"9. Klik på Start for at fortsætte til Inkuberings skærmen.10. Forbered et STAT STD rør:<ul style="list-style-type: none">• Rekonstituer STAT STD med den specifikke volumen af LRW i henhold til mærket, spind i 15 sekunder og dæk til.• Til STAT STD tilføjes den specifikke volumen af APS pr. mærke, spind i 15 sekunder og dæk til.11. Forberedelse af prøve 1, 2 og 3:<ul style="list-style-type: none">• Overfør 50 µL LRW til tre tomme 12x75 mm rør.• Tilføj 200 µL APS til hver.• Spind i 15 sekunder og dæk til.12. På Inkubation -skærmen, indsæt STAT STD og prøve 1, 2 og 3 i de angivne rum i PKF08 til en 10-minutters inkubation.13. Under inkubation, rekonstituer fire (4) STAT RGT rør med 300 µL LRW og spind hvert rør i ikke mere end 5 sekunder. Tag tre (3) yderligere STAT RGT rør men rekonstituer <u>dem ikke</u> (for i alt fire rekonstituerede og tre ikke-konstituerede STAT RGT rør).14. Når rummet ændres til "Inkubation færdig", fjern alle rør fra PKF08 og vortex hvert rør i 5 sekunder.15. Overfør 75 µL fra STAT STD til et rekonstitueret STAT RGT rør.16. Overfør 75 µL fra hver prøve 1, Prøve 2 og Prøve 3 rør til tilsvarende rekonstituerede STAT RGT rør.17. Overfør 75 µL fra STAT STD til hver af de tre ikke-rekonstituerede STAT RGT rør.18. Vortex de første fire (rekonstituerede) RGT rør i ikke mere end 5 sekunder og dæk til. Vortex ikke de ikke-rekonstituerede RGT rør, dæk dem kun til.19. I BGA, når du bedes om at fortsætte med dataindsamling, skal du klikke på Ja.20. På Indsaml data skærmen, skal du indsætte hver STAT RGT rør individuelt i PKF08 for at starte en 40 minutters dataindsamling.21. Når BGA viser "Testen er færdig", skal du klikke på Se resultater.22. Klik på Udskriv for at udskrive den genererede rapport.23. Marker rapporterne som TC 5.3_1 til TC 5.3_6.

	<p>24. Bekræft at rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2 og LRW3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater.</p> <p>25. Bekræft at rapporterne for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 viser parametre som defineret i Forventede Resultater.</p> <p>26. Bekræft, at rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Luk BGA softwaren.</p>
<p>Forventede resultater:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under noter: "OQ TC 5.3". • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3, viser rapporterne for Prøve ID: LRW1, LRW2, LRW3 en af viste outputs nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Output 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Gyldig – Under omfang ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: Negativ ○ Output 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er) ○ Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 eller Invalid-End OD ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet ▪ Prøvekategori: kan ikke rapporteres ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er) ○ Y-intercept, hældning og R værdier målt mellem 1900 og 2400
<p>Observerede resultater</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist i TC 5.3_1 til TC 5.3_6, rapporten viser den indtastede tekst i overskriften under Notater: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 5.3_1, TC 5.3_2 og TC 5.3_3 viser rapporterne for prøve-id: LRW1, LRW2, LRW3 en af de listede udgange nedenfor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Output 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: gyldig - Under interval <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: Negativ <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Output 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Ugyldig – Ikke over 0 ved 500 <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: Kan ikke rapporteres <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist i TC 5.3_4, TC 5.3_5 og TC 5.3_6, viser rapporten for Prøve ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prøveafsnit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC status: Ugyldig - Ikke over 0 ved 500 eller Invalid-End OD <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Indeks: Indeks ikke udregnet <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ▪ Prøvekategori: Kan ikke rapporteres <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ○ En del af den kinetiske prøve som (Delta OD (405 – 495 nm) vs. Tid(er): <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej ● Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.4 Verifikation af datalagring og søgeegenskaber i testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	BG Analytics® skal levere kapaciteter til søgning indenfor databasen med et standard lot-nummer, reagent lot-nummer, prøve ID og bruger ID.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytistics er gennemført. TC 5.3 blev gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start BG Analytics®. 2. Klik på Se resultater. 3. Klik i Søg boksen for at finde dokumentationen med prøve-ID. Indtast "LRW1" hvilket er prøve ID. 4. Klik på Find for at vise søgeresultatet. 5. Tag et skærmbillede af Testhistorik skærmen. 6. Gem skærmbilledet som TC 5.4_1. 7. Bekræft at kun resultat for "LRW1" vises. 8. Dobbeltklik prøve "LRW1" linjen og klik Udskriv for at udskrive rapporten. 9. Marker rapporten som TC 5.4_2. 10. Bekræft, at den samme testrapport genereres som i TC 5.3_1. 11. Luk BG Analytics®.
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID. • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> • Som vist på TC 5.4_1, tillader BGA søgning med prøve-ID: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej • Som vist på TC 5.4_2, efter genåbning er rapporten for prøve "LRW1" identisk med TC 5.3_1. <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.5 Verifikation af egenskaberne for database backup i testsag

N/A Begrundelse: _____ Initialer/Dato: _____

Formål:	BG Analytics® skal levere backup-mulighed for SQLite databasen.
Forudsætninger:	IQ for PKF08 og IQ for BG Analytics er gennemført.
Referencer:	BG Analytics® Brugsvejledning (G_1867)
Testprocedure:	<p>1. Start BG Analytics®.</p> <p>2. Klik på Backup.</p> <p>3. Vælg en placering på din desktop på computeren, hvor du gemmer en kopi af databasen.</p> <p>4. Klik på Gem under standardfilnavnet i formatet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY som type: BGA-database.</p> <p>5. Klik på OK for at bekræfte Backup gennemført.</p> <p>6. Tag et skærmbillede af din desktop.</p> <p>7. Gem skærmbilledet som TC 5.5_1.</p> <p>8. Bekræft, at filen med navnet bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG vises.</p> <p>9. Luk BG Analytics®.</p>
Forventede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY.
Observerede resultater:	<ul style="list-style-type: none"> Som vist på TC 5.5_1, vises en fil med navnet bgabackup-YEAR-MONTH-DAY: <input type="checkbox"/>Ja <input type="checkbox"/>Nej
Uoverensstemmelsesrapport #:	
Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

5.6 Gennemgang og godkendelse

Denne gennemførte afsnit 5, identificeret som **Installationskvalifikation af Lab Kinetics inkuberingsrørflæser med 8 rum og BG Analytics[®] ,Software** dokumenterer, at systemet har bestået alle test af de specificerede processer, som det er tiltænkt.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	

6 Endelig verifikationsrapport

6.1 Endelig verifikationsrapport	
Formål:	At levere en oversigt over resultaterne fra testsagen
Afsnit 3 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Afsnit 4 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Afsnit 5 gennemsyn:	Afsnit N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Noter: Afsnit overholder de påkrævede specifikationer: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
Yderligere testning:	N/A <input type="checkbox"/>
	TC____Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> TC____Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> TC____Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> TC____Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> TC____Bestået <input type="checkbox"/> Fejlet <input type="checkbox"/> Noter: Yderligere test er i overensstemmelse med forventede resultater: JA <input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/>
System, Bestået eller Fejlet:	
Udført af: (Underskrift/dato)	
Gennemset af: (Underskrift/Dato)	

6.2 Gennemgang og godkendelse

Dette fuldførte Afsnit 6, **identificeret som** Endelig Verifikationsrapport, dokumenterer at Lab Kinetics inkuberingsrøraflæser med 8 rum og BG Analytics®-softwaren har bestået alle test i denne systemverifikationsprotokol og vil opfylde alle krav når den bruges til det den er beregnet til.

Gennemset og godkendt	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	
_____	_____
Stilling: autoriseret person	Dato

Titel	

7 Bilag

7.1 Træningsdokumentation

7.2 Objektiv bevis

7.3 Yderligere testning

7.4 Uoverensstemmelsesrapport

7.5 Problemløsningsrapport

7.6 Vedligeholdelse

Kontaktoplysninger

Hovedkvarter

Associates of Cape Cod, Inc.

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

Storbritannien

Partnere til Cape Cod Int'l., Inc.

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

Europa

Partnere til Cape Cod Europe GmbH

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

Bemærk: alvorlige hændelser der er sket med dette apparat skal rapporteres til fabrikanten og den rette instans i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Brugte symboler



Angiver overholdelse af kravene i alle gældende EU-direktiver



In vitro-diagnostisk enhed



Produktets modelnavn



Producent



EU-repræsentant

Revisionshistorik

Rev 2: Tilføjet download procedure, autoriseret repræsentant, revisionshistorik og brugte symboler. Modificeret Afsnit 5.3. Mindre forklaringer og formattering. Opdateret dokumentnavn i kvalitetssystemet.

Rev 3: Ændrede afsnit 2.3, 3.4 og 3.5 til brug af det nye PKF08-kalibreringsværktøj.

Rev 4: Fjernet autoriseret repræsentant, EC REP navn og adresse.