



BG Analytics®

系統驗證協定

G_1866 Rev4 2023-06-13

REF BGA007



IVD

此產品是用作體外診斷之用，並僅適合專業用途
請造訪 www.acciusa.com 查閱用您的語言寫成的使用指南



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

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

不作任何形式的明示或暗示的商業保證。

G_1866 Rev4

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

Windows® 和 Windows 的標誌是 Microsoft 公司集團的商標。

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

Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader 是由 Lab Kinetics LLC.Tube Reader 製造的工具。

目錄

1	概覽	5
1.1	目的.....	5
2	系統驗證計劃.....	5
2.1	適用範圍.....	5
2.2	待測元件說明.....	6
2.3	必要規範.....	8
2.4	實驗室的系統驗證計劃.....	8
2.5	職責.....	9
2.6	執行此系統驗證協定的必要用品清單.....	12
2.7	程序.....	12
2.8	驗收標準.....	13
2.9	完成系統驗證協定的位置.....	13
2.10	審核和審批.....	14
3	Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器的安裝資格.....	15
3.1	校准文件檢測案例.....	15
3.2	設置 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器的測試用例.....	16
3.3	安裝 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例.....	17
3.4	評估 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例.....	18
3.5	驗證 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例的表現.....	19
3.6	3.6 審核和審批.....	21
4	BG Analytics® 軟件安裝資格.....	22
4.1	安裝 BG Analytics® 軟件測試用例.....	22
4.2	安裝條碼掃描器測試用例.....	24
4.3	審核和審批.....	25
5	Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件的操作資格.....	26
5.1	數據傳輸檢測案例的驗證.....	26
5.2	收集、儲存、分析和測試結果交付檢測案例的驗證.....	28
5.3	驗證 BG Analytics® 匯報測試結果測試用例.....	31
5.4	數據儲存和搜尋能力檢測案例的驗證.....	34
5.5	數據庫備份能力檢測案例的驗證.....	35

5.6	審核和審批.....	36
6	最終驗證報告.....	37
6.1	最終驗證報告.....	37
6.2	審核和審批.....	38
7	附件.....	39
7.1	培訓記錄.....	39
7.2	客觀證據.....	40
7.3	其他檢測.....	41
7.4	差異報告.....	42
7.5	問題解決報告.....	43
7.6	維護.....	44

1 概覽

1.1 目的

此系統驗證協議旨在確認系統（該系統由安裝在主機上的 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件組成）準確可靠地執行其所需功能。具體而言，本系統驗證協定中概述的各個測試使用案例（也稱為 TC 編號）旨在示範、記錄、評估和確認系統按預期執行。

本協定一概使用以下產品縮寫：

- **PKF08 儀器**（或 **PKF08**）代表 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器
- **BGA 或 BG Analytics®**代表 BG Analytics® 軟件
- **Fungitell STAT®** 代表 Fungitell STAT® (1,3)-B-D-葡聚醣檢測分析

請到www.acciusa.com下載此系統驗證協議的翻譯版本。

2 系統驗證計劃

2.1 適用範圍

PKF08 和 BGA 系統驗證協議的範圍定義了 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件將用於其預期目的的驗證過程。所需規格規定了用戶需求中定義的儀器和軟件所需的用途和功能。本系統驗證協議規定，每個所需規格都按照安裝驗證和操作驗證部分中包含的預定義測試用例進行測試。每項執行的測試用例均包含預期結果和觀察結果的正式記錄。《最終驗證報告》概述已執行測試用例的狀態，並正式記錄系統是否符合必要規範。

本系統驗證協定分為以下章節：

- **第 3 節 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器的安裝資格** 確認 PKF08 儀器已根據製造商的規格安裝，並且已執行功能測試和記錄預期結果。
- **第 4 節 BG Analytics® 軟件的安裝資格** 確認該軟件是根據製造商的規格安裝的，並且已經執行了功能測試並記錄了預期結果。
- **第 5 節 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件** 確認系統在既定的限制和公差內運行。
- **第 6 節最終驗證報告** 概述了適用的測試用例及其結果以及對系統狀態的最終決定。
- **第 7 節附件** 用於記錄測試人員的培訓記錄、客觀證據、附加測試、差異報告、問題解決報告和維護文檔。

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) 旨在為驗證 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件提供指導、專業知識和現場協助。授權人員（代表實驗室）應確定本系統驗證協議的範圍是否滿足當地要求、需要和期望，並可進一步修改本系統驗證計劃。第 2.4 節實驗室的系統驗證計劃（表 4）應當用於正式記錄永久放置系統的實驗室特定計劃。

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

失敗的測試用例可以在差異報告中適當地記錄失敗後重新執行。應使用預先批准的問題解決報告來記錄重新執行測試用例的程序。問題解決報告應包含以下內容：對測試用例的引用、失敗描述、糾正措施、預期結果和觀察結果。

差異報告、問題解決報告、附加測試和維護的範本可依據要求以電子方式提供。

2.2 待測元件說明

本系統驗證協定範圍內將測試三個元件。

2.2.1 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器

PKF08 儀器是配備八 (8) 個孔的孵育吸光管讀數器。每個孔會被個別讀數和計時，在插入反應管後立即啟用數據收集。PKF08 儀器設計用於在 10 分鐘的孵育步驟和 40 分鐘的分析運行期間平衡並保持 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的溫度。數字值在兩個波長下收集：405 nm（主要）和 495 nm（次要）從 PKF08 儀器傳輸到託管 BG Analytics® 軟件的電腦。PKF08 儀器設計用於接受直徑為 12 毫米的管子。在孵育期間，12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃可用於製備和預先處理樣本。然而，在作為 Fungitell STAT® 試劑提供的 12x65 mm 平底管中進行檢測至關重要。

表 1 描述了運行 PKF08 的環境要求。如欲了解詳細資料，請參閱 Lab Kinetics Incubating 八孔孵育吸光管讀數器使用手冊（Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器使用說明），該手冊以打印稿形式與 PKF08 儀器一起提供（或可在 www.acciusa.com 下載）。

表 1. PKF08 儀器的環境要求

PKF08 的環境要求	描述
實驗室條件	水平穩定的表面，遠離可能導致過度振動或電子噪音的設備 避免陽光直射
環境溫度	15°C – 30°C
環境濕度	< 70%
輸入功率	100-240 VAC @ 50/60 Hz
電源插座連接	推薦的電源調節器 不間斷電源 (UPS) (可選)

2.2.2 BG Analytics® Software

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

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

BG Analytics® 軟件應安裝在滿足表 2 中所述最低要求的兼容主機上：

表 2: 持有 BG Analytics® 軟件的電腦的最低系統要求

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

其他要求:

- 一個 Microsoft® Windows 用戶帳戶
 - BG Analytics® 軟件安裝在主機上, 每個用戶帳戶在本機安裝 SQLite 數據庫:
 - 可以使用共享實驗室 Microsoft® Windows 用戶帳戶。
 - 如果使用多個 Microsoft® Windows 用戶帳戶, 則必須為每個帳戶獨立安裝 BGA。
- 連接到條形碼掃描儀 (可選)
 - BGA 是為兼容在 USB HID 銷售點掃描儀模式下設定的任何條碼掃描儀而設。例如, Honeywell 醫療保健有線條碼掃描儀 (如 Honeywell PN 1950HHD、Honeywell 1950HSR)。如需詳細資訊, 請參閱條碼掃描儀用戶手冊。
- 連接到打印機
- 防毒軟件資訊
 - 強烈建議在主機 BG Analytics® 上安裝並執行具有最近更新的防毒軟件。ACC 建議遵循當地實驗室的安全政策。

2.2.3 Fungitell STAT® Assay

在 BG Analytics® 軟件中, 將樣本的斜率與產生指數值的標準斜率進行比較。根據表 3 中提供的指數值類別範圍, 樣本指數值被分類解釋為陰性、不確定或陽性結果。如需獲取詳細資料, 請參閱《Fungitell STAT® 使用說明》(PN002603)。

表 3. Fungitell STAT® 使用說明中描述的指標範圍

Fungitell STAT® 的須匯報結果	
結果	指數值
陰性	≤ 0.74
不確定	0.75 – 1.1
陽性	≥ 1.2

注意: Fungitell STAT® 測定用作對患者血清進行體外診斷。因此, 建議在生物安全櫃內進行化驗, 以提高操作員在處理臨床樣本時的安全。該系統驗證協定不包含臨床樣本的使用, 但建議在與預期用途相符的環境條件下執行該協定, 從而在生物安全櫃內執行。

2.3 必要規範

下面列出了 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件所需的規格：

- PKF08 儀器必須在安裝到實驗室之前在 ACC 進行校準。
- PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。必須證明 PKF08 儀器是根據以下的既定性能數據及其規格運作：
 - 溫度——報告為內置 NIST 可溯源溫度傳感器在 5 分鐘內測得的平均溫度。
 - 信號——在 5 分鐘內測得的平均插孔強度（數字值，DV）
 - 信噪比 – 5 分鐘內數字值的標準偏差。
- PKF08 儀器必須能夠在一段時間以指定波長（405 nm 和 495 nm）將數據傳輸至 BG Analytics®，包括孵育溫度。
- BG Analytics® 必須根據要求安裝在實驗室內。
- 在使用條形碼掃描儀時，BG Analytics® 必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品、LRW、APS 和患者樣本識別碼。
- PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。
- BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。
- 當 LRW 用作陰性對照時，BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。
- 當確定某些無效質量條件時，BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。
- BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID。
- BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
- BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。

2.4 實驗室的系統驗證計劃

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

表4. 實驗室系統驗證計劃

章節編號	章節描述	檢測元件	不適用? 草擬/日期
3	PKF08 的 IQ	Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
4	BGA 的 IQ	BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
5	PKF08 和 BGA 的 OQ	Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件	<input type="checkbox"/> 不適用 _____
7.3	其他檢測	_____	<input type="checkbox"/> 不適用 _____

在第 6 節《最終驗證報告》中考慮系統驗證協定是否通過時，記錄為「不適用」的部份將不會執行，也不會被考慮在內。

2.5 職責

職責分類如下：

2.5.1 供應商

本系統驗證協定旨在由代表供應商經過培訓的人員執行。應在表 5 中填寫提供 PKF08 儀器、BG Analytics® 軟件和 Fungitell STAT® 的供應商的聯絡資料。

表5. 供應商聯絡資訊

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

2.5.2 實驗室

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

表 6. 實驗室資訊

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

2.5.3 人員記錄

記錄負責監督安置 PKF08 儀器和BG Analytics® 軟件（包括本協定的執行）的授權人員（代表上述實驗室）的姓名和職務：

職位：授權人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

記錄參與執行本議定書的所有人員的姓名和職銜：

職責：測試人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

職責：審查人員	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

職位：_____	
名稱：	稱謂：
簽署：	日期：

2.5.4 本系統驗證協定的培訓文件

第 7 節附件中的文件表明，第 2.5.3 節人員日誌中被列為測試人員的人仕按照本協議內容接受培訓。

2.6 執行此系統驗證協定的必要用品清單

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

表 7. 必要用品

用品	供應商	ACC US 目錄編號*	所需數目	儲存條件
Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	環境
Fungitell STAT® 試劑盒（10 瓶 STAT 試劑 + 5 瓶 STAT 標準品）	ACC	FT007	2 盒	2 – 8°C
鹼性預處理溶液 (APS)	ACC	APS51-5	1 瓶	2 – 30°C
250 µL 移液器吸頭	ACC*	PPT25	1 包	環境
1000 µL 移液器吸頭	ACC*	PPT10	1 包	環境
微量吸管尖 20 - 200 µL	ACC*	TPT50	1 包	環境
12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管	ACC	TB240-5	1 包	環境
LAL 試劑水 (LRW)	ACC	W0051-10	1 瓶	2 – 30°C
管架可安裝直徑為 12 毫米的管子	任何		2	環境
渦流混調器	任何		1	環境
Parafilm® M	任何		1	環境
可調節移液器，適用於 100 至 1000 µL 的體積	任何		1	環境
可調節移液器，適用於 20 至 200 µL 的體積	任何		1	環境

*或區域授權供應商提供的同等產品

2.7 程序

按照描述的順序執行下面概述的程序。提供每個部分中的測試用例，以生成顯示 PKF08 儀器和 BG Analytics® 軟件滿足所需規格的客觀證據。

- 執行或審查本協定任何章節的人員必須填寫第 2.5.3 節人員記錄中所述的人員記錄。
- 除非在表 4 中記錄為 N/A，否則執行本協定的人員必須完成本協定的所有章節。
- 在每個章節中，授權人員可以識別、記錄並適當證明是否有任何檢測案例不適用。
- 執行本協定的人員必須執行適用章節中的所有檢測案例，但記錄為 N/A 的除外。
- 執行本協定的人員必須收集每個檢測案例程序中定義的客觀證據，並記錄觀察的結果。
- 執行本協議的人員必須列印預期結果（屏幕截圖、報告等）中定義的所有客觀證據，在第 7 節附件中標記參考編號和文件。
- 執行本協定的人員必須記錄每個檢測案例的通過或失敗狀態（不適用的情況除外）。
- 執行本協定的人員必須記錄差異報告預期結果的任何差異，並且必須在第 7 節附件中提交報告。
- 執行本協議的人員必須遵循預先批准的問題解決報告來解決問題，並且必須在第 7 節附件中提交報告。
- 授權人員必須審查、簽署每個檢測案例並註明日期，包括客觀證據、差異報告和問題解決報告（如有）。在決定受影響的檢測案例的狀態時，必須考慮差異報告和問題解決報告。

- 授權人員必須確定並準備檢測案例以進行額外測試（如有）。其他檢測的檢測案例必須按照**第 7 節附件**所述歸檔。
- 執行本協定的人員必須填寫、簽署並註明**第 6.1 節《最終驗證報告》**的日期。
- 兩名授權人員必須審查及核准本協定的每個適用章節。
- 已驗證系統的維護工作（例如 PKF08 的重新校準、數據庫清理或 BGA 軟件的升級）可以在**第 7 節附件**中進行跟踪和歸檔。
- 授權人員必須在**第 2.9 節「完整系統驗證協定位置」**所示位置提交完整的系統驗證協定。

2.8 驗收標準

- 每個適用的測試用例應為「通過」，以使本協定章節視為符合要求。記錄為失敗的單一測試用例表示整個部分不符合要求，但授權人員另有證明除外。
- 如果沒有記錄在案的差異報告和問題解決報告，則不能重新執行記錄為失敗的測試用例，該報告必須由授權人員預先批准並**夾附在第 7 節附件中**。
- 本協定的每個適用章節必須符合所需規格，以使系統驗證協定通過要求。該決定應記錄在**第 6 節最終驗證報告中**。

2.9 完成系統驗證協定的位置

完成並審查後，此系統驗證協定將歸檔於以下位置：

2.10 審核和審批

這個被標識為本系統驗證協議的**系統驗證計劃**的已完成的**第 2 部份**，充分描述如何記錄 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件滿足預期目的和功能。

審核	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職銜	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職銜	

3 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器的安裝資格

3.1 校准文件檢測案例	
<input type="checkbox"/> 不適用 理由: _____ 首字母/日期: _____	
目的：	PKF08 儀器必須在安裝到實驗室之前在 ACC 進行校準。
檢測程序：	PKF08 儀器隨附一份校准憑證。本文檔證明 PKF08 儀器的關鍵功能已在製造商的規格範圍內進行了校準。
預期結果：	校准憑證隨 PKF08 儀器提供。
觀察結果：	已提供校准憑證： <input type="checkbox"/> 是，校准日期： _____ <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.2 設置 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器的測試用例

不適用理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	收到 PKF08 儀器。已成功執行 TC 3.1。
參考文件：	PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none">1. 小心打開 PKF08 儀器包裝，並將 PKF08 儀器轉移到乾淨的平面上。2. 目視檢查 PKF08 儀器的外部是否有任何損壞跡象，如划痕，並在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。3. 從包裝箱中取出所有其餘元件（電源線、USB 通訊電纜、電源調節器和防塵罩），並檢查是否有任何損壞跡象。在「觀察結果」中記錄任何觀察資訊。4. 如果有任何物料遺失或損壞，請聯絡技術支援，電郵地址為 TechnicalServices@acciusa.com。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none">• PKF08 儀器都無缺失且沒有損壞。• 所有其餘元件都無缺失且沒有損壞。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none">• PKF08 儀器都無缺失且沒有損壞： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否， _____• 所有其餘元件都無缺失且沒有損壞： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否， _____
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.3 安裝 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例

□ 不適用理由：_____ 首字母/日期：_____

目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	溫度計資料： 型號：_____ 編號：_____ 校准到期日：_____ 濕度計資料： 型號：_____ 編號：_____ 校准到期日：_____
參考文件：	PKF08 Kinetic 八孔孵育吸光管讀數器用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 在「觀察結果」中記錄實驗室環境條件。 確認環境條件符合「觀察結果」中所述要求。電氣未進行量測，僅根據電網類型進行記錄。 如果滿足了環境要求，請通過電源調節器或 UPS 將 PKF08 儀器連接到接地的牆上插座。 在「觀察結果」中記錄 PKF08 儀器資訊。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> 記錄環境條件且符合要求。 記錄 PKF08 儀器資訊。 PKF08 儀器安裝妥當。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> 環境條件： <ul style="list-style-type: none"> 環境溫度：_____ °C（必須介乎 15 - 30°C） 環境濕度：_____ %（必須少於 70%） 電力：_____ VAC（需要 100-240VAC @ 50/60 Hz） 環境條件是否符合要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否， _____
	<ul style="list-style-type: none"> PKF08 儀器資訊： <ul style="list-style-type: none"> 序號：_____ 通過電源調節器連接： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 品牌/型號：_____ 通過 UPS 連接（可選）： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 品牌/型號：_____ 已安裝 PKF08 儀器： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.4 評估 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例

□ 不適用 理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	PKF08 儀器必須按照製造商的要求和環境規範進行安裝。
先決條件：	完成 TC 3.3。 設置八個 12x75 mm 去熱原硼矽酸鹽玻璃管。
參考文件：	Incubating Kinetic Tube Reader 用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 開啟 PKF08。 2. 允許 PKF08 進行初始化。 3. 在所有八個孔中插入 12x75 mm 管。 4. 按照「預期結果」中的說明觀察 PKF08 儀器的效能。在「觀察結果」中記錄。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 啟動 PKF08 後，沒有插入軟管： <ul style="list-style-type: none"> ○ 已啟動 LCD 螢幕 ○ LCD 螢幕顯示序號和波長 ○ 所有空孔 LED 均亮起紅色 • 當八個孔已被插入 12x75 mm 軟管後： <ul style="list-style-type: none"> ○ 所有管子都能被完全插入 ○ 所有孔的 LED 變為綠色
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 啟動 PKF08 後，沒有插入軟管： <ul style="list-style-type: none"> ○ 已啟動 LCD 螢幕 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ LCD 屏幕顯示序列號、波長 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 所有空插孔的 LED 燈均為紅色 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 當八個孔已被插入 12x75 mm 軟管後： <ul style="list-style-type: none"> ○ 所有管子都能被完全插入 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 所有插孔的 LED 燈都已變綠 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.5 驗證 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器測試用例的表現

□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	<p>必須證明 PKF08 儀器是根據以下的既定性能數據及其規格運作：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 溫度——報告為內置 NIST 可溯源溫度傳感器在 5 分鐘內測得的平均溫度 • 信號——在 5 分鐘內測得的平均插孔強度（數字值，DV） • 信噪比 - 5 分鐘內數字值的標準偏差
先決條件：	<p>PKF08 已開啟至少 20 分鐘。完成 TC 3.4。</p> <p>所有管子從 PKF08 中取出。</p> <p>帶有 PKF08 校準工具版本編號的外部電腦: _____</p>
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 USB 通信電纜，將 PKF08 儀器連接到持有 PKF08 校準工具的外部電腦。 2. 啟動 PKF08 校準工具。 3. 在主屏幕上，從儀器下拉菜單中選擇 PKF08 序列號。 4. 點擊自動校準。 5. 容許 PKF08 校準工具進行校準程序。 6. 完成後，按列印並標示為「3.5_6」。 7. 根據預期結果中規定的每個規格，評估在性能結果下列出的「確定」和「剩餘」數據。 8. 在「觀察結果」中記錄。 9. 關閉 PKF08 校準
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 3.5_6 中所示，在性能結果下： <ul style="list-style-type: none"> ○ 識別出主動式 405nm 充電寶套裝 ○ 匯報的平均溫度：37 ± 1°C ○ 每個插孔數目的主動式 405nm 充電寶的光強度：≥ 36,000 ○ 每個插孔數目的 495nm 充電寶的光強度：≥ 36,000 ○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比：> 261 ○ 495nm 充電寶的信噪比：> 261
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 3.5_6 所示，確定的表現結果： <ul style="list-style-type: none"> ○ 主動式 405nm 充電寶：_____ ○ 平均溫度：37 ± 1°C: □是 □否 ○ 每個插孔數目 ≥ 36,000 的主動式 405nm 充電寶的光強度: □是 □否 ○ 每個插孔數目 ≥ 36,000 的 495nm 充電寶的光強度: □是 □否 ○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比 > 261: □是 □否 ○ 495nm 充電寶的信噪比：> 261: □是 □否 • 剩餘性能結果： <ul style="list-style-type: none"> ○ 主動式 405nm 充電寶：_____ ○ 平均溫度：37 ± 1°C: □是 □否 ○ ≥ 36,000 的每個插孔數目的主動式 405nm 充電寶的光強度: □是 □否 ○ 每個插孔數目 ≥ 36,000 的 495nm 充電寶的光強度: □是 □否 ○ 主動式 405nm 充電寶的信噪比 > 261: □是 □否 ○ 495nm 充電寶的信噪比：> 261: □是 □否
差異報告編號：	
通過或失敗：	

執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

3.6 3.6 審核和審批

這個標識為Lab Kinetics 孵育 8 孔管閱讀器的安裝資格的**已完成第 3 部份**，證明 PKF08 儀器已通過其預期的指定過程的所有測試。

審核	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職銜	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職銜	

4 BG Analytics® 軟件安裝資格

4.1 安裝 BG Analytics® 軟件測試用例	
<input type="checkbox"/> 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____	
目的：	BG Analytics® 軟體必須按製造商要求安裝在實驗室。
先決條件：	<p>滿足最低系統要求（Win10 64 位，1809 版或更高版本），且至少有一個可供安裝的可用 USB 埠的電腦。</p> <p>專用的本地 Windows® 用戶帳戶。</p> <p>請從 ACC 軟件平台 https://portal.acciusa.com 下載 BG Analytics® 軟件，並按照 BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) 第 1.3 節中的指示了解註冊步驟和章節 2.5 安裝步驟。</p>
參考文件：	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)</p> <p>ACC 軟件入口網站 https://portal.acciusa.com</p>
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 在「觀察結果」中，確認電腦規範滿足最低要求。 在「觀察結果」中，記錄電腦 ID、專用用戶 ID 和 BG Analytics® 軟件版本。 在專用本機 Windows® 用戶帳號下，將 BG Analytics® 軟件安裝到主機上。 首次啟動時，查看並接受 BG Analytics® 軟件最終用戶許可協議以跳至主屏幕。 截取 BG Analytics® 主屏幕的屏幕截圖。 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.1_1。 確認 BG Analytics® 主頁顯示 開始測試 和 查看結果。 關閉 BG Analytics®。 在電腦上，導航至開始並按滑鼠右鍵點擊 BG Analytics®。點擊 更多，然後點擊固定到任務欄以在任務欄上創建一個圖標。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> 電腦滿足最低系統要求。 已成功安裝 BG Analytics® 軟件。 如 TC 4.1_1 所示，BG Analytics® 主頁顯示開始測試和查看結果。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> 電腦滿足最低系統要求: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 電腦和軟件資訊: <ul style="list-style-type: none"> 電腦帳號: _____ 主機上的用戶帳號: _____ BG Analytics® 軟件版本: _____ 已成功安裝 BG Analytics® 軟件: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 如 TC 4.1_1 所示，BG Analytics® 主頁顯示 開始測試 和 檢視結果: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號：	

通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

4.2 安裝條碼掃描器測試用例

□ 不適用理由：所有資料只能手動輸入（用鍵盤輸入） 首字母/日期： _____

目的：	BG Analytics® 在使用條碼掃描儀時，必須接受 Fungitell STAT® 試劑、Fungitell STAT® 標準品和患者樣本識別符。
先決條件：	設定符合供應商建議的條碼掃描儀。已安裝並關閉 BG Analytics®。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊（G_1867） 條碼掃描器用戶手冊
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在「觀察結果」中，記錄條碼掃描儀描述。 2. 按照製造商的安裝程序在主機上安裝已配置的掃描儀。 3. 啟動 BG Analytics®。 4. 點擊開始測試。 5. 進入設置測試屏幕後，掃描可用的條形碼（如果有）。 6. 截取設置測試屏幕上填寫的字段的屏幕截圖。 7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 4.2_1。 8. 驗證條碼項目的資訊是否正確填寫在 BGA 中。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 條碼掃描儀符合供應商的建議。 • 已成功安裝條碼掃描儀。 • 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® 設置測試 屏幕適當地填妥了所有條形碼資料。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 條碼掃描儀說明： _____ • 條碼掃描儀符合供應商的建議： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 已成功安裝條碼掃描儀： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 4.2_1 所示，BG Analytics® 設置測試 屏幕適當地填寫了所有條形碼資料： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

4.3 審核和審批

這個標識為 **BG Analytics® 軟件的安裝資格** 的已完成第 4 部份，證明該軟件已充分安裝並已通過其預期的指定流程的所有測試。

審核和審批	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職	
_____	_____
簽署：授權人員	日期
職銜	

5 Lab Kinetics 八孔孵育吸光管讀數器和 BG Analytics® 軟件的操作資格

5.1 數據傳輸檢測案例的驗證	
□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____	
目的:	PKF08 儀器必須能夠在 405 nm 和 495 nm 之間隨時間將數據傳輸到 BG Analytics® 軟件, 包括孵育溫度。
先決條件:	完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。PKF08 已啟動至少 20 分鐘。所有管子從 PKF08 中取出。
參考文件:	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點擊開始測試。 3. BGA 顯示 驗證儀器 屏幕並進行至少 30 秒的自檢。 4. 截取驗證儀器 屏幕的屏幕截圖。 5. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_1。 6. 驗證 BGA 是否顯示預期結果中列出的所有參數。 7. 自檢完成後, BGA 切換到設置測試 屏幕。 8. 截取設置測試 屏幕的屏幕截圖。 9. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.1_2。 10. 驗證傳輸的溫度是否為 37°C ± 1°C。
預期結果:	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.1_1 所示, BG Analytics® 驗證儀器 屏幕顯示: <ul style="list-style-type: none"> ○ 自檢中..... ○ PKF08 序號 ○ 傳輸溫度 ○ 狀態: 已連線 ● 如 TC 5.1_2 所示, 自檢後, BGA 進入設置測試 屏幕。 ● 如 TC 5.1_2 所示, 傳輸溫度為 37°C ± 1°C。
觀察結果:	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.1_1 所示, BG Analytics® 驗證儀器 屏幕顯示: <ul style="list-style-type: none"> ○ 自檢中..... <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ PKF08 編號: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 傳輸溫度: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 狀態: 已連接 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 如 TC 5.1_2 所示, 自檢後, BGA 進入設置測試 屏幕: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 如 TC 5.1_2 所示, 傳輸溫度為 37°C ± 1°C: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號:	
通過或失敗:	

執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.2 收集、儲存、分析和測試結果交付檢測案例的驗證

□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	<p>PKF08 儀器和 BG Analytics® 在與 Fungitell STAT® 檢測分析搭配使用時，必須在內嵌式數據庫中收集、分析和儲存測試數據，以輔助進行侵襲性真菌感染的臨床診斷。</p> <p>BG Analytics® 在檢測完成時必須在螢幕上顯示患者檢測結果。</p> <p>BG Analytics® 必須提供可打印和可匯出的報告，每頁有一個樣本 ID（患者結果）。</p>
先決條件：	完成 PKF08 的 IQ 和 BGA 的 IQ。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) Fungitell STAT® 使用說明 (PN002603)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none">1. 啟動 BG Analytics®。2. 點擊開始測試。3. 等待 設置測試 屏幕。4. 輸入用戶 ID。5. 使用已安裝的條形碼掃描儀或為每個字段（標準批次、試劑批次、APS 批次、水批次）輸入批號和有效期資料。6. 輸入所有七 (7) 個樣本的樣本 ID，如“OQ1”、“OQ2”等。7. 截取設置測試 屏幕的屏幕截圖。8. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_1。9. 驗證所有輸入的數據是否正確顯示在設置測試 屏幕上。10. 點擊開始 進入孵育 屏幕。11. 準備兩 (2) 個 Fungitell STAT® STD (STAT STD) 試管：<ol style="list-style-type: none">a. 根據每個標籤特定體積的 LRW 重新配製每支試管，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。b. 向每支試管中加入標籤規定的特定容積的 APS，渦旋搖動 15 秒並蓋上蓋子。12. 在孵育 屏幕上，將兩個 STAT STD 管插入 PKF08 的任何插孔中孵育 10 分鐘。13. 截取孵育 屏幕的屏幕截圖。14. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_2。15. 驗證兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。16. 孵育期間，用 300 µL LRW 重新配製八 (8) 個 Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) 試管，渦旋混調每個試管不超過 5 秒。17. 當兩個試管的孔狀態變為「完成孵育」時，將整體從一個試管移至另一個試管，從 PKF08 和池中取出。18. 渦旋混調的 STAT STD 管 15 秒。19. 將 75 µL 從 STAT STD 池轉移至八個 STAT RGT 中的每一個。

	<ol style="list-style-type: none"> 20. 渦旋每個 STAT RGT 不超過 5 秒並蓋上蓋子。 21. 在 BGA 中，當提示繼續進行數據收集時，點擊 是。 22. 在收集數據屏幕上，將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08 儀器以開始進行 40 分鐘的數據收集。 23. 截取收集數據屏幕的屏幕截圖。 24. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_3。 25. 驗證所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。 26. 讓檢測完成執行。 27. 當 BGA 顯示「已完成測試」時，點擊 檢視結果。 28. 截取 BG Analytics®測試結果屏幕的屏幕截圖。 29. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_4。 30. 驗證檢測結果螢幕是否顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的檢測資訊，以及檢測結果的標題。 31. 點擊 列印以列印一共 7 頁的整個報告。 32. 標記從 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 的每一頁。 33. 驗證報告的每一頁是否顯示預期結果中定義的參數。 34. 點擊匯出將報告導出為 BG Analytics 文件。在桌面上選擇匯出位置，然後點擊 儲存。 35. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。 36. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.2_12。 37. 驗證 BG Analytics 檔案是否已成功匯出。 38. 開啟匯出的檔案並打印匯出的報告。 39. 將報告標記為 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19。 40. 驗證報告 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 是否與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。 41. 關閉 BG Analytics®。
<p>預期結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 5.2_1 所示，設置測試屏幕顯示已正確輸入所有數據。 • 如 TC 5.2_2 所示，兩個孔的狀態是否為「孵育中」，並且兩個計時器從 10:00 分鐘開始倒計時。 • 如 TC 5.2_3 所示，所有孔的狀態是否為「正在收集」，並且所有計時器從 40:00 分鐘開始倒計時。 • 如 TC 5.2_4 所示，測試結果屏幕顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的測試資料和測試結果的標題。 • 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> ○ 具有檢測資訊的標題 ○ 樣本 ID ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 範圍內 ▪ 指數：0.75-1.2 範圍內 ▪ 樣本類別：不確定或陽性 • 如 TC 5.2_12 所示，報告已匯出為 BG Analytics 檔案。 • 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。

觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> • 如 TC 5.2_1 所示，設置測試 屏幕顯示已正確輸入所有數據： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 5.2_2 所示，兩個插孔的狀態為「孵化中」，兩個計時器都從 10:00 分鐘開始倒數計時： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 5.2_3 所示，所有井的狀態為「收集中」，所有計時器從 40:00 分鐘開始倒數計時： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 5.2_4 所示，測試結果 屏幕顯示包含樣本 OQ1 和 OQ2 的測試資料和測試結果的標題： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 5.2_5 – TC 5.2_11 所示，報告的每一頁顯示以下參數： <ul style="list-style-type: none"> ○ 附有測試資料的標題： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 樣本 ID： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 - 在範圍內 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 指數：在 0.75 – 1.2 範圍內 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 樣本類別：不確定或陽性 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 報告已匯出到 BG Analytics 文件，正如 TC 5.2_12 所示： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 • 如 TC 5.2_13 到 TC 5.2_19 所示，匯出的報告與報告 TC 5.2_5 到 TC 5.2_11 相符。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.3 驗證 BG Analytics® 匯報測試結果測試用例

□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____

<p>目的：</p>	<p>當 LRW 用作陰性對照時，BG Analytics® 必須顯示絕對陰性結果或無效結果。 當識別出某些無效的品質條件時，BG Analytics® 必須顯示樣本的動力學軌跡。</p>
<p>先決條件：</p>	<p>已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。</p>
<p>參考文件：</p>	<p>BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867) FungiteII STAT™ 使用說明 (PN002603)</p>
<p>檢測程序：</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點擊開始測試。 3. 等待 設置測試 屏幕。 4. 輸入用戶 ID。 5. 使用已安裝的條形碼掃描儀或為每個字段（標準批次、試劑批次、APS 批次、水批次）輸入批號和有效期資料。 6. 將樣本 1、2 和 3 的樣本 ID 輸入為 LRW1、LRW2、LRW3。 7. 輸入樣本 4、5 和 6 的樣本 ID，分別為 Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3。 8. 在註釋下，輸入以下文字：“OQ TC 5.3” 9. 點擊開始進入孵育 屏幕。 10. 準備一根 STAT STD 試管： <ul style="list-style-type: none"> • 根據標籤，用特定容積的 LRW 溶液重新配製 STAT STD，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 • 向 STAT STD 中加入標籤規定的特定容積的 APS，渦旋 15 秒並蓋上蓋子。 11. 樣本 1、2 和 3 的製備： <ul style="list-style-type: none"> • 將 50 µL 的 LRW 轉移至三個空的 12x75 mm 試管。 • 每個新增 200 µL 的 APS。 • 渦旋混調 15 秒並蓋上蓋子。 12. 在孵育 屏幕上，將 STAT STD 和樣本 1、2 和 3 插入 PKF08 的指定插孔中孵育 10 分鐘。 13. 孵育期間，用 300 µL 的 LRW 重新配製四 (4) 個 STAT RGT 試管，渦旋混調每個試管不超過 5 秒。取得多三 (3) 個 STAT RGT 管，但<u>不要</u>重構它們（總共四個重構和三個非重構 STAT RGT 管）。 14. 當插孔狀態變為「完成孵育」時，從 PKF08 中取出所有試管並渦旋每個試管 5 秒。 15. 將 75 µL 從 STAT STD 轉移到重新配製的 STAT RGT 試管中。 16. 將 75 µL 從樣本 1、樣本 2 和樣本 3 試管中的每一個轉移至相應的重新配製 STAT RGT 試管中。 17. 將 75 µL 從 LRW 分別轉移到三個非重組 STAT RGT 管中。 18. 渦旋前四個（重新配製）RGT 試管不超過 5 秒並蓋上蓋子。不要渦旋未重構的 RGT 管，只需蓋上蓋子。 19. 在 BGA 中，提示繼續進行數據收集時，點擊「是」。 20. 在收集數據 屏幕上，將每個 STAT RGT 管分別插入 PKF08 儀器以開始進行 40 分鐘的數據收集。 21. 當 BGA 顯示「已完成測試」時，點擊 檢視結果。 22. 點擊打印以打印產生的報告。 23. 將報告標記為 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6。 24. 驗證樣本 ID: LRW1、LRW2 和 LRW3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。 25. 驗證 Sample ID: Non recon 1、Non recon 2、Non recon 3 的報告是否顯示預期結果中定義的參數。

	<p>26. 驗證報告是否在註釋下的標題中顯示輸入的文字：“OQ TC 5.3”。</p> <p>27. 關閉 BGA 軟件。</p>
<p>預期結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.3_1 到 TC 5.3_6 所示，報告會「註釋」下的標題中顯示輸入的文字：“OQ TC 5.3”。 ● 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示，樣本 ID：LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出： <ul style="list-style-type: none"> ○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 ▪ 指數：未計算指數 ▪ 樣本類別：陰性 ○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 nm 時不高於 0 ▪ 指數：未計算指數 ▪ 樣本類別：不可報告 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定 Y 截距、斜率和 R 值 ● 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示，樣本 ID：Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 時不高於 0 或無效結束 OD ▪ 指數：未計算指數 ▪ 樣本類別：不可報告 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係) ○ 在 1900 和 2400 之間確定 Y 截距、斜率和 R 值
<p>觀察結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.3_1 至 TC 5.3_6 所示，報告在註釋「OQ TC 5.3」下的標題中顯示輸入的文本： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 如 TC 5.3_1、TC 5.3_2 和 TC 5.3_3 所示，樣本 ID：LRW1、LRW2、LRW3 的報告顯示以下列出的其中一個輸出： <ul style="list-style-type: none"> ○ 輸出 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：有效 – 低於範圍 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 樣本類別：陰性 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 輸出 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 時不高於 0 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 樣本類別：不可匯報 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 在 1900 到 2400 秒之間確定 Y 截距、斜率和 R 值：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 如 TC 5.3_4、TC 5.3_5 和 TC 5.3_6 所示，樣本 ID：Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 的報告顯示： <ul style="list-style-type: none"> ○ 樣本區段： <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC 狀態：無效 – 500 時不高於 0 或無效結束 OD <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 指數：未計算指數 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ▪ 樣本類別：不可匯報 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ○ 樣本 Kinetic 圖為 (Delta OD (405 – 495 nm) 與時間 (秒) 的關係)：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● Y-截距、斜率和 R 值確定在 1900 和 2400 之間 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否

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

5.4 數據儲存和搜尋能力檢測案例的驗證

□ 不適用理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	BG Analytics® 必須提供依據標準品批號、試劑批號、樣本 ID 和用戶 ID 在數據庫中搜尋的功能。
先決條件：	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。 完成 TC 5.3。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點擊 查看結果。 3. 點擊 搜索 框以依照樣本 ID 查找記錄。輸入「LRW1」，即樣本 ID。 4. 點擊 查找 以顯示搜索結果。 5. 截取 測試歷史 屏幕的屏幕截圖。 6. 將螢幕擷取畫面標記為 TC 5.4_1。 7. 確認僅顯示樣本“LRW1”的結果。 8. 雙擊樣本“LRW1”行，並點擊 列印 以列印生成的報告。 9. 將報告標記為 TC 5.4_2。 10. 驗證是否產生了與 TC 5.3_1 中相同的檢測報告。 11. 關閉 BG Analytics®。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許透過樣本 ID 進行搜尋。 ● 如 TC 5.4_2 所示，重新打開後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.4_1 所示，BGA 允許通過 Sample ID 進行搜索: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 如 TC 5.4_2 所示，重新打開後，樣本“LRW1”的報告與 TC 5.3_1 相同: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>No
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.5 數據庫備份能力檢測案例的驗證

□ 不適用 理由: _____ 首字母/日期: _____

目的：	BG Analytics® 必須提供 SQLite 數據庫的備份功能。
先決條件：	已完成 PKF08 的 IQ 和 BG Analytics® 的 IQ。
參考文件：	BG Analytics® 用戶手冊 (G_1867)
檢測程序：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 啟動 BG Analytics®。 2. 點擊備份。 3. 在主機桌面選擇一個位置來儲存數據庫的副本。 4. 點擊默認文件名稱下的 儲存，格式為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 類型：BGA 數據庫。 5. 點擊確定以確認已完成備份。 6. 擷取桌面的螢幕擷取畫面。 7. 將螢幕擷取畫面儲存為 TC 5.5_1。 8. 驗證是否顯示了名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件。 9. 關閉 BG Analytics®。
預期結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.5_1 所示，顯示檔名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件。
觀察結果：	<ul style="list-style-type: none"> ● 如 TC 5.5_1 所示，顯示一個檔名為 bgabackup-YEAR-MONTH-DAY 的文件： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否
差異報告編號：	
通過或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

5.6 審核和審批

這個被標識為 Lab Kinetics 孵育 8 孔管讀取器和 BG Analytics® 軟件的操作資格的已完成第 5 部份，證明系統已通過所有指定測試，並且將會在用於其預期目的時充分執行。

審核	
_____	_____
簽署：授權人員	日期

職銜	
_____	_____
簽署：授權人員	日期

職銜	

6 最終驗證報告

6.1 最終驗證報告	
目的：	提供檢測案例結果的概述
第 3 節審查：	<p style="text-align: right;">不適用章節 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 3.1 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 3.2 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 3.3 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 3.4 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 3.5 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>附註： 部分符合要求的規範： 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/></p>
第 4 節審查：	<p style="text-align: right;">不適用章節 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 4.1 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 4.2 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>附註： 部分符合要求的規範： 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/></p>
第 5 節審查：	<p style="text-align: right;">不適用章節 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 5.1 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 5.2 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 5.3 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 5.4 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過 TC 5.5 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>附註： 部分符合要求的規範： 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/></p>
其他檢測：	<p style="text-align: right;">不適用 <input type="checkbox"/></p> <p>通過__PTC <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>通過__PTC <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>通過__PTC <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>通過__PTC <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>通過__PTC <input type="checkbox"/> 失敗 <input type="checkbox"/></p> <p>附註： 額外測試符合預期結果： 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/></p>
系統合格或失敗：	
執行人： (簽署/日期)	
審查者： (簽名/日期)	

6.2 審核和審批

這個被標識為**最終驗證報告**的**已完成第 6 部份**，證明 Lab Kinetics 孵育 8 孔管讀取器和 BG Analytics® 軟件已通過此系統驗證協議的所有指定測試，並且將會在用於其預期目的時充分執行。

審核	
簽署：授權人員 _____	日期 _____
職銜 _____	
簽署：授權人員 _____	日期 _____
職銜 _____	

7 附件

7.1 培訓記錄

7.2 客觀證據

7.3 其他檢測

7.4 差異報告

7.5 問題解決報告

7.6 維護

聯絡資訊

公司總部

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
傳真: (508) 540-8680
電郵地址: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

英國

Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Deacon Park, Moorgate Road
Knowsley, Liverpool L33 7RX
United Kingdom
電話: (44) 151-547-7444
傳真: (44) 151-547-7400
電郵地址: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk

歐洲

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Germany
電話: (49) 61 05-96 10 0
傳真: (49) 61 05-96 10 15
電郵地址: service@acciusa.de
www.acciusa.de

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

使用的符號



表示符合所有適用的歐盟指令要求



體外診斷設備



產品型號名稱



製造商



歐盟代表

修訂歷史記錄

修訂版 2: 新增了下載程序、授權代表、修訂歷史記錄和使用的符號章節。修改了第 5.3 節。較小的澄清和格式化。更新了質量體系中的文件名稱。

修訂版 3: 修改了第 2.3、3.4 和 3.5 節以使用新的 PKF08 校準工具。

修訂版 4: 移除了授權代表、EC REP 姓名和地址。