



# BG Analytics®

## Järjestelmätarkastusprotokolla

G\_1866 Rev4 2023-06-13

VIIT BGA007



IVD

*Tämä tuote on vain in Vitro diagEistiikka- ja ammattikäyttöön*

Katso käyttöohjeet omalla kielelläsi osoitteessa [www.acciusa.com](http://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

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimeä kirjallista lupaa.

Mitään kaupallisia takuita, ilmaistuja tai oletettuja, ei anneta.

G\_1866 Rev4

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yritysrhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Associates of Cape Cod, Inc.

Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija on Lab Kinetics LLC:n valmistama instrumentti.

## Sisältö

1	Yleiskuvaus .....	5
1.1	Tarkoitus .....	5
2	Järjestelmätarkistusprotokollan suunnitelma .....	5
2.1	Soveltamisala .....	5
2.2	Testattavien komponenttien kuvaus.....	6
2.3	Vaaditut tiedot.....	8
2.4	Laboratorion järjestelmän varmennus suunnitelma.....	8
2.5	Vastuut .....	9
2.6	Luettelo tämän järjestelmän varmennuspöytäkirjan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista Pöytäkirja .....	12
2.7	Menetelmä.....	12
2.8	Hyväksymisen kriteerit .....	13
2.9	Valmiin järjestelmän varmennuspöytäkirjan sijaintipaikka.....	13
2.10	Tarkistaminen ja hyväksyminen.....	14
3	Lab Kineticsin inkubaatio 8-kuoppaisen putkilukijan asennuksen kelpuutuslukija .....	15
3.1	Kalibrointiasiakirjat testitapaus .....	15
3.2	Lab Kinetics -laboratorion inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan testitapausten asennus .....	16
3.3	Asennus Lab Kinetics inkubaatio 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus .....	17
3.4	Lab Kinetiikan arviointi Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus .....	18
3.5	Lab Kinetics inkuboinnin 8-koloinen putkenlukija -testitapausten suorituskyvyn todentaminen..	19
3.6	3.6 Tarkastus ja Hyväksyntä .....	21
4	BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus .....	22
4.1	Ohjelmiston asennus BG Analytics® Testitapaus.....	22
4.2	Viivakoodiskannerin asennus Testitapaus.....	24
4.3	Tarkastus ja Hyväksyntä .....	25
5	Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus .....	26
5.1	Tiedonsiirron Testitapaustarkistus .....	26
5.2	Keräyksen, tallennuksen, analyysin ja testitulosten lähetyksen tarkistus Testitapaus.....	28
5.3	BG Analytics® -raportoinnin testitulosten todentaminen Testitapaus.....	31
5.4	Datamuistin ja hakuominaisuuksien tarkastus Testitapaus.....	34
5.5	Tietokannan varmuuskopiointiominaisuuden tarkastus Testitapaus.....	35

5.6	Tarkastus ja Hyväksyminen .....	36
6	Lopullinen todentamisen raportti .....	37
6.1	Lopputarkastusraportti .....	37
6.2	Tarkastus ja Hyväksyminen .....	38
7	Liitteet .....	39
7.1	Koulutus Rekisterit .....	39
7.2	Objektiiviset Näytöt.....	40
7.3	Lisätestaus .....	41
7.4	Poikkeavuusraportti .....	42
7.5	Ongelmanratkaisuraportti .....	43
7.6	Ylläpito .....	44

# 1 Yleiskuvaus

## 1.1 Tarkoitus

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla on suunniteltu vahvistamaan, että järjestelmä (jossa järjestelmä sisältää Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja isäntätietokoneeseen asennetun BG Analytics® -ohjelmiston) suorittaa vaaditut toiminEit tarkasti ja luotettavasti. Tässä järjestelmätarkastusprotokollassa esitetyt yksittäiset testitapaukset (käytetään myös nimitystä TC-numero) on suunniteltu nimeEimaisesti osoittamaan, kirjaamaan, arvioimaan ja vahvistamaan, että järjestelmä toimii tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tässä protokollassa käytetään seuraavia tuotelyhenteitä:

- **PKF08-mittalaite** (tai **PKF08**) tarkoittaa Lab Kineticsin 8-paikkaista inkuboivaa putkenlukijaa
- **BGA** tai **BG Analytics®** tarkoittaa BG Analytics® -ohjelmistoa
- **Fungitell STAT®** for Fungitell STAT® (1,3)-B-D-Glukaanin osoitusmäärittäjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan käännetty versiot ovat ladattavissa osoitteesta: [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).

# 2 Järjestelmätarkastusprotokollan suunnitelma

## 2.1 Soveltamisala

PKF08- ja BGA-järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala määrittelee prosessin, jolla PKF08-mittalaite ja BG Analytics® -ohjelmisto verifioidaan niiden aiottuun tarkoitukseen. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminEit käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminEit käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä järjestelmän vahvistusprotokolla määrittää, että jokainen vaadittu spesifikaatio testataan ennalta määritettyjen testitapausten mukaisesti, jotka sisältyvät Asennuksen hyväksyntä- ja Käyttökelpoisuus-osioihin. Jokainen suoritettava testitapausta sisältää muodollisen kirjauksen odotetuista ja havaituista tuloksista. Lopputarkastusraportti antaa yleiskuvan suoritettujen testitapausten tilasta ja kirjaa muodollisesti, onko järjestelmä vaadittujen spesifikaatioiden mukainen.

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla jakautuu seuraaviin osiin:

- **Osa 3 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että PKF08-mittalaite on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja toiminnalliset testit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuksen hyväksyntä** vahvistaa, että ohjelmisto on asennettu valmistajan vaatimusten mukaisesti ja että toimintatestit on suoritettu ja dokumentoitu odotetuina tuloksina.
- **Osa 5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston käyttökelpoisuus** vahvistaa, että järjestelmä toimii asetettujen rajojen ja toleranssien puitteissa.
- **Osa 6 Lopullinen vahvistusraportti** sisältää yleiskatsauksen sovellettavista testitapauksista ja niiden tuloksista sekä lopullisen päätöksen järjestelmän tilasta.
- **Osa 7 Liitteissä** arkistoidaan asiakirjat koskien testaajan koulutustietoja, objektiivisia todisteita ja lisätarkastuksia sekä poikkeamaraportit, ongelmanratkaisuraportit ja ylläpitoasiakirjat.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) pyrkii tarjoamaan opastusta, asiantuntemusta ja paikan päällä annettavaa apua Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston varmentamisessa. Valtuutetun (laboratoriota edustavan) henkilön on selvitettävä, vastaako tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala paikallisia vaatimuksia, tarpeita ja odotuksia, ja hän voi edelleen muuttaa järjestelmän tarkastussuunnitelmaa. Kohdassa 2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma (taulukko 4) kirjataan muodollisesti järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratoriokohtainen suunnitelma.

Ristiriitaisessa tapauksessa kirjataan tietyn testitapausten odotetut tulokset, havaitut tulokset ja poikkeavuusraportti. Poikkeavuusraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, raportin numero, poikkeavuuden kuvaus, poikkeavuuden tutkiminen, ratkaisun kuvaus ja ratkaisuluokka.

Epäonnistunut testitapaus voidaan suorittaa uudelleen, kun virheraportti on dokumentoitu asianmukaisesti. Ennalta hyväksytyä ongelmanratkaisuraporttia tulee käyttää dokumentoimaan menettely testitapausten uudelleen suorittamiseksi. Ongelmanratkaisuraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, epäonnistumisen kuvaus, korjaavat toimenpiteet, odotetut tulokset ja havaitut tulokset.

Poikkeavuusraportin, ongelmanratkaisuraportin sekä lisätestauksen ja ylläpidon raporttien mallipohjat ovat saatavissa elektronisesti pyynnöstä.

## 2.2 Testattavien komponenttien kuvaus

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisalan puitteissa testataan kolme komponenttia.

### 2.2.1 Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija

PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen putkipaikka luetaan ja ajastetaan yksilöllisesti ja tiedonkeruu käynnistyy heti, kun reaktioputki asetetaan paikalleen. PKF08-mittalaite on suunniteltu niin, että se tasaantuu lämpötilaan  $37\pm 1$  °C ja pitää sen 10 minuutin inkubaatiovaiheen ajan ja 40 minuutin analyysin suoritusajan. Digitaaliset arvot kerätään kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen), siirretään PKF08-mittalaitteesta tietokoneeseen, jossa on BG Analytics® -ohjelmisto. PKF08-mittalaite on suunniteltu hyväksymään putket, joiden läpimitta on 12 mm. Inkubaation aikana näytteen valmisteluun ja esikäsittelyyn voidaan käyttää 12 x 75 mm depyrogenoitua borosilikaattilasialasia. On kuitenkin tärkeää, että määrittäminen suoritetaan 12 x 65 mm:n tasapohjaisissa putkissa, jotka toimitetaan Fungitel STAT® -reagenssina.

Ympäristövaatimukset PKF08:n käytölle on kuvattu taulukossa 1. Katso lisätietoja Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan käyttöoppaasta (Incubating Kinetic Tube Reader User Manual), joka toimitetaan paperiversiona PKF08-mittalaitteen mukana (tai on saatavilla ladattavaksi osoitteessa [www.aciusa.com](http://www.aciusa.com)).

Taulukko 1. PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset

PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset	Kuvaus
Laboratorio-olosuhteet	Vaakatasoinen ja vakaa alusta etäällä laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta värinää tai sähköistä melua. Vältä suoraa auringonvaloa
Ympäristön lämpötila	15°C – 30°C
Ympäristön kosteus	< 70 %
Syöttöteho	100-240 VAC @ 50/60 Hz
Liitäntä sähköpistorasiaan	Tehonsäätölaite suositeltava Keskeytymätön virtalähde (UPS) (lisävaruste)

### 2.2.2 BG Analytics® -ohjelmisto

PKF08:n lähettämät digitaaliset arvot vastaaEitetaan BG Analytics® -ohjelmistolla ja muunnetaan optisiksi tiheysarvoiksi (OD). Tiedon pelkistäminen sisältää muutosarvon laskennan (kulmakerroin) kineettisestä tietosarjasta Delta OD (405–495 nm) sovittamalla lineaarisen regression aikajaksoon 1900–2400 sekuntia.

BG Analytics® -ohjelmisto kirjoittaa kerätyt tiedot jakamattomaan paikalliseen SQLite-tietokantaan, jota kutsutaan nimellä BG Analytics -tietokanta. Tämä tietokanta mahdollistaa tietojen hakemisen erilaisten kriteerien mukaan. Katso lisätiedot BG Analytics® -käyttöoppaasta G\_1867.

BG Analytics® -ohjelmisto tulee asentaa yhteensopivaan isäntätietokoneeseen, joka täyttää taulukossa 2 kuvatut vähimmäisvaatimukset:

Taulukko 2: Järjestelmän vähimmäisvaatimukset BG Analytics® -ohjelmiston sisältävälle isäntätietokoneelle

Isäntätietokoneen järjestelmävaatimukset	Kuvaus
<b>Käyttöjärjestelmä</b>	Microsoft® Windows® 10 64-bittinen, versio 1809 tai uudempi
<b>Fyysinen muisti</b>	Vähintään: 4 Gt Suositeltu: 8 Gt
<b>Kiintolevytila</b>	Minimi: 10 Gt, suositus: 15 Gt ja enemmän
<b>Tietoliikenneportit</b>	Vähintään yksi vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä viivakoodinlukijaa)

**Lisävaatimukset:**

- Microsoft® Windows -käyttäjätili
  - BG Analytics® -ohjelmisto on asennettu isäntätietokoneeseen ja SQLite-tietokanta asennettuna paikallisesti kullekin käyttäjätillille:
    - Jaettua laboratorion Microsoft® Windows -käyttäjätiliä voidaan käyttää.
    - Jos käytetään useita Microsoft® Windows -käyttäjätiliä, BGA on asennettava erikseen jokaiselle niistä.
- Liitäntä viivakoodinlukijaan (lisävaruste)
  - BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodinlukijan kanssa, joka on määritetty USB HID -pisteiden skannaustilassa. Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Katso lisätietojen viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirjasta.
- Tulostimen liitäntä
- Virustentorjuntatiedot
  - On erittäin suositeltavaa, että BG Analytics® -isäntätietokoneeseen asennetaan virustorjuntaohjelmisto, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee Eiudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

### 2.2.3 Fungitell STAT® -määritys

BG Analytics® -ohjelmistossa otoksen kaltevuutta verrataan standardin kaltevuuteen, jolloin saadaan indeksiarvo. Näyteindeksin arvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, määrittelemättömäksi tai positiiviseksi tulokseksi taulukossa 3 annettujen indeksiarvoluokka-alueiden mukaisesti. Katso lisätietoja Fungitell STAT® -käyttöohjeista (PN002603).

Taulukko 3. Fungitell STAT® -käyttöohjeissa kuvatut indeksialueet

Fungitell STAT® raportoitavat tulokset	
Tulos	Indeksiarvo
Negatiivinen	≤ 0,74
Määrittelemätön	0,75–1,1
Positiivinen	≥ 1,2

*Huomautus: Fungitell STAT® -määritys on tarkoitettu in vitro diagnostiseen käyttöön potilaiden seerumissa. Siksi suosittelemme määrityksen suorittamista biologisessa suojakaapissa käyttäjän turvallisuuden parantamiseksi kliinisten näytteiden kanssa työskennellessä näytteet Tämä järjestelmän varmennusprotokolla ei sisällä kliinisten näytteiden käyttöä, mutta on suositeltavaa, että protokolla suoritetaan käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa, eli biologisessa suojakaapissa.*

## 2.3 Vaaditut tiedot

Vaadittavat spesifikaatiot Lab Kineticsin 8-paikkaiselle inkubovalle putkenlukijalle ja BG Analytics® -ohjelmistolle on lueteltu alla:

- PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratorioissa.
- PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti. PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:
  - Lämpötila – raportoitu lämpötilan keskiarvona, joka on mitattu 5 minuutin ajan sisäänrakennetulla NIST-jäljitettävällä lämpötila-anturilla.
  - Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna 5 minuutin ajan
  - Signaali-kohinasuhde – digitaalisten arvojen vakiopoikkeama 5 minuutin aikana.
- PKF08-laitteen on pystyttävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics:lle® määritellyillä aallonpituuksilla, 405 nm ja 495 nm, inkubaatiolämpötila mukaan lukien.
- BG Analytics® tulee asentaa laboratorioon vaatimusten mukaisesti.
- BG Analytics® -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT® -reagenssi, Fungitell STAT® -standardi, LRW, APS ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
- PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrittämisen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT® -määrittämisen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisessä diagEistiikassa.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä potilaan testitulos testin tultua suoritetuksi.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
- BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tiettyjä virheellisiä laatu-ehdot havaitaan.
- BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus sivua kohden.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
- BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.

## 2.4 Laboratorion järjestelmän varmennus suunnitelma

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla voidaan toteuttaa täydellisessä kirjallisessa muodossa, tai vaihtoehtoisesti valtuutettu henkilö (kuten mainittu kohdassa 2.5.3 Henkilöloki) voi yksilöidä ja kirjata tämän protokollan osien tiloiksi Ei käytettävissä (N/A) ja/tai määritellä lisätestauksia paikallisten vaatimusten, tarpeiden ja odotusten täyttämistä varten. Taulukkoa 4 tulee käyttää merkitsemään, mikä osa (jos mikään) on N/A. Kirjaus tulee vahvistaa nimikirjaimilla ja päiväyksellä.



Taulukko 4. Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Osa nro	Osan kuvaus	Testattu komponentti	Ei käytettävissä? Nimikirjaimet/päiväys
3	PKF08:n IQ	Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija	<input type="checkbox"/> N/A _____
4.	BGA:n IQ	BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____
5.	PKF08:n ja BGA:n OQ	Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> N/A _____
7.3	Lisätestaus	_____	<input type="checkbox"/> N/A _____
		_____	
		_____	

Toteutetaanko Ei ja otetaanko Ei huomioon harkittaessa, onko järjestelmän todentamispöytäkirja PASS-menettelyssä **Osoio 6 Lopullinen todentamisraportti**.

## 2.5 Vastuut

Vastuiden luokittelu on:

### 2.5.1 Myyjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan mukaiset toimenpiteet on suunniteltu myyjää edustavan koulutetun henkilön toteutettavaksi. PKF08-mittalaitteen, BG Analytics® -ohjelmiston ja Fungitell STAT®:n toimittavan myyjän yhteystiedot tulee täyttää taulukossa 5.

Taulukko 5. Myyjän yhteystiedot

Myyjän tiedot	
<b>Nimi</b>	<b>Associates of Cape Cod, Inc.</b>
<b>Osoite</b>	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
<b>Puhelinnumero</b>	001-508-540-3444
<b>Teknisen palvelun yhteystieto</b>	S-posti: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a> Puhelinnumero: 001-888-848-3248
<b>Valtuutettu paikallinen edustaja (myyjä)</b>	Nimi: s-posti Puhelinnumero

## 2.5.2 Laboratorio

Oletuksena on, että järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorio tarkastaa ja hyväksyy tämän järjestelmätarkastusprotokollan. Laboratorion tiedot on täytettävä taulukkoon 6.

*Taulukko 6. Laboratorion tiedot*

Laboratorion tiedot	
Laboratorion nimi	
Yhtiön/sairaalan nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	
Ensisijainen yhteystieto	Nimi. s-posti: Puhelinnumero

### 2.5.3 Henkilöloki

Kirjaa muistiin valtuutetun henkilön nimi ja tehtävänimike (edustaen yllä olevaa laboratoriota), joka on vastuussa PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston sijoittamisen valvonnasta (mukaan lukien tämän protokollan suorittaminen):

Tehtävä: valtuutettu henkilö	
Nimi.	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Kirjaa kaikkien tämän protokollan toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden nimet ja tehtävänimikkeet:

Tehtävä: testaaja	
Nimi.	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: Tarkastaja	
Nimi.	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: _____	
Nimi.	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

#### 2.5.4 Koulutuksen kirjaus tässä järjestelmätarkastusprotokollassa

Dokumentoi **osassa 7 Liitteet**, että kohdassa 2.5.3 Henkilöloki testaajiksi ilmoitetut henkilöt ovat saaneet tämän protokollan sisältöä koskevan koulutuksen.

## 2.6 Luettelo tämän järjestelmän varmennuspöytäkirjan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista Pöytäkirja

Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän protokollan täydelliseen toteuttamiseen, on taulukossa 7. Kaikkien materiaalien on oltava puhtaat häiritsevästä glukaaneista. Lasitavarat on depyroeEitava kuivalla lämmöllä vähintään 7 tunnin ajan vähintään 235 °C:ssa (tai validoidussa vastaavassa), jotta ne voidaan katsoa käyttökelpoisiksi.

Taulukko 7. Tarvittavat tarvikkeet

Tarvikkeet	Myyjä	ACC Yhdysvallat Luettelonumero*	Tarvittava määrä	Säilytysolosuhteet
Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics <sup>®</sup>	ACC	PKF08-PKG	1	Ympäristö
STAT-reagenssin Fungitell STAT <sup>®</sup> -pakkaus (10 injektiopulloa STAT-reagenssia + 5 injektiopulloa STAT-standardia)	ACC	FT007	2 pakkausta	2–8 °C
Emäksinen esikäsitellyliuos (APS)	ACC	APS51-5	1 pullo	2–30 °C
250 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT25	1 pakkaus	Ympäristö
1 000 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT10	1 pakkaus	Ympäristö
Pitkät pipettikärjet 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 pakkaus	Ympäristö
12 x 75 mm depyroeEituja boorilasiputkia	ACC	TB240-5	1 pakkaus	Ympäristö
LAL reagenssilaatuinen vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pullo	2–30 °C
Putkilineet halkaisijaltaan 12 mm:n putkille	Mikä tahansa		2	Ympäristö
Vorteksisekoitin	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Parafilm <sup>®</sup> M	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 100 - 1 000 µl	Mikä tahansa		1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 20 - 200 µl	Mikä tahansa		1	Ympäristö

\*Tai vastaava, kuten saatavissa alueelliselta valtuutetulta myyjältä

## 2.7 Menetelmä

Eiudata alla kuvattua menettelyä kuvatussa järjestyksessä. Jokaisessa osiossa on testitapaukset objektiivisen todisteen saamiseksi siitä, että PKF08-mittalaite ja BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto täyttävät vaaditut tekniset tiedot.

- Tämän protokollan minkä tahansa osan toteuttavan tai tarkastavan henkilön on täytettävä kohdassa 2.5.3 Henkilöloki pyydetyt tiedot.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on täytettävä kaikki tämän protokollan osat, ellei merkintä taulukossa 4 ole N/A.
- Jokaisessa osassa valtuutettu henkilö voi yksilöidä, kirjata ja päätellä, onko jokin testitapaus on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on toteutettava kaikki testitapaukset asiaEimaisessa osassa lukuun ottamatta niitä, joiden merkintä on N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kerättävä objektiivisia todisteita kullekin testitapaukselle määriteltyjen menettelytapojen mukaisesti ja kirjattava havaitsemansa tulokset.
- Tämän protokollan toteuttavan henkilön on tulostettava kaikki objektiiviset todisteet odotettujen tulosten (näyttökuvat, raportit, jne.) määrittelyjen mukaisesti, merkittävä ne viitenumerolla ja kirjattava **osassa 7 Liitteet**.

- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kirjattava jokainen testitapaus (paitsi ne joiden tila on N/A) merkinnällä PASS (hyväksyty) tai FAIL (hylätty).
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on mainittava poikkeavuusraportissa jokainen poikkeavuus odotetuista tuloksista ja kirjattava raportti **osassa 7 Liitteet**.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on Euidatettava esihyväksytyä ongelmanratkaisuraporttia ongelman ratkaisemiseksi ja kirjattava se raporttiin **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tarkastettava, allekirjoitettava ja päivättävä jokainen testitapaus, mukaan lukien objektiivinen todistusaineisto, poikkeavuusraportti ja ongelmaratkaisuraportti (jos olemassa). Poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti on huomioitava, kun tehdään kohteena olevan testitapausten tilaa koskevia päätöksiä.
- Valtuutetun henkilön on tunnistettava ja valmisteltava testitapaus lisätestausta varten (jos sellainen on). Lisätestauksen testitapaukset on kirjattava **osassa 7 Liitteet**.
- Tämä protokollan toteuttavien henkilöiden tulee laatia, allekirjoittaa ja päivätä osa 6.1 Lopputarkastusraportti.
- Kahden valtuutetun henkilön tulee tarkastaa ja hyväksyä tämän protokollan jokainen soveltuva osa.
- Tarkastetun järjestelmän ylläpitoa (esim. PKF08-mittalaitteen uudelleen kalibrointi, tietokannan puhdistus tai BGA-ohjelmiston päivitys) voidaan seurata ja siitä voidaan tehdä kirjaukset **osassa 7 Liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tallennettava täytetty järjestelmän vahvistusprotokolla kohdassa 2.9 Täytetyn järjestelmän vahvistusprotokollan sijainti osoitetulla tavalla.

## 2.8 Hyväksymisen kriteerit

- Jokaisen soveltuvan testitapausten tulee saada hyväksyntä (PASS), jotta tämän protokollan kyseisen osan katsotaan olevan vaatimustenmukainen. Yksi testitapaus, joka kirjataan Hylätty (FAIL) -arvoksi, osoittaa, että koko osio ei ole vaatimusten mukainen, ellei valtuutettu henkilö toisin perustele.
- Epäonnistunutta testitapausta ei voida suorittaa uudelleen ilman dokumentoitua poikkeamaraporttia ja ongelmanratkaisuraporttia, jotka valtuutetun henkilön on hyväksyttävä etukäteen ja jotka on liitettävä **osan 7 liitteisiin**.
- Jokaisen tämän protokollan soveltuvan osan tulee täyttää vaadittavat spesifikaatiot, jotta järjestelmätarkastusraportti voidaan katsoa hyväksytyksi (PASS). Päätös on kirjattava **osassa 6 Lopputarkastusraportti**.

## 2.9 Valmiin järjestelmän varmennuspöytäkirjan sijaintipaikka

Valmis ja tarkastettu järjestelmätarkastusprotokolla arkistoidaan kohteeseen:

## 2.10 Tarkistaminen ja hyväksyminen

Tämä täytetty **osa 2**, joka on tunnistettu tämän järjestelmän vahvistusprotokollan **järjestelmän varmistussuunnitelmaksi**, kuvaa riittävästi, kuinka dokumentoidaan, että Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto vastaavat aiottua tarkoitusta ja toimintaa.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	

### 3 Lab Kineticsin inkubaatio 8-kuoppaisen putkilukijan asennuksen kelpuutuslukija

3.1 Kalibrintiasiakirjat testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
<b>Testausmenettely:</b>	PKF08-mittalaitteen mukana toimitetaan kalibrintitodistus. Tämä asiakirja antaa todisteen siitä, että PKF08-mittalaitteen kriittiset toiminEit on kalibroitu valmistajan vaatimusten mukaisesti.
<b>Odotetut tulokset:</b>	Kalibrintitodistus toimitetaan PKF08-mittalaitteen mukana.
<b>Havaitut tulokset:</b>	Kalibrintitodistus annettu: <input type="checkbox"/> Kyllä, kalibrintipvm. _____ <input type="checkbox"/> Ei
<b>Poikkeavuusraportti nro:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 3.2 Lab Kinetics -laboratorion inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan testitapauksen asennus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaite on vastaaEitettu. TC 3.1 suoritettiin onnistuneesti.
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Avaa varovasti PKF08-mittalaitteen pakkaus ja laita PKF08-mittalaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.</li><li>2. Tarkasta PKF08-mittalaite silmämääräisesti näkyvien vaurioiden, kuten naarmujen, osalta ja kirjaa kaikki havainEit havaintotuloksiin.</li><li>3. Poista kaikki muut komponentit (virtajohto, USB-tiedonsiirtokaapeli, virtalähde ja pölykansi) laatikosta ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden osalta. Kirjaa havainEit havaintotuloksiin.</li><li>4. Jos mitään materiaaleja puuttuu tai on vahingoittunut, ota yhteys tekniseen palveluun osoitteessa: <a href="mailto:TechnicalServices@acciusa.com">TechnicalServices@acciusa.com</a>.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08-mittalaite on esillä ja vahingoittumaton.</li><li>• Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia.</li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08-laite on paikallaan ja vahingoittumaton: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li><li>• Kaikki muut osat ovat tallella ja vahingoittumattomia: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	



### 3.3 Asennus Lab Kinetics inkubaatio 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus

Ei/Saatavana Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
<b>Edellytykset:</b>	Lämpömittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____ Kosteusmittarin tunnistus: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Kalibroinnin määräpäivä: _____
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kirjaa laboratorion ympäristöolosuhteet havaintotuloksiin.</li> <li>Vahvista, että ympäristövaatimukset täyttävät havaintotuloksissa esitetyt vaatimukset. Sähköä ei mitata, vaan se vain kirjataan verkkotyypin perusteella.</li> <li>Jos ympäristövaatimukset täyttyvät, kytke PKF08-laite maadoitettuun pistorasiaan virtalähteen tai UPS:n kautta.</li> <li>Kirjaa PKF08-mittalaitteen tiedot havaintotuloksiin.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ympäristöolosuhteet on dokumentoitu ja ovat vaatimusten mukaisia.</li> <li>PKF08-mittalaitteen tiedot on dokumentoitu.</li> <li>PKF08-mittalaite on asennettu.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ympäristöolosuhteet: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ympäristön lämpötila: _____ °C (vaatimus 15–30 °C)</li> <li>Ympäristön kosteus: _____ % (vaatimus &lt; 70 %)</li> <li>Sähköjärjestelmä: _____ VAC (vaatimus 100–240 VAC @ 50/60 Hz)</li> </ul> </li> <li>Ympäristöolosuhteet täyttävät vaatimukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PKF08-mittalaitteen tiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sarjanumero: _____</li> <li>Liitäntä virtalähteen kautta: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>Valmistaja/malli: _____</li> </ul> </li> <li>Liitäntä UPS:n kautta (valinnainen): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei <ul style="list-style-type: none"> <li>Valmistaja/malli: _____</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>PKF08-laite on asennettu: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 3.4 Lab Kinetiikan arviointi Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
<b>Edellytykset:</b>	TC 3.3 on suoritettu. Asetetaan kahdeksan 12x75 mm:n depyrogeEitua borosilikaattilasiputkea.
<b>Viitteet:</b>	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Virta päälle PKF08-mittalaitteeseen.</li><li>2. Anna PKF08-mittalaitteen käydä läpi alustusvaihe.</li><li>3. Aseta 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon.</li><li>4. Tarkkaile PKF08-mittalaitteen suorittamista, kuten odotettujen tulosten kohdassa esitellään. Dokumentoi havaintotuloksiin.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia:<ul style="list-style-type: none"><li>○ LCD-näyttö on päällä</li><li>○ LCD-näyttö ilmoittaa sarjanumeron ja aallonpituuden</li><li>○ Kaikki tyhjän kaivon punaiset LED-valot palavat</li></ul></li><li>• Kun olet asettanut 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan</li><li>○ Kaikki kaivon LED-valot vaihtuvat vihreiksi</li></ul></li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Nestekidenäyttö päällä <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li><li>○ Nestekidenäytössä näkyvät sarjanumero ja aallonpituus <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li><li>○ Kaikki tyhjenevät hyvin LEDit punaisia <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li></ul></li><li>• Kun 12x75 mm:n putket on asetettu kaikkiin kahdeksaan kuoppaan:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Kaikki putket voidaan asettaa täysin <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li><li>○ Kaikki kuoppien LEDit tulevat vihreiksi <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li></ul></li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 3.5 Lab Kinetics inkuboinnin 8-koloinen putkenlukija -testitapauksen suorituskyvyn todentaminen

Ei/Saatavana Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p>PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Lämpötila – raportoitu lämpötilan keskiarvona, joka on mitattu 5 minuutin ajan sisäänrakennetun NIST-jäljitettävän lämpötila-anturin avulla</i></li> <li>• <i>Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna viiden (5) minuutin ajan</i></li> <li>• <i>Signaali-kohinasuhde – digitaalisten arvojen vakiopoikkeama viiden (5) minuutin aikana.</i></li> </ul>
<b>Edellytykset:</b>	<p>PKF08-laite on ollut päällä vähintään 20 minuutin ajan.</p> <p>TC 3.4 on suoritettu.</p> <p>Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.</p> <p>Ulkoinen tietokone PKF08-kalibrointityökalun versionumerolla: _____</p>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liitä PKF08-mittalaite USB-tiedonsiirtokaapelilla ulkoiseen isäntätietokoneeseen, jossa on PKF08-kalibrointityökalu.</li> <li>2. Käynnistä PKF08-<b>kalibrointityökalu</b>.</li> <li>3. Valitse alkunäytöltä PKF08-sarjanumero <b>Mittalaite</b>-pudotusvalikosta.</li> <li>4. Napsauta <b>Autokalibroi</b>.</li> <li>5. Anna PKF08-kalibrointityökalun jatkaa kalibrointiprosessia.</li> <li>6. Kun valmis, napsauta Tulosta ja merkitse nimellä 3.5_6.</li> <li>7. Arvioi spesifikaatiokohtaisesti suorituskykytuloksien Odotetut tulokset -kohdassa luetellut As-Found (Tällaisena havaitut)- ja As-Left (Tällaisena jätetyt) -tiedot.</li> <li>8. Dokumentoi havaintotuloksiin.</li> <li>9. Sulje PKF08-kalibrointityökalu.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6 suorituskykytuloksissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja on tunnistettu</li> <li>○ Raportoitu keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C</li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle: <math>&gt; 261</math></li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle: <math>&gt; 261</math></li> </ul> </li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6, Sellaisena kuin havaittu suorituskykytulokset: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja: _____ <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math> <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle <math>&gt;261</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>• Sellaisena kuin jätetty -suorituskykytulokset <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktiivinen 405 nm:n sarja: _____ <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Keskilämpötila: <math>37 \pm 1</math> °C: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle <math>\geq 36\ 000</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Optinen intensiteetti 495 nm:n sarjalle jokaiselle paikkanumerolle: <math>\geq 36\ 000</math> <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Signaali-kohinasuhde aktiiviselle 405 nm:n sarjalle <math>&gt;261</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Signaali-kohinasuhde 495 nm:n sarjalle <math>&gt; 261</math>: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul>

<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 3.6 3.6 Tarkastus ja Hyväksyntä

Tämä valmiiksi laadittu osa 3, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan asennuskelpoisuus**, dokumentoi, että PKF08-mittalaite on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki sille tarkoitettujen prosessien testaukset.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	

## 4 BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuus

4.1 Ohjelmiston asennus BG Analytics® Testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____	
<b>Tarkoitus:</b>	<i>BG Analytics® tulee asentaa valmistajan vaatimusten mukaisesti.</i>
<b>Edellytykset:</b>	<p>Tietokone, joka täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset (64-bittinen Win10, versio 1809 tai uudempi), jossa on vähintään yksi vapaana oleva USB-portti valmiina asennukseen.</p> <p>Erillinen paikallinen Windows®-käyttäjätili.</p> <p>Lataa BG Analytics® -ohjelmisto ACC-ohjelmistoportaalista <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a> Euidattaen BG Analytics® Käyttäjän oppaan (G_1867) osassa 1.3 olevia rekisteröintivaiheita ja osan 2.5 asennusvaiheet.</p>
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) ACC-ohjelmistoportaali <a href="https://portal.acciusa.com">https://portal.acciusa.com</a>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vahvista havaintotuloksissa, että tietokone täyttää vähimmäisvaatimukset.</li> <li>2. Tallenna Havaitut tulokset -kohtaan tietokoneen tunnus, oma käyttäjätunnus ja BG Analytics® -ohjelmistoversio.</li> <li>3. Asenna BG Analytics® -ohjelmisto isäntätietokoneeseen paikallisella Windows®-käyttäjätunnuksella.</li> <li>4. Kun käynnistät ensimmäisen kerran, tarkista ja <b>hyväksy BG Analytics® -ohjelmiston loppukäyttäjän lisenssisopimus</b> jatkaaksesi <b>aloitusnäyttöön</b>.</li> <li>5. Ota kuvakaappaus BG Analytics® -<b>aloitusnäytöstä</b>.</li> <li>6. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 4.1_1.</li> <li>7. Varmista, että BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> <li>8. Sulje BG Analytics®.</li> <li>9. Siirry tietokoneella <b>Käynnistä</b>-kohtaan ja napsauta hiiren kakkospainikkeella BG Analytics® -kohtaa. Napsauta <b>Lisää</b>, sitten <b>Kiinnitä tehtäväpalkkiin</b> luodaksesi kuvakkeen tehtäväpalkissa.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset.</li> <li>• BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti.</li> <li>• TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Näytä tulokset</b>.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Tietokoneen ja ohjelmiston tiedot:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tietokoneen tunniste: _____</li> <li>○ Käyttäjätunnus isäntätietokoneella: _____</li> <li>○ BG Analytics® ohjelmistoversio: _____</li> </ul> </li> <li>• BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC4.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® -<b>kotisivulla</b> näkyy <b>Aloita testi</b> ja <b>Katso tulokset</b>:  <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei             </li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	

<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 4.2 Viivakoodiskannerin asennus Testitapaus

Ei/Saatavana Perustelu: kaikki tiedot syötetään vain manuaalisesti (näppäimistösyöttö) Alkuperäinen/Päivämäärä: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston on hyväksyttävä Fungitell STAT <sup>®</sup> -reagenssi, Fungitell STAT <sup>®</sup> -standardi ja potilasnäytetunnisteet käytettäessä viivakoodilukijaa.
<b>Edellytykset:</b>	Määritetty viivakoodilukijai täyttää toimittajan suosituksen. BG Analytics <sup>®</sup> on asennettu ja suljettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics <sup>®</sup> Käyttäjän opas (G_1867) Viivakoodilukija Käyttäjän opas
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kirjaa viivakoodinlukijan kuvaus havaintotuloksiin.</li><li>2. Asenna määritetty lukija isäntätietokoneeseen Eiudattamalla valmistajan asennusmenetelmää.</li><li>3. Käynnistä BG Analytics<sup>®</sup>.</li><li>4. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li><li>5. Kun <b>Testin asetukset</b> -näyttö on avattuna, lue viivakoodit (jos saatavilla).</li><li>6. Ota näyttökuvaa <b>Testin asetukset</b> -näytölle täytetyistä kentistä.</li><li>7. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 4.2_1.</li><li>8. Varmista, että viivakoodattujen tuotteiden tiedot on täytetty asianmukaisesti BGA:ssa.</li></ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Myyjän suositukset täyttävä viivakoodinlukija.</li><li>• Viivakoodinlukija on asennettu onnistuneesti.</li><li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics<sup>®</sup> <b>Testin asetukset (T)</b> -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot.</li></ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Viivakoodilukijan kuvaus: _____</li><li>• Viivakoodilukija täyttää myyjän suositukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li><li>• Viivakoodinlukija on asennettu onnistuneesti: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li><li>• TC 4.2_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics<sup>®</sup> <b>Testin asetukset</b> -näyttö täyttää asianmukaisesti kaikki viivakoodatut tiedot: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li></ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	



### 4.3 Tarkastus ja Hyväksyntä

Tämä täytetty **Jakso 4**, todettu **BG Analytics -ohjelmiston asennuksen kelpuutukseksi<sup>®</sup> dokumentoi**, että ohjelmisto on asianmukaisesti asennettu ja että se on läpäissyt kaikki testit määritellyissä prosesseissa, joita varten se on tarkoitettu.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Teht	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
Tehtävänimike	

## 5 Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpoisuus

5.1 Tiedonsiirron Testitapaustarkistus													
<input type="checkbox"/> Ei/Saatavana Perustelu: _____ Nimikirjaimet/pvm: _____													
<b>Tarkoitus:</b>	PKF08-mittalaitteen on kyettävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analytics® -ohjelmistolle aallonpituuksilla 405 nm ja 495 nm, mukaan lukien inkubointilämpötila.												
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.												
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)												
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li> <li>3. BGA näyttää <b>Tarkista mittalaite</b> -näytön ja käy läpi vähintään 30 sekunnin itsetestin.</li> <li>4. Ota näyttökuvaa <b>Tarkista mittalaite</b> -näytöstä.</li> <li>5. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_1.</li> <li>6. Tarkista, että BGA näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>7. Kun itsetesti on valmis, BGA vaihtaa <b>Testin asetukset</b> -näyttöön.</li> <li>8. Ota näyttökuvaa <b>Testin asetukset</b> -näytöstä.</li> <li>9. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.1_2.</li> <li>10. Tarkista, että välitetty lämpötila on 37±1 °C.</li> </ol>												
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Tarkista mittalaite</b> -näyttö näyttää:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Itsetestaus käynnissä...</li> <li>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron</li> <li>○ Välitetyn lämpötilan</li> <li>○ Tilan: Liitetty</li> </ul> </li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Testin asetukset</b> -näyttöön.</li> <li>• Kuten TC 5.1_2 esittää, välitetty lämpötila on 37 ±1 °C.</li> </ul>												
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® <b>Tarkista mittalaite</b> -näyttö näyttää:             <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">○ Itsetestaus käynnissä...</td> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/>Kyllä</td> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/>Ei</td> </tr> <tr> <td>○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron</td> <td><input type="checkbox"/>Kyllä</td> <td><input type="checkbox"/>Ei</td> </tr> <tr> <td>○ Välitetyn lämpötilan:</td> <td><input type="checkbox"/>Kyllä</td> <td><input type="checkbox"/>Ei</td> </tr> <tr> <td>○ Tilan: Liitetty:</td> <td><input type="checkbox"/>Kyllä</td> <td><input type="checkbox"/>Ei</td> </tr> </table> </li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi <b>Testin asetukset</b> -näyttöön: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti välitetty lämpötila on 37 ±1 °C: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>	○ Itsetestaus käynnissä...	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	○ Välitetyn lämpötilan:	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	○ Tilan: Liitetty:	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei
○ Itsetestaus käynnissä...	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei											
○ PKF08-mittalaitteen sarjanumeron	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei											
○ Välitetyn lämpötilan:	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei											
○ Tilan: Liitetty:	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei											
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>													
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>													

<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.2 Keräyksen, tallennuksen, analyysin ja testitulosten lähetyksen tarkistus Testitapaus

□ N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p><i>PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston on kerättävä, analysoituva ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan määrittämisen päätyttyä, kun niitä käytetään Fungitell STAT® -määrittämisen kanssa apuna invasiivisen sieni-infektion kliinisessä diagEistiikassa.</i></p> <p><i>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä potilaan testitulokset näytöllä testin tultua suoritetuksi.</i></p> <p><i>BG Analytics® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus (potilastulos) sivua kohden.</i></p>
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li><li>2. Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li><li>3. Odota <b>Testin asetukset</b> -näyttöä.</li><li>4. Näppäile käyttäjätunnus.</li><li>5. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä).</li><li>6. Näppäile näytetunnus kaikille seitsemälle (7) näytteelle "OQ1", "OQ2" jne.</li><li>7. Ota näyttökuvasta <b>Testin asetukset</b> -näytöstä.</li><li>8. Tallenna näyttökuvasta nimellä TC 5.2_1.</li><li>9. Tarkista, että kaikki syötetiedot näytetään oikein <b>Testin asetukset</b> -näytöllä.</li><li>10. Napsauta <b>Aloita</b> siirtyäksesi <b>Inkuboidaan</b>-näyttöön.</li><li>11. Valmistelee kaksi (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) putkea:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Liuota molemmat putket määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li><li>b. Lisää kuhunkin putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li></ol></li><li>12. Aseta <b>inkubointinäytössä</b> molemmat STAT STD -putket mihin tahansa PKF08:n paikkaan 10 minuutin inkubaatiota varten.</li><li>13. Ota näyttökuvasta <b>Inkuboidaan</b> -näytöstä.</li><li>14. Tallenna näyttökuvasta nimellä TC 5.2_2.</li><li>15. Tarkista, että kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li><li>16. Liuota inkuboinnin aikana kahdeksan (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia.</li><li>17. Kun kummankin putken kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi tehty), poista molemmat PKF08-laitteesta ja yhdistä ne pipetoimalla koko tilavuus yhdestä putkesta toiseen.</li><li>18. Vorteksoi täytettyä STAT STD -putkea 15 sekuntia.</li><li>19. Siirrä 75 µl STAT STD -poolia kahdeksaan STAT RGT -putkeen.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. Vorteksoi jokaista STAT RGT -putkea enintään viiden sekunnin ajan ja sulje kansi.</li> <li>21. Kun BGA-ohjelmisto kehottaa jatkamaan tietojen keräämiseen, napsauta <b>Kyllä</b>.</li> <li>22. Kun <b>Tietoja kerätään</b> -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-mittalaitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li> <li>23. Ota näyttökuvana <b>Tietoja kerätään</b> -näytöstä.</li> <li>24. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_3.</li> <li>25. Tarkista, että kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>26. Anna testin edetä loppuun saakka.</li> <li>27. Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "Testi on päättynyt", napsauta <b>Katso tulokset</b>.</li> <li>28. Ota näyttökuvana BG Analytics® -<b>Testitulokset</b>.</li> <li>29. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_4.</li> <li>30. Tarkista, että testitulosten näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> <li>31. Valitse <b>Tulosta</b> koko seitsemän sivua käsittävän raportin tulostamiseksi.</li> <li>32. Tee merkintä jokaiseen sivuun TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>33. Tarkista, että raportin jokainen sivu näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</li> <li>34. Valitse <b>Vie</b> lähettääksesi raportin BG Analytics -tiedostona. Valitse vientikohde työpöydällä ja napsauta <b>Tallenna</b>.</li> <li>35. Ota näyttökuvana työpöydästä.</li> <li>36. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_12.</li> <li>37. Tarkista, että BG Analytics -tiedosto on viety onnistuneesti.</li> <li>38. Avaa viesty tiedosto ja tulosta lähetetyt raportit.</li> <li>39. Tee raportteihin merkinnät TC 5.2_13 ... TC 5.2_19.</li> <li>40. Tarkista, että raportit TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</li> <li>41. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Testin asetukset</b> -näyttö näyttää kaikkien tietojen syötteet oikein.</li> <li>• Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden kaivon tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_3 näyttää, kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</li> <li>• Kuten TC 5.2_4 näyttää, <b>Testitulokset</b> -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</li> <li>• Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ylätunniste testin tiedoilla</li> <li>○ Näytetunnus</li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: kelvollinen – alueella</li> <li>▪ Indeksiksi: alueella 0,75–1,2</li> <li>▪ Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Kuten TC 5.2_12 näyttää, raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona.</li> <li>• Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11.</li> </ul>

<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.2_1 näyttää, <b>Testin asetukset</b> -näyttö näyttää kaikkien tietojen syötteet oikein: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>• Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden paikan tila on "Inkuboidaan" ja molemmat ajastimet laskevat 10:00 minuutista alaspäin: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>• TC 5.2_3 kohdassa näytetyn mukaisesti kaikkien paikkojen tila on "Kerätään" ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>• TC 5.2_4 kohdassa näytetyn mukaisesti <b>Testitulokset</b> -näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näyteille OQ1 ja OQ2: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>• Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Otsikko, jossa testitiedot: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>○ Näytetunniste: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC Tila: Voimassa – Alueella <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>▪ Indeksi: välillä 0.75 – 1.2 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>▪ Näyteluokka: määrittelemätön tai positiivinen <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Raportti vietiin BG Analytics -tiedostoon TC 5.2_12:n mukaisesti: <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> <li>• Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</span></li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

### 5.3 BG Analytics® -raportoinnin testitulosten todentaminen Testitapaus

□ N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	<p>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.</p> <p>BG Analytics® -ohjelmiston on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tietyt virheellisiä laatueteita havaitaan.</p>
<b>Edellytykset:</b>	<p>PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.</p>
<b>Viitteet:</b>	<p>BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867) Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)</p>
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>Napsauta <b>Aloita testi</b>.</li> <li>Odot <b>Testin asetukset</b> -näyttöä.</li> <li>Näppäile käyttäjätunnus.</li> <li>Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä).</li> <li>Kirjoita näytetunnukset näytteelle 1, 2 ja 3 muodossa LRW1, LRW2, LRW3.</li> <li>Kirjoita näytetunnukset näytteelle 4, 5 ja 6 arvoiksi Ein recon 1, Ein recon 2, Ein recon 3.</li> <li>Kohtaan huomautuksen näppäile seuraava teksti: "OQ TC 5.3"</li> <li>Napsauta <b>Aloita</b> siirtyäksesi <b>Inkuboimaan</b>-näyttöön.</li> <li>Valmistele yksi STAT STD -putki: <ul style="list-style-type: none"> <li>Liuota STAT STD määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> <li>Lisää STAT STD -putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.</li> </ul> </li> <li>Näytteen 1, 2 ja 3 valmistelu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Siirrä 50 µl LRW:tä kolmeen tyhjiin 12x75 mm putkeen.</li> <li>Lisää 200 µl APS:ää kuhunkin.</li> <li>Vorteksoi seosta 15 sekuntia ja sulje kansi.</li> </ul> </li> <li><b>Inkubointinäytöllä</b>, aseta STAT STD ja näyte 1, 2 ja 3 kohdalla PKF08:n kuoppiin 10 minuutin inkubaatiota varten.</li> <li>Liuota inkuboinnin aikana neljä (4) STAT RGT -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia. Hanki kolme (3) muuta STAT RGT -putkea, <u>mutta</u> älä palauta niitä (yhteensä neljä palautettua ja kolme palautuksetonta STAT RGT -putkea).</li> <li>Kunkuopan tilaksi vaihtuu "Valmis inkubointi", poista kaikki putket PKF08:sta ja pyöräytä kutakin putkea viiden (5) sekunnin ajan.</li> <li>Siirrä 75 µl STAT STD:stä rekonstituoituun (käyttövalmiiseen) STAT RGT -putkeen.</li> <li>Siirrä 75 µl kustakin 1-, 2- ja 3-näyteputkesta vastaaviin rekonstituoiuihin STAT RGT -putkiin.</li> <li>Siirrä 75 µl LRW:stä kuhunkin kolmeen rekonstituomattomaan STAT RGT -putkeen.</li> <li>Vorteksoi neljää ensimmäistä (rekonstituotua) RGT-putkea enintään 5 sekuntia ja peitä. Älä vorteksoi rekonstituomattomia RGT-putkia, aiEiastaan peitä ne.</li> <li>Kun BGA:ssa kehotetaan siirtymään tietojen keräämiseen, napsauta <b>Kyllä</b>.</li> <li>Kun <b>Tietoja kerätään</b> -näyttö on avattuna, aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08-mittalaitteeseen ja aloita 40 minuuttia kestävä tietojen keräys.</li> <li>Kun BGA-ohjelmisto näyttää tekstin "Testi on päättynyt", napsauta <b>Katso tulokset</b>.</li> <li>Napsauta <b>Print (Tulosta)</b> tulostaaksesi luodun raportin.</li> <li>Etiketöi raportit nimellä: TC 5.3_1 - TC 5.3_6.</li> </ol>

	<p>24. Varmista, että näytetunnus: LRW1-, LRW2- ja LRW3-raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>25. Varmista, että näytetunnus: Ein recon 1-, Ein recon 2-, Ein recon 3 -raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>26. Tarkista, että raportti näyttää syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Sulje BGA-ohjelmisto.</p>
<p><b>Odotetut tulokset:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC5.3_6 kohdassa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</li> <li>• Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskeissa raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tulostus 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: voimassa – alle alueen</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: negatiivinen</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400 sekuntia</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Ein recon 1, Ein recon 2, Ein recon 3 näyttävät: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laadunvalvonnan tila: virheellinen – ei yli 0 500:ssa tai virheellinen - loppu OD</li> <li>▪ Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu</li> <li>▪ Näyteluokka: ei raportoitavissa</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s))</li> <li>○ Y-leikkaus, kulmakerroin ja R-arvot määritetty välillä 1 900–2 400</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Havaitut tulokset</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten kohdissa TC 5.3_1-TC 5.3_6 on esitetty, raportit näyttävät syötetyn tekstin otsikon kohdassa Huomautuksia: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>• Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskeissa raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tulostus 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC Tila: c <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Mallikategoria: negatiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>○ Tuloste 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC-tila: 500:lla ei ole yli 0 <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Näyteluokka: Ei ilmoitettava <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s)): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot määritetään 1900-2400 sekunnin välillä: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• TC 5.3_4, TC 5.3_5 ja TC 5.3_6 kohdissa näytetyn mukaisesti raportit näytetunnuksille: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 näyttävät:</li> </ul> </li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QC -tila: virheellinen – Ei yli 0 500:ssa tai virheellinen-loppu OD <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Indeksi: indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> <li>▪ Mallikategoria: Ei raportoitavissa <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405–495 nm) suhteessa Aika (s)) <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400 <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.4 Datamuistin ja hakuominaisuuksien tarkastus Testitapaus

N/A Perustelu: \_\_\_\_\_ Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava ominaisuudet tietokannasta hakemiseen vakioeränumeron, reagenssierän numeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. TC 5.3 on suoritettu.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Napsauta <b>Katso tulokset</b>.</li> <li>3. Napsauta <b>Etsi</b>-ruutua ja paikanna tietue näytetunnuksen avulla. Kirjoita LRW1, joka on näytetunnus.</li> <li>4. Napsauta <b>Etsi</b> näyttääksesi hakutuloksen.</li> <li>5. Ota näyttökuvaa <b>Testihistoria</b>-näytöstä.</li> <li>6. Merkitse näyttökuvaa nimellä TC 5.4_1.</li> <li>7. Varmista, että vain näytteen "LRW1" tulos näytetään.</li> <li>8. Kaksoisnapsauta "LRW1"-näyteriviä ja tulosta luotu raportti napsauttamalla <b>Tulosta</b>.</li> <li>9. Varusta raportti merkinnällä TC 5.4_2.</li> <li>10. Tarkista, että sama testiraportti muodostetaan kuin kohdassa TC 5.3_1.</li> <li>11. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.4_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan.</li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuten TC 5.4_1 näyttää, BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul> </li> <li>• TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LWR1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.5 Tietokannan varmuuskopiointiominaisuuden tarkastus Testitapaus

□ N/A Perustelu: \_\_\_\_\_

Nimikirjaimet/pvm: \_\_\_\_\_

<b>Tarkoitus:</b>	BG Analytics® -ohjelmistossa on oltava SQLite-tietokannan varmuuskopiointiominaisuus.
<b>Edellytykset:</b>	PKF08-mittalaitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
<b>Viitteet:</b>	BG Analytics® Käyttäjän opas (G_1867)
<b>Testausmenettely:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Käynnistä BG Analytics®.</li> <li>2. Napsauta <b>Varmuuskopio</b>.</li> <li>3. Valitse sijainti isäntätietokoneen työpöydällä tietokannan kopion tallentamiseksi.</li> <li>4. Napsauta <b>Tallenna</b> oletustiedostonimen alla muodossa bga-varmuuskopio-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ: BGA -tietokantatyypinä.</li> <li>5. Napsauta <b>OK</b> vahvistaaksesi tilan <b>Varmuuskopio valmis</b>.</li> <li>6. Ota näyttökuvaa työpöydästä.</li> <li>7. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.5_1.</li> <li>8. Tarkista, että tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li> <li>9. Sulje BG Analytics®.</li> </ol>
<b>Odotetut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.</li> </ul>
<b>Havaitut tulokset:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 5.5_1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei</li> </ul>
<b>Poikkeavuusraportti nro.:</b>	
<b>Hyväksytty tai hylätty:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 5.6 Tarkastus ja Hyväksyminen

Tämä valmiiksi laadittu **osa 5**, jonka nimitys on **Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmistotoimintakelpoisuus**, dokumentoi, että järjestelmä on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin käyttötarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	

## 6 Lopullinen todentamisen raportti

6.1 Lopputarkastusraportti	
<b>Tarkoitus:</b>	Testitapauksen tulosten yleiskuvan antamiseksi
<b>Osan 3 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 3.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen:    KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 4 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 4.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen:    KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Osan 5 Tarkastus:</b>	Osa N/A <input type="checkbox"/>
	TC 5.1 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Huomautukset: Osa on vaatimusten mukainen:    KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Lisätestaus:</b>	N/A <input type="checkbox"/>
	TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/> TC___Hyväksy <input type="checkbox"/> Hylkää <input type="checkbox"/>  Huomautukset: Lisätestaus vahvistaa odotetut tulokset:    KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
<b>Järjestelmän hyväksyntä tai hylkäys:</b>	
<b>Suorittaja:</b> (allekirj./pvm.)	
<b>Tarkastanut:</b> (Allekirjoitus/päiväys)	

## 6.2 Tarkastus ja Hyväksyminen

Tämä valmiiksi laadittu **osa 6** , jonka nimitys on **Lopputarkastusraportti** dokumentoi, että Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics® -ohjelmisto on täyttänyt hyväksyttävästi kaikki tässä järjestelmätarkastusprotokollassa määritetyt testaukset ja toimii asianmukaisesti aiottuihin tarkoituksiin käytettynä.

Tarkastus ja hyväksyntä	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:
_____	
Tehtävänimike	

## 7 Liitteet

### 7.1 Koulutus Rekisterit

## 7.2 Objektiiiset Näytöt



### 7.3 Lisätösten

## 7.4 Poikkeavuusraportti

## 7.5 Ongelmanratkaisuraportti

## 7.6 Ylläpito

## Yhteystiedot

### Yhtiön pääkonttori

**Associates of Cape Cod, Inc.**

124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Puh.: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444  
Faksi: (508) 540-8680  
S-posti: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Yhdistynyt kuningaskunta

**Associates of Cape Cod, Inc.**

Deacon Park, Moorgate Road  
Knowsley, Liverpool L33 7RX  
United Kingdom  
Puhelin: (44) 151-547-7444  
Faksi: (44) 151-547-7400  
S-posti: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)

### Eurooppa

**Associates of Cape Cod Europe GmbH**

Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-  
Walldorf, Germany  
Puhelin: (49) 61 05-96 10 0  
Faksi: (49) 61 05-96 10 15  
S-posti: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)

Huomautus: laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

### Käytetyt symbolit



Osoittaa kaikkien soveltuvien EU-direktiivien vaatimustenmukaisuuden



In Vitro diagnostinen laite



Tuotteen mallinimi



Valmistaja



EU-edustaja

### Versiohistoria

Rev 2: Lisätty latausmenettely-, valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Muokattu osa 5.3. Pieniä selvennyksiä ja formatoiteja. Päivitetty dokumentin nimi laatujärjestyksessä.

Rev 3: Muutettu kohdat 2.3, 3.4 ja 3.5 uuden PKF08-kalibrointityökalun käyttöä varten.

Rev 4: Poistettu valtuutetun edustajan, EY:n edustajan nimi ja osoite.