

Agenda:

- Infinity Überblick
- Xpertise Software-Funktionen
- Infinity-Dateien
- Infinity-Workflow
- Anzeigen von Testergebnissen
- Datenverwaltung

- Kurzer LIS-Überblick
- Fehlerbehebung
- Ablauf zum Herunterfahren des Systems (Shut Down Protocol)
- Wartung





GeneXpert® Infinity Echtzeit-PCR-System

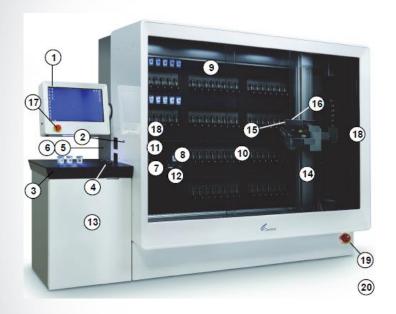


Systemkomponenten

- GeneXpert Infinity
 - Transportband, Roboterarm, Speicher
 - o Module
 - Thermisches und optisches System
 - Präzisionsfluidik
- Extraktions- und Reaktionskartuschen
- Reagenzien
 - Trockene und flüssige Reagenzien
- Computer-System
 - Software, Barcode-Scanner, LIS-Schnittstelle und LINK-Konnektivität



GeneXpert® Infinity Komponenten

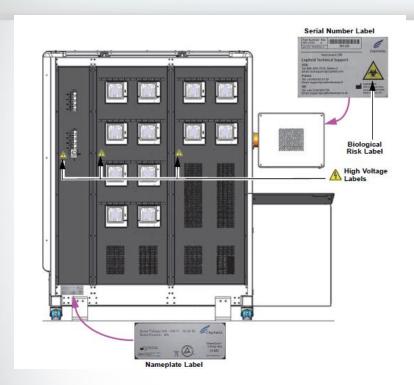


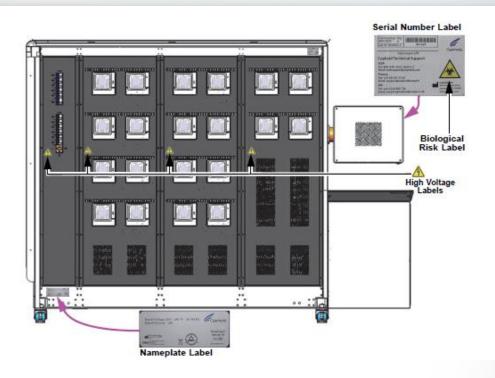
- 1 Monitor mit Berührungsbildschirm
- 2 Kiosk-Barcode-Scanner
- 3 Tastatur (drahtlos)
- 4 Maus (drahtlos)
- 5 Kiosk-Computer (im Hauptgeräteschrank)
- 6 Eingebetteter Computer (im Hauptgeräteschrank)
- 7 Transportband
- 8 Aufnahmebereich
- 9 Speicherfächer
- 10 GeneXpert Module
- 11 Wagen
- 12 Abfallfach

- 13 Abfallbehälter (nicht sichtbar)
- 14 Roboterarmsystem
- 15 Greifer
- 16 Barcode-Scanner am Roboterarm
- 17 Not-AUS-Taster
- 18 Türgriffe links und rechts
- 19 USV (nicht sichtbar)
- 20 Netzschalter



Ansicht der Rückseite



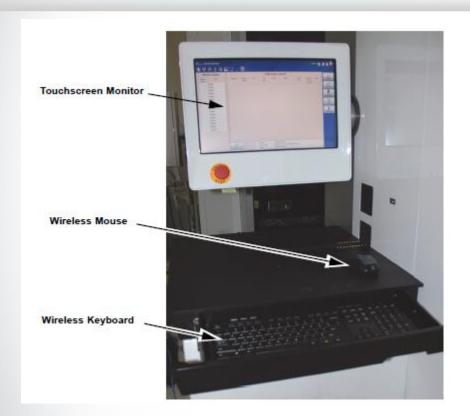


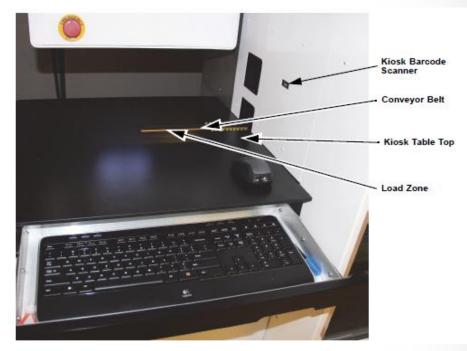
Infinity-48s

Infinity-80



Kiosk-Ansicht







Kiosk-Ansicht – 2

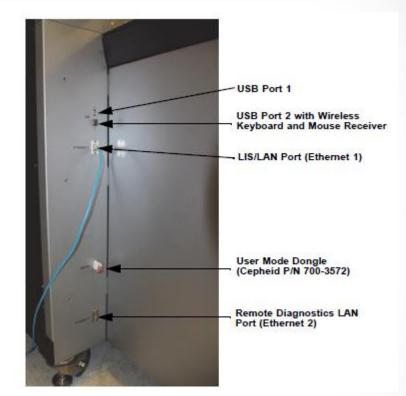






USB- und Ethernetanschlüsse







Kiosk-Barcode-Scanner

- 1 Kartusche
- 2 Barcode-Lesegerät (eingebaut)



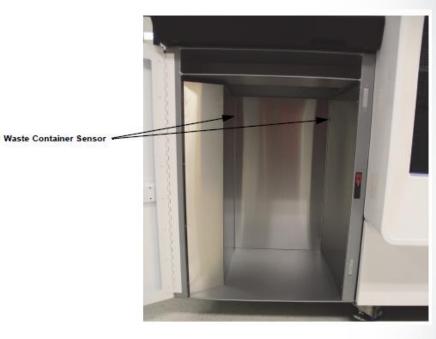


Abfallbehälter



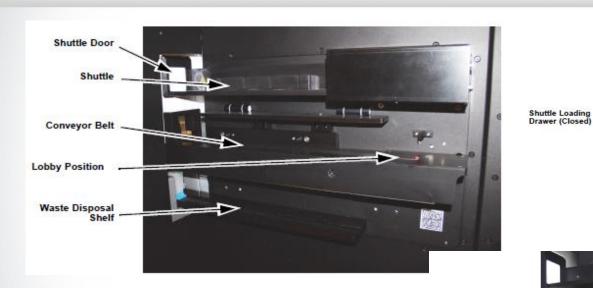
Waste Container Cepheid P/N 300-9520 (10-Pack Kit)

Waste Access Door

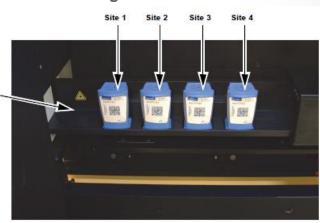




Aufnahmebereich-Ansicht



Gefüllter Wagen





Waste Disposal Shelf -

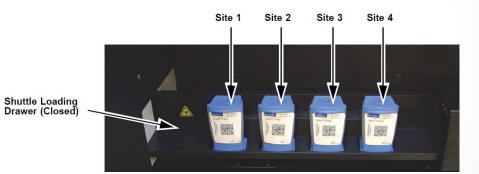


Wagen

Funktion des Wagens:

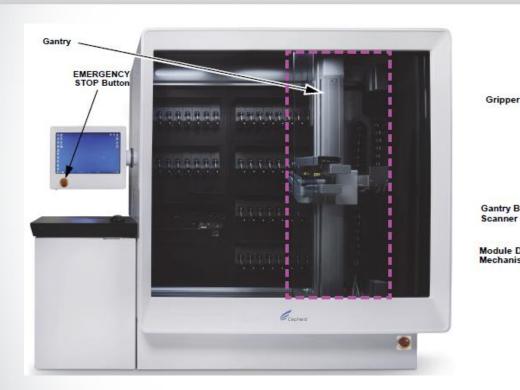
- Kartuschen mit STAT-Anforderungen laden
- Entnommene oder zurückgewiesene Kartuschen entfernen

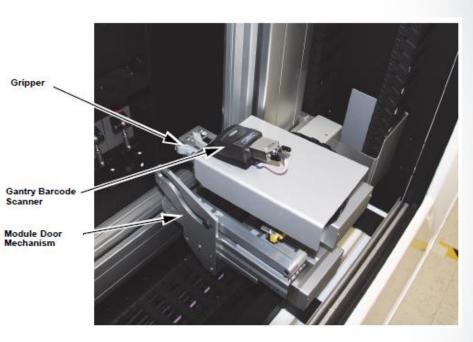






Roboterarm





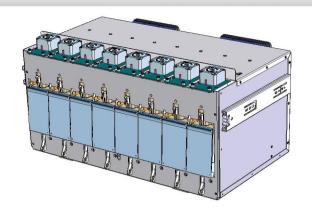
Der Roboterarm besteht aus einem **Greifer, einem Barcodescanner und einem** Türmechanismus des Moduls

Cepheid.

Gripper

Module - Acht-Pack-Bereich

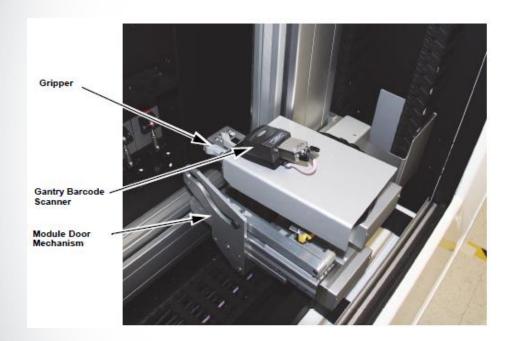


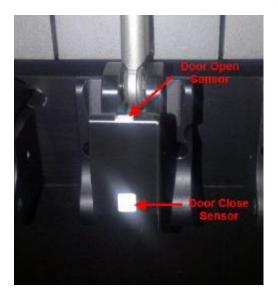






Türmechanismus



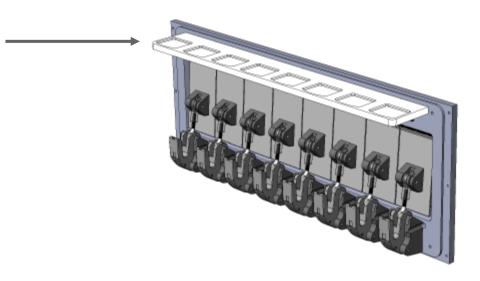


Reflektierende Quadrate zeigen an, ob die Tür offen oder geschlossen ist



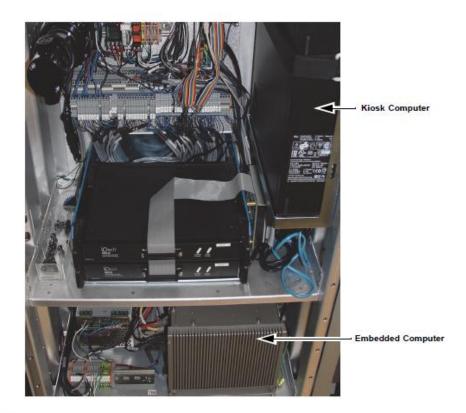
Speicher

Speicherfach – 8 Positionen





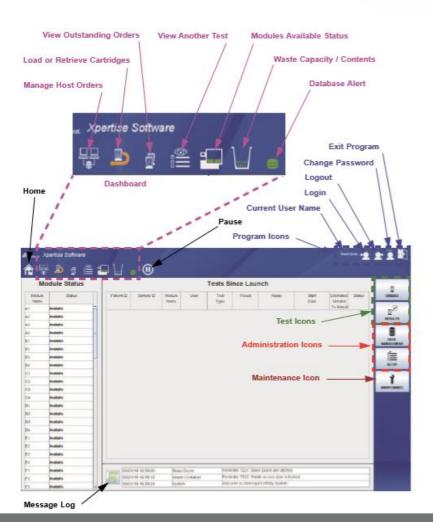
Eingebetteter Computer (im Hauptgeräteschrank)





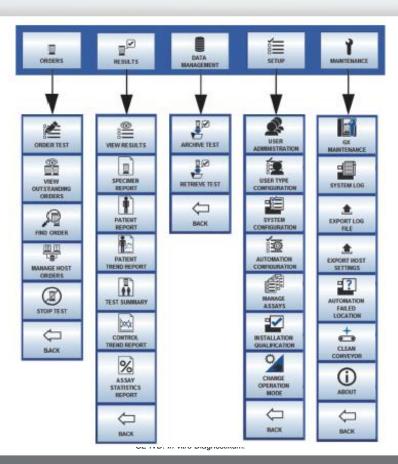


Startbildschirm



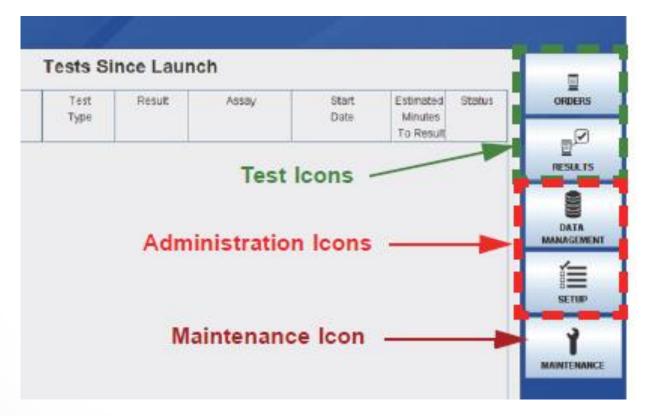


Menübereich-Übersicht (Schnellsuche)



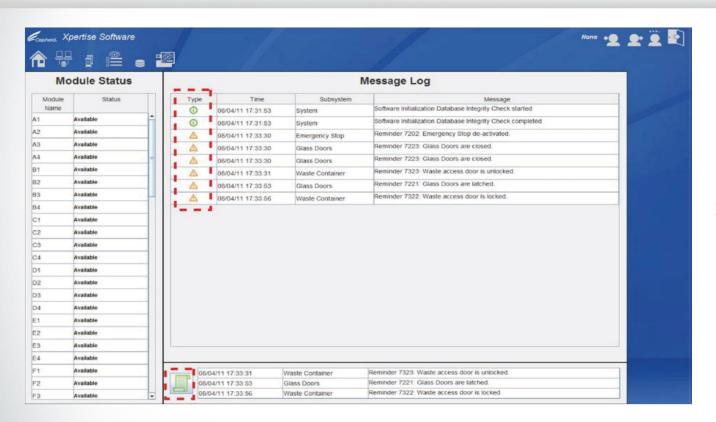


Verfügbare Arbeitsbereiche





Meldungsprotokoll



Das Meldungsprotokoll kann zur Fehlerbehebung als PDF-Datei ausgedruckt werden



Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und des Setups



GeneXpert PC

03/05/19 17:18:13

GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Infinity System.

System Information

Software	Version	Status
Xpertise™ Software	6.8	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
GX_Utils.DLL	0.8.4.0	Pass
SQL Database	2012 (SP3) (KB3072779) - 11.0.6020	Pass
Database	gx_db 3.1.9.0	Pass
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information Instrument S/N 805034

Software	Version	Status
Infinity Server	2172.004	Pass
IOServer	1007	Pass

Gateway Name	Gateway S/N	Gateway Firmware			
A	712374	2.0.18			
В	712375	2.0.18			
C	712378	2 0 18			



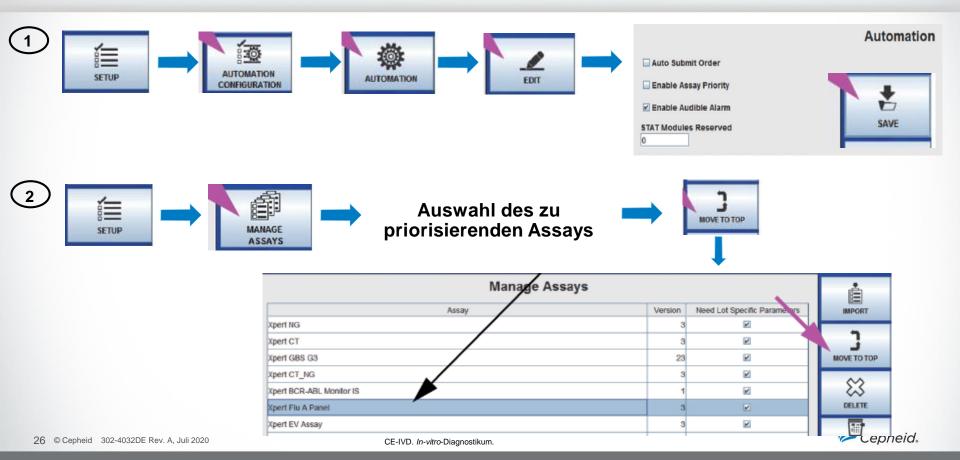
Infinity Planer

Prioritäten:

- STAT*: wird zuerst geladen, es sei denn, es liegt eine Kartusche mit Verfallszeit vor
- Assay-Stabilität: Wenn 2 Kartuschen mit gleichen Verfallszeiten vorliegen, wird diejenige mit der höheren Assay-Priorität zuerst geladen
- Assay-Priorität: benutzerdefiniert im Menü "Manage Assays" (Assays verwalten)

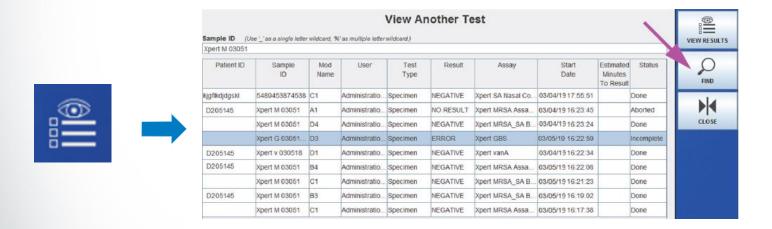


Assay-Priorität



Überwachung laufender Tests

Module Status			Tests Since Launch									
Module Name	Status	Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes	Status	
A1	Available							V 3000000		To Result		
A2	Available	738743170	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:21	6	Running	
A3	Running	H73874317	SD0385762929	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:31	3	Running	
A4	Running											
B1	Available											
B2	Available											

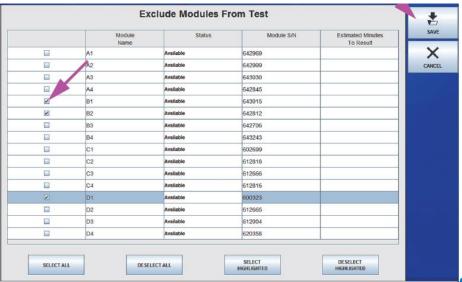




Module aus Test ausschließen



Alle Module, die deaktiviert wurden, werden im Abschnitt Modulstatus gelb gekennzeichnet.





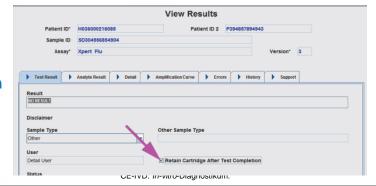
Zurückhalten von Kartuschen



Verwendete Kartuschen können nach dem Durchlauf zurückgehalten werden. Wenn diese Option gewählt wird, werden die Kartuschen nach dem Abschluss des Durchlaufs auf dem Speicher platziert und können mit dem Wagen entnommen werden.

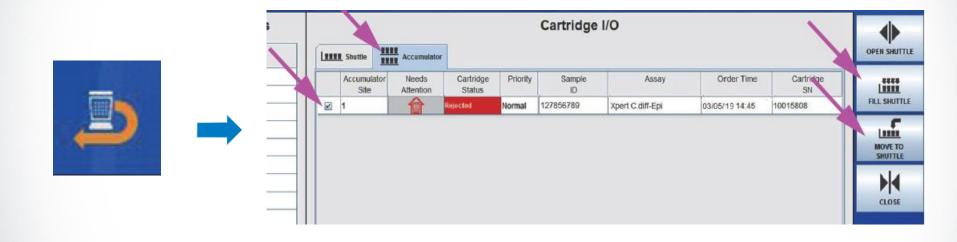


Einzelne Kartuschen können während eines laufenden Tests zurückgehalten werden





Entnahme zurückgehaltener Kartuschen







Von Infinity verwendete Dateitypen

Assay-Definition (.gxa)

- Diese Datei enthält die Befehlssequenz für die Probenzubereitung, das Protokoll für thermisches Zyklieren und Analyseeinstellungen.
- Die Assay-Definition muss vor dem Scannen der Kartusche in die Software importiert werden.

Chargenspezifische Parameter (.gxr)

 Sollte der Assay einen LSP erfordern, ist dieser im Barcode der Kartusche eingebettet. Der Barcode muss gescannt werden, bevor die Software die LSP erkennen kann.

Testlaufdatei (.gxx)

 Archivierte Dateien für Backup und Überprüfung durch den technischen Kundendienst.



Anschließen des externen DVD-Laufwerks an den Infinity

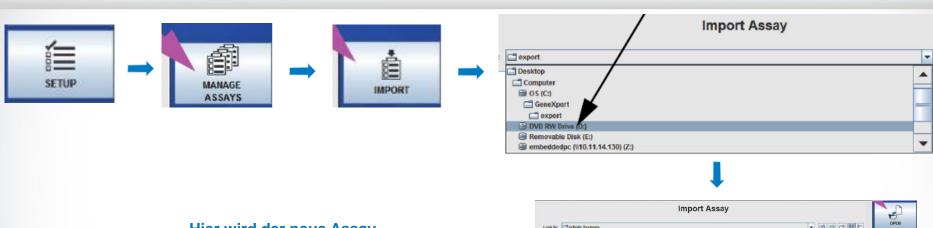






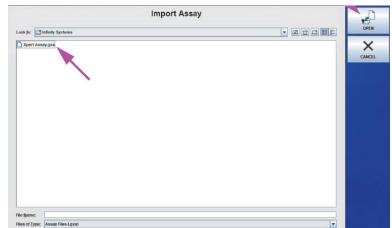


ADF importieren



Hier wird der neue Assay nach dem Import angezeigt.

Mapage Assays					
Assay	Version	Need Lot Specific Parameters			
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	V			
HIV-1 Quant CE	1	V			
Xpert GBS	3	V			
Xpert Flu A Panel	3	₽			
Xpert EV Assay	3	V			
(pert MRSA_SA Nasal	1	V			
(pert CDIFFICILE	3	₽			



Cepheid.



System starten



7wei Minuten warten (System wird hochgefahren). Kiosk-Computer und eingebetteter Computer beginnen mit der Kommunikation



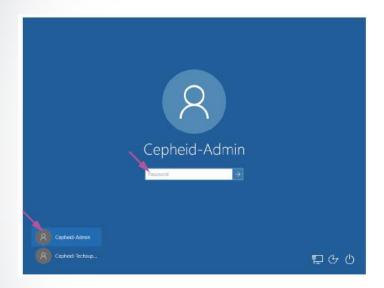


Hauptnetzschalter auf "On" (Ein) geschaltet

Melden Sie sich nach der Wartezeit (unbedingt erforderlich!) mit Ihrem Windows-Passwort an



Start- und Desktop-Symbole



Kennwort eingeben, normalerweise "cphd".



Xpertise Software (zum Starten doppelklicken)



Verknüpfung für Cepheid-**Ferndiagnostik**



GeneXpert-Ordner



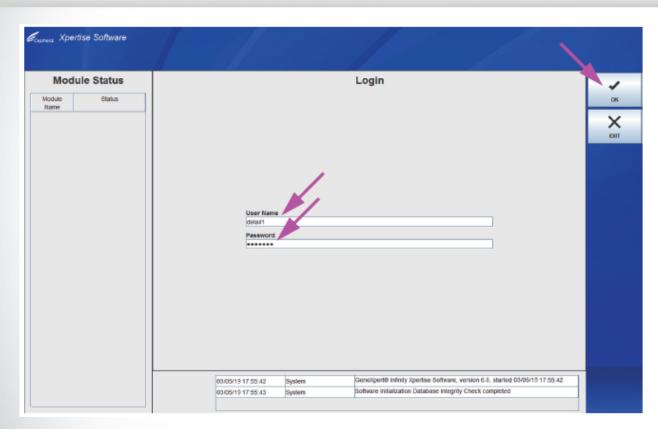
GX Support Datenbanksic herung



Ablauf zum Herunterfahren des Infinity Systems



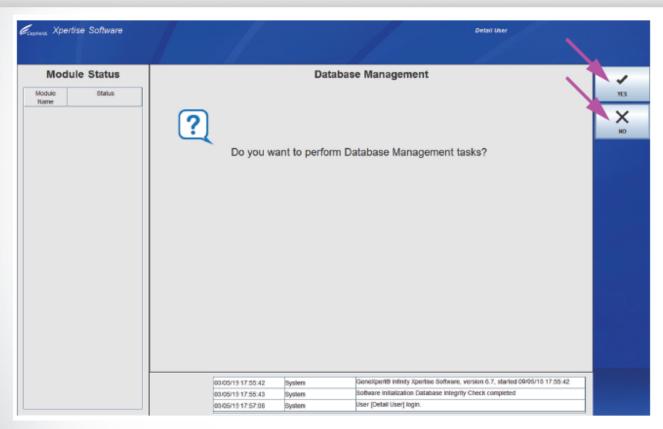
Anmeldung bei der Xpertise Software (optional)



Wenn Benutzer mit
Administratorrechten und
normale Benutzer definiert
wurden, melden Sie sich mit
Ihrem Benutzernamen und
Ihrem Kennwort an



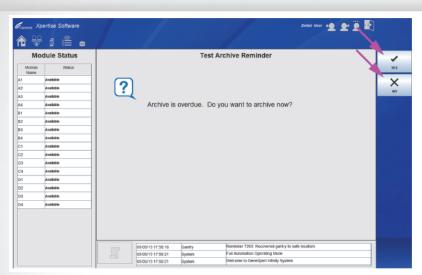
Bildschirm "Database Management" (Datenverwaltung) (optional)



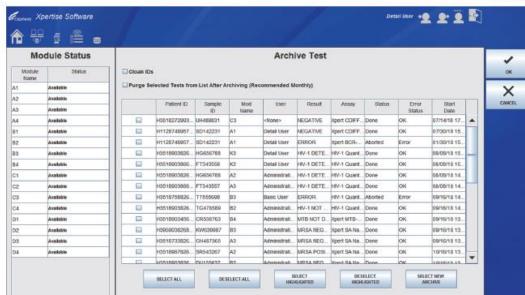
Wenn diese Funktion nicht in der Systemkonfiguration deaktiviert wurde, ist die Datenverwaltung aktiviert und wird beim Start und Beenden der Software angezeigt.



Test-Archivierungserinnerung (optional)



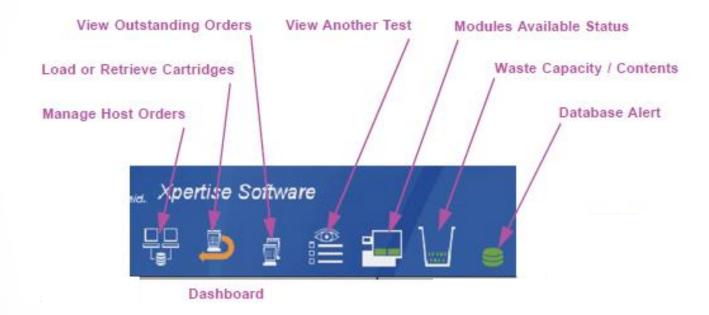
Das gleiche gilt für die Test-Archivierungserinnerung



Falls "Yes" (Ja) gewählt wurde...



Steuerbereich-Symbole





Weitere wichtige Symbole



Wagen offen



Fehler liegt vor



Glastür nicht verriegelt



Warnsignal stummschalten



Analyse-Modus



Abfallbehälter auswechseln/Abfallklappe schließen



Betrieb im manuellen Modus



Verfügbare Workflows

Es stehen zwei Betriebsarten zur Verfügung:

- Automatischer Modus (normaler Workflow)
- Manueller Modus (kann benutzt werden, wenn das automatische System nicht voll funktionsfähig ist)



Anfordern eines Tests im automatischen Modus

Last Name

Date of Birth

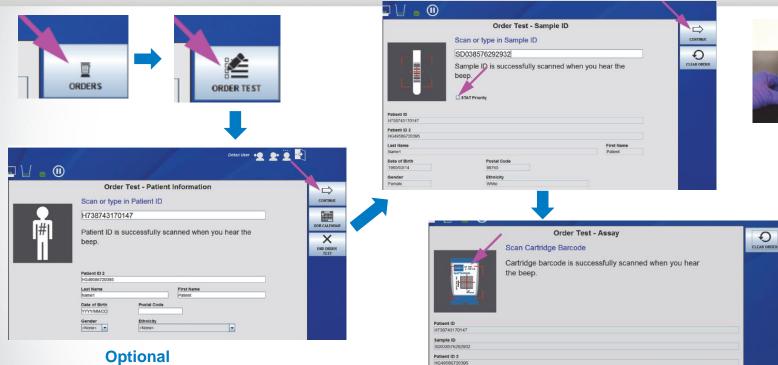
1995/03/14

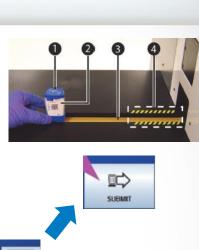
Gender

Female

CE-IVD. In-Vitro-Diagnostikum.

Name1







First Name

Patient

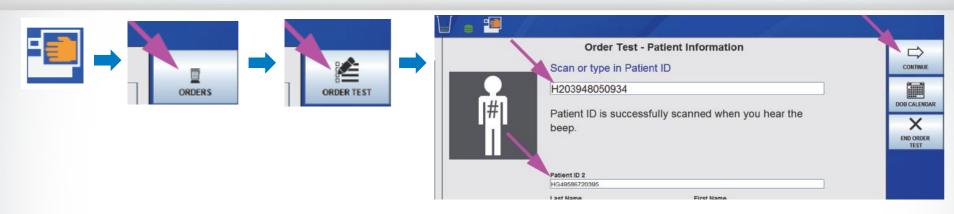
Postal Code

98765

Ethnicity

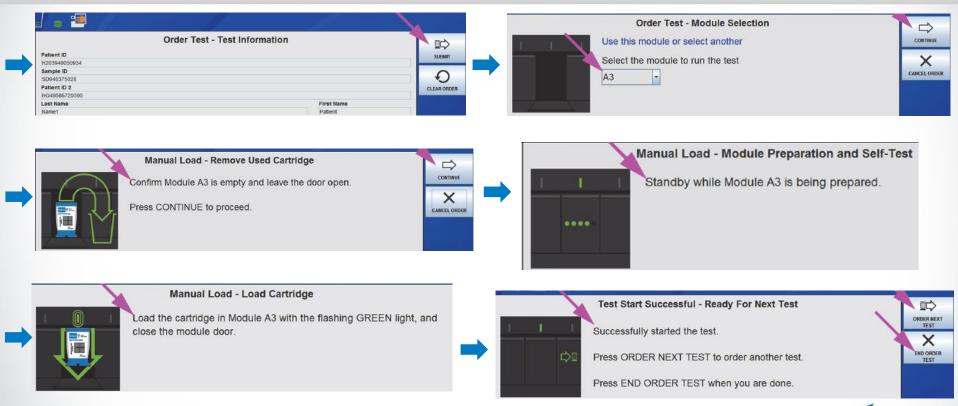


Anfordern eines Tests im manuellen Modus

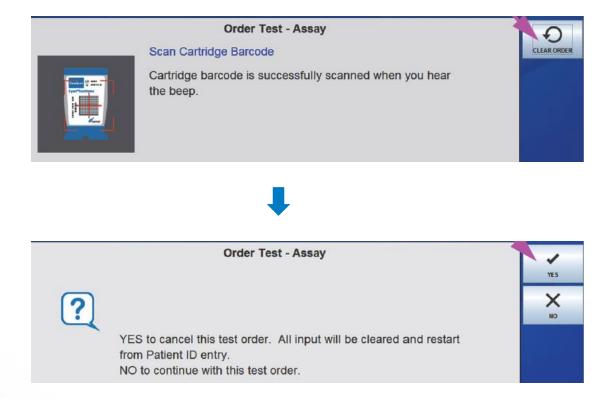




Anfordern eines Tests im manuellen Modus



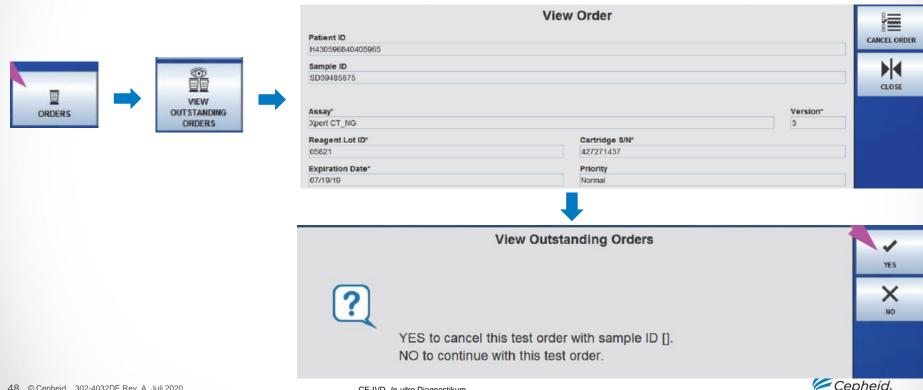
Löschen von Testanforderungen – im automatischen Modus



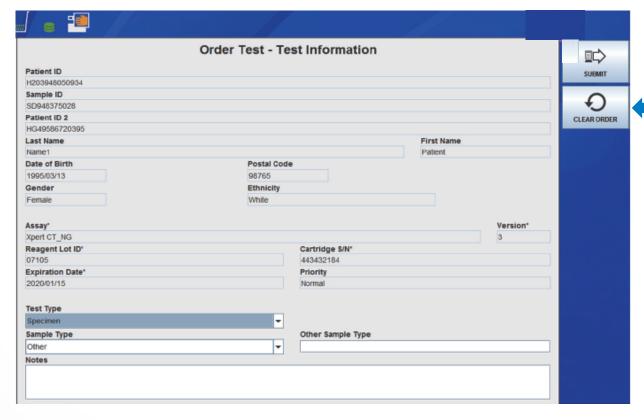


Löschen von Testanforderungen – im automatischen Modus

Oder (beim Vorliegen von ausstehenden Anforderungen):



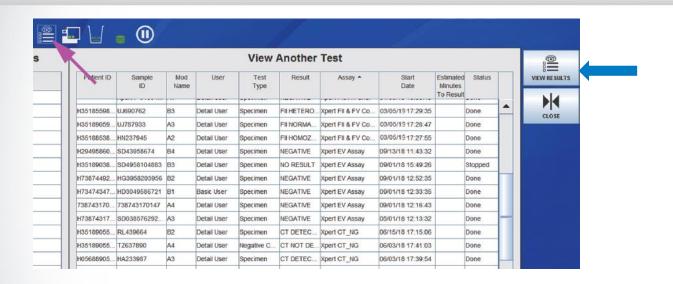
Löschen von Testanforderungen – im manuellen Modus



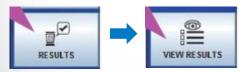




Anzeigen von Testergebnissen

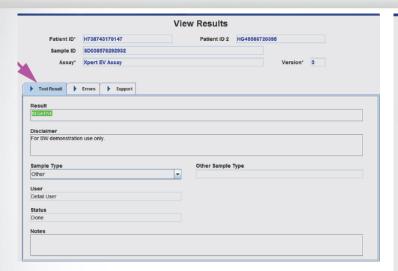


Alternativ:

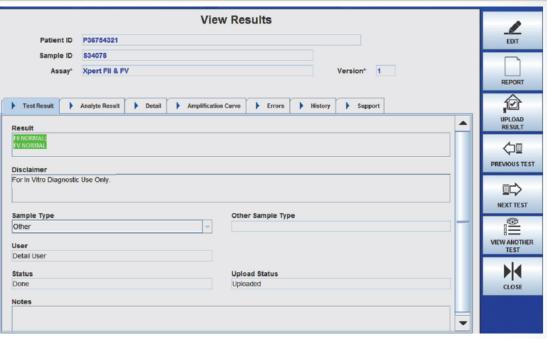




Testergebnis-Anzeige



Ansicht für normale Benutzer (drei Registerkarten)

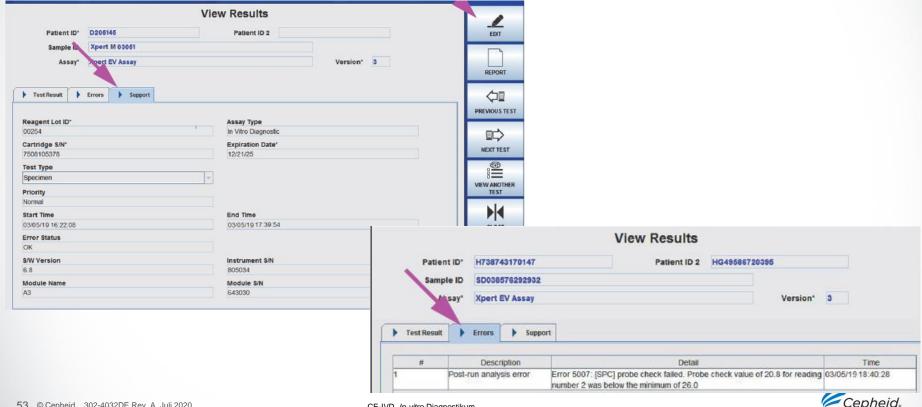


Ansicht für Benutzer mit Administratorrechten (alle Registerkarten)

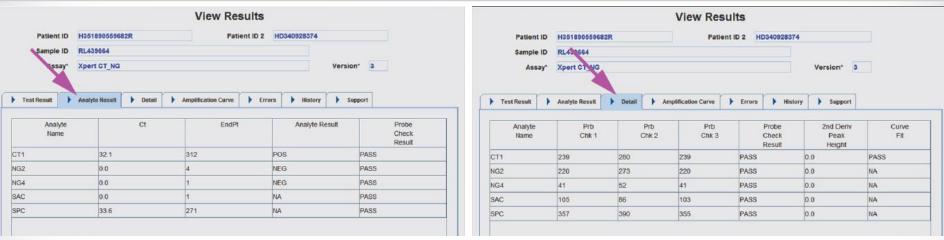
Sie können zwischen vorherigem und nächstem Test wechseln oder aus der Liste wählen (anderen Test anzeigen). Gilt für alle Benutzertypen!

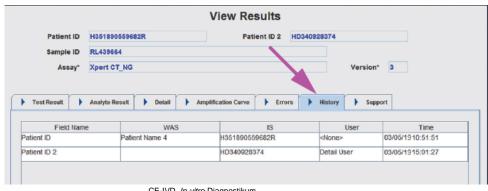


Ergebnis-Registerkarten – verfügbar für alle Benutzertypen



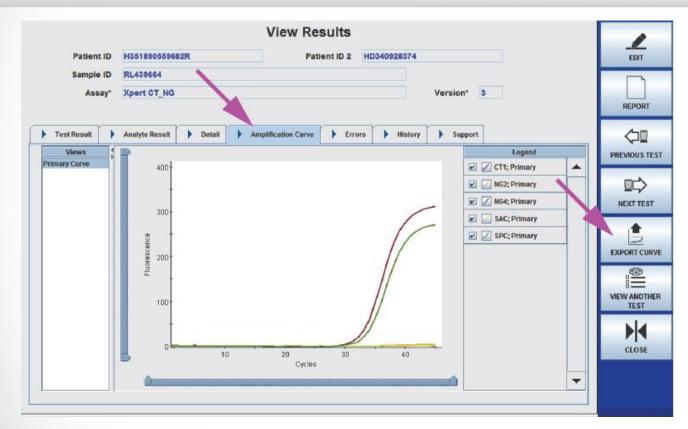
Ergebnis-Registerkarten – nur für Benutzer mit Administratorrechten verfügbar





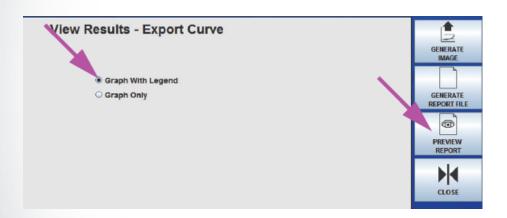


Amplifikationskurven-Ansicht (nur Benutzer mit Administratorrechten)





Amplifikationskurve exportieren



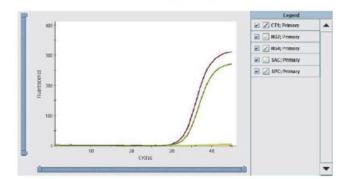
GeneXpert PC 03/05/19 18:59:50

Graph Report

Sample ID: RL439664 Test Type: Specimen Assay Name: Xpert CT NG Assay Type: In Vitro Diagnostic Assay Version: Reagent Lot ID: 05814 Status: Done Error Status: OK

Notes:

Order Time: 03/05/19 17:14:14 Started At: 03/05/19 17:15:06 Ended At: 03/05/19 18:43:13 Detail User User: S/W Version: 6.8 Graph Name: Primary Curve





Testbericht





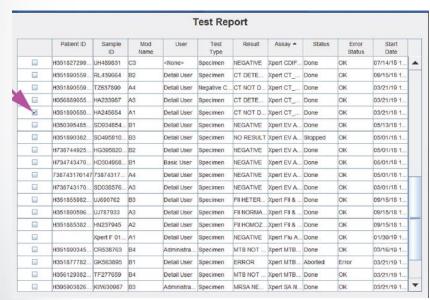








Der Inhalt der Berichtsdatei ist je nach Benutzertyp (normaler Benutzer oder Benutzer mit Administratorrechten) unterschiedlich



					Test Re	port						
☑ Include	☑ Include Amplification Curve											
	Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay -	Status	Error Status	Start Date		
	HIV-IVD	HIV-Factor	A6	Detail User	Positive Co	HIV DETE	HIV-Factor	Done	OK	01/17/18 1	4	
	HIV-IVD	HIV-Factor	A5	Detail User	Positive Co	HIV DETE	HIV-Factor	Done	ок	01/17/18 1		
	HIV-IVD	In Range	A1	Basic User	Positive Co	HIV DETE	HIV-Factor	Done	ок	01/16/18 1		
	HIV-IVD	HIV-Factor	A1	Basic User	Positive Co	HIV DETE	HIV-Factor	Done	ОК	02/18/18 0		
	HIV-IVD	HIV-Factor	A5	Detail User	Positive Co.	HIV DETE	HIV-Factor	Done	ок	03/17/18 1	ı	
	HIV-IVD	HIV-Factor	A1	Detail User	Positive Co	HIV DETE	HIV-Factor	Done	ОК	07/17/18 1	r	
	H11287489	SD142231	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert BCR-	Aborted	Error	07/30/18 1	ı	
	H11287489	SD142231	A1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIF	Done	OK	07/30/18 1	ı	
	H35182729	UH489831	СЗ	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIF	. Done	ок	08/05/18 1	-	
	H35189037	HA245614	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert CDIF	Done	Error	08/29/18 1	ı	
	H05688905	HA233987	A3	Detail User	Specimen	CT DETEC.	Xpert CT	Done	ок	09/03/18 1	ı	
	H35189055	HA245654	A1	Detail User	Specimen	CT NOT D	Xpert CT	Done	ок	09/03/18 1		
	H35189055	RL439664	B2	Detail User	Specimen	CT DETEC.	Xpert CT	Done	ок	09/15/18 1	1	
	H35189055	TZ637890	A4	Detail User	Negative C	CT NOT D	Xpert CT	Done	OK:	02/15/19 1		
	738743170	73874317	A4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A.	Done	ок	03/05/19 1		
	H73474347	HD304958	B1	Basic User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A	Done	ок	03/05/19 1		
	H73874317	SD038576	АЗ	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A	Done	ок	03/05/19 1		
	H73874402	HC305820	B2	Detail Hear	Constants	NEGATIVE	Ynert EV A	Done	OK	03/05/10 1	١,	

Normale Benutzer

Benutzer mit Administratorrechten



Andere Berichte



GeneXpert PC

03/05/19 17:54:33

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range:

Xpert-C, difficile G2 Assav:

Assay Version: Reagent Lot Number:

Test Type(s): Negative Control 1 Analyte(s): SPC, Toxin B

Data Type: Cycle Threshold, EndPt

- 4 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 01/20/19 - 01/28/19

Number Tests Graphed: Number Tests Not Graphed(*):

Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the

trend graph.

Negative Control 1 Test Type:

Test Result: Number of Test Results

Number of Test Results For (Toxigenic C.diff NEGATIVE1:

trend graph. Positive Control 1 Test Type: Target: 200 (log 2.30) copies/mL Lower Limit: 96 (log 1.98) copies/mL GeneXpert PC 991 (log 3.00) copies/mL Upper Limit: 3.00 Upper Limit s/mL((ag 10) Target Lower Limit 1.20 0.00 Jul-1-17 Jan-1-18 Jul-1-18 Jul-1-16 Jan-1-17 Date ■ In LQL and UQL Range ● Out of LQL and UQL Range

Control Trend Report

- Selection Criteria -

GeneXpert PC

Date Range:

Assay: HIV-1 Viral Load Assay Version:

Reagent Lot Number:

Test Type(s): Positive Control 1 LQL 96 (log 1.98) copies/mL UQL 991 (log 3.00) copies/mL

- 7 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 01/01/16 - 07/01/18

Number Tests Graphed: Number Tests Not Graphed(*):

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the



03/05/19 11:04:54 AM



Datenverwaltungsaufgaben

- Archivieren/Abrufen von Tests
 - Erstellen oder Abrufen einer Kopie der Daten
 - Automatische Archivierungsfunktion verfügbar
- Sichern/Wiederherstellen von Daten
 - Kopie der Benutzerprofile, Systemkonfiguration, ADF und Testdaten erstellen (verfügbar beim Start und beim Herunterfahren)
- Datenbank komprimieren
 - Nur beim Start und Herunterfahren verfügbar
- Datenbankintegrität prüfen
 - Die Integritätsprüfung wird beim Start durchgeführt
- Dienstprogramm f
 ür externe Datensicherung (befindet sich auf Windows-Desktop)
 - Sichern von Daten mit verschlüsselten Patienteninformationen





Host-Status



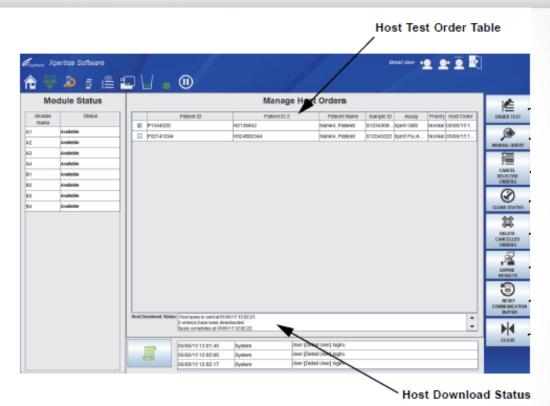
Host-Status (weiß, wenn nicht verbunden)



Host



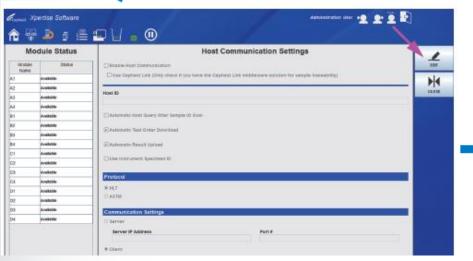
Host-Verbindung unterbrochen





Hostkommunikation aktivieren









LIS

Caution



Cepheid recommends to always confirm that LIS uploaded results match GeneXpert results after any changes to the GeneXpert or host system, including, but not limited to, changes to the following:

- · GeneXpert software version
- · GeneXpert assay definition files and version
- GeneXpert host communication settings
- Host middleware software or configuration changes
- LIS software or configuration changes





Anhalten-Modus



- Der Anhalten-Modus sollte nur verwendet werden, wenn eine Kartusche manuell justiert oder entfernt wird.
- Entfernen Sie keine Kartusche, ohne den Ablauf "Kartusche entfernen" zu befolgen!
- Wenn "Anhalten" aktiviert ist:
 - Die Verarbeitung von Kartuschenanforderungen STOPPT
 - Die Verarbeitung von Kartuschen in Modulen LÄUFT weiter
 - Der Roboterarm STOPPT am Ende seiner aktuellen Bewegung
 - Das Transportband STOPPT
 - Die Glastür wird ENTRIEGELT
- Wenn der normale Betrieb wieder aufgenommen wird, wird die gesamte Verarbeitung fortgesetzt.



Not-Aus-Funktion



Die Not-Aus-Funktion sollte nur in Situationen verwendet werden, in denen eine sofortige Abschaltung der beweglichen Teile erforderlich ist, um Verletzungen des Benutzers oder Schäden am Gerät zu vermeiden.

Bei einem Not-Aus geschieht Folgendes:

- Alle Kartuschentransportfunktionen werden ausgesetzt.
- Alle Funktionen der Benutzeroberfläche werden ausgesetzt.
- •Die Verarbeitung von Kartuschen in den Modulen wird fortgesetzt.

Zur Wiederaufnahme des Betriebs nach Not-Aus müssen Sie:

- Alle Kartuschen vom Transportband entfernen. Sie können erneut verarbeitet werden.
- Versetzen Sie unter keinen Umständen Kartuschen in andere Bereiche des Systems und fügen Sie unter keinen Umständen Kartuschen hinzu.

Hinweis: Wenn das System zu lange angehalten wird, können gegebenenfalls Kartuschen verfallen.



Not-Aus

(1)

Emergency Stop

Press UNLATCH GLASS DOORS to open the Glass Doors to access the system. Warning: You must be trained to access the instrument.

If a cartridge is stuck or fallen, remove it from the system.

Remove all cartridges from the conveyor.

Do not move or add cartridges to other areas in the system under any circumstances.

To resume normal operation, untwist the Emergency button.

Press RESUME to return to normal operation.



Emergency Stop

After completing your operation, untwist the Emergency button. Press RESUME to return to normal operation.



9

UNLATCH GLASS DOORS

RESUME

Emergency Stop

Close all glass doors.
And then press LATCH GLASS DOORS.



Vergessen Sie nicht, den Not-Aus-Taster durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder in die Ausgangsposition zurückzustellen!







Kartuschen aus dem Speicher entnehmen

NUR IM AUTOMATISCHEN MODUS VERFÜGBAR!!!

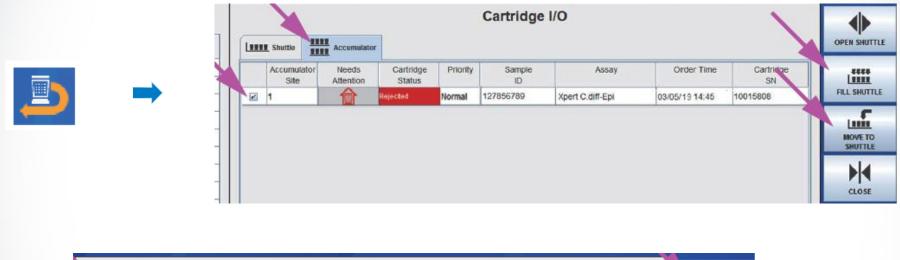


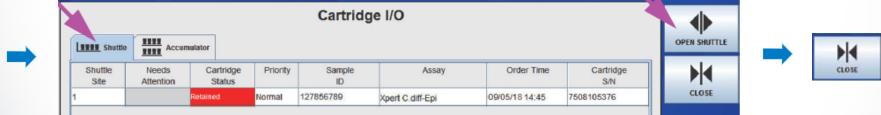
Symbol "Ausstehende Anforderung, Eingreifen erforderlich" (wird im Steuerbereich angezeigt)

View Outstanding Orders								0		
Needs Attention	Cartridge Status	Priority	Patient ID	Sample	Assay	Location	Order Time	Estimated Minutes To Result	Minutes To Expire	VIEW ORDER
會	Detected	Normal	123456789	127856789	Xpert C.diff-Epi	ACC 1	03/05/19 14:45		7	=
	Ordered	STAT	123456778	123786789	Xpert C diff-Epi	Klosk	03/05/19 14:58		180	CANCEL ORDER
										REMOVE OLD ORDERS
										CLOSE



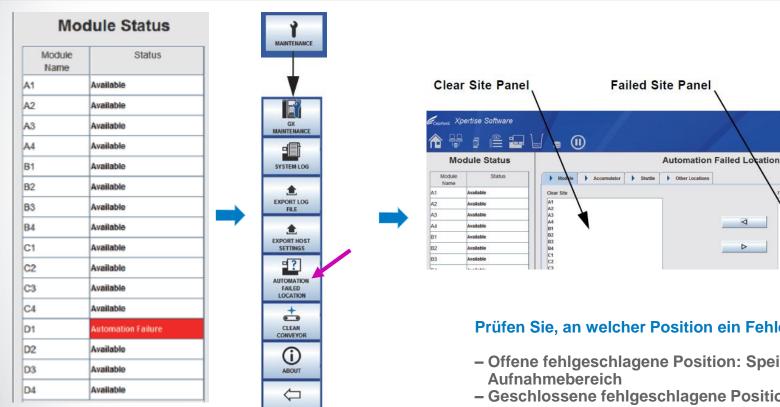
Kartuschen aus dem Speicher entnehmen







Räumen von im automatischen Modus fehlgeschlagenen Positionen

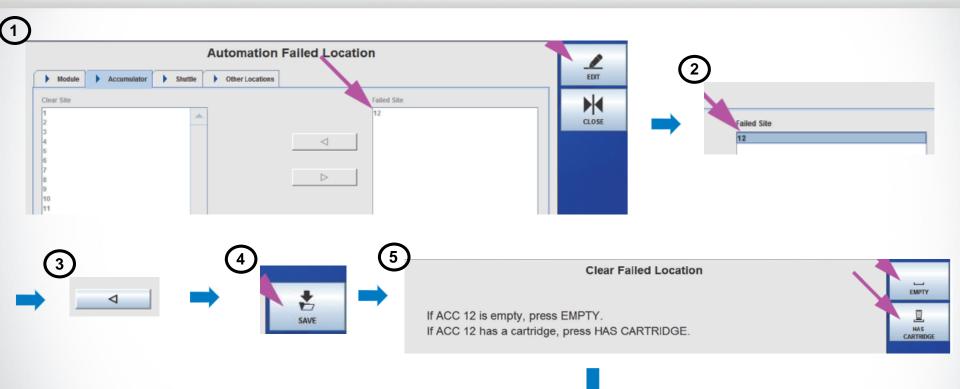


Prüfen Sie, an welcher Position ein Fehler aufgetreten ist:

Failed Site

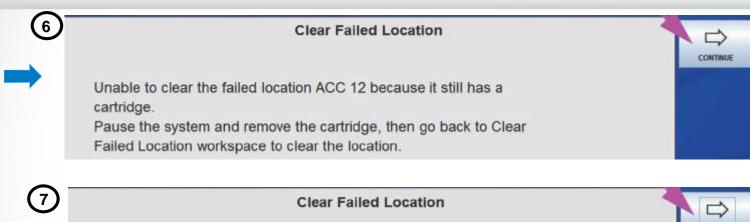
- Offene fehlgeschlagene Position: Speicher, Wagen oder
- Geschlossene fehlgeschlagene Position: Modul

Offene fehlgeschlagene Position (Speicher, Wagen oder Aufnahmebereich)





Offene fehlgeschlagene Position (Speicher, Wagen oder Aufnahmebereich)





To complete clearing failed location(s), Press CONTINUE and then Pause the system to remove cartridge(s) at: ACC 12



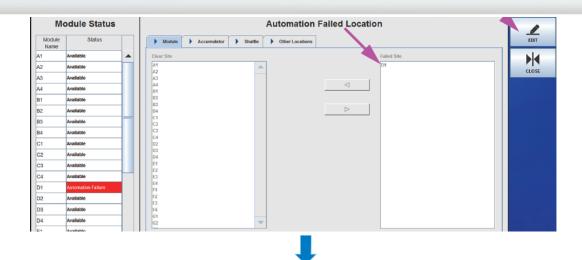


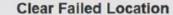












Switch to Manual Operation Mode to clear the following failed modules: D1

After failed leastings are altered switch back to Automation

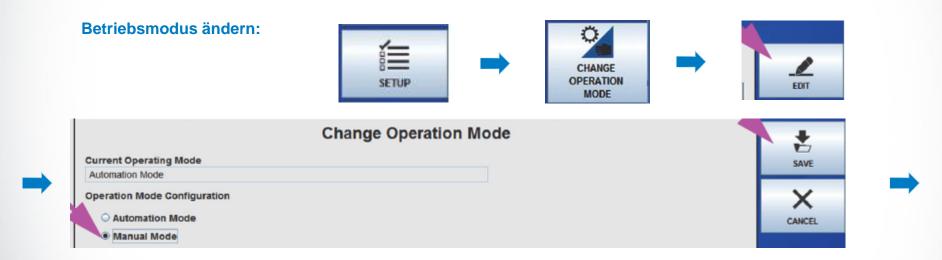
After failed locations are cleared, switch back to Automation Operation Mode.



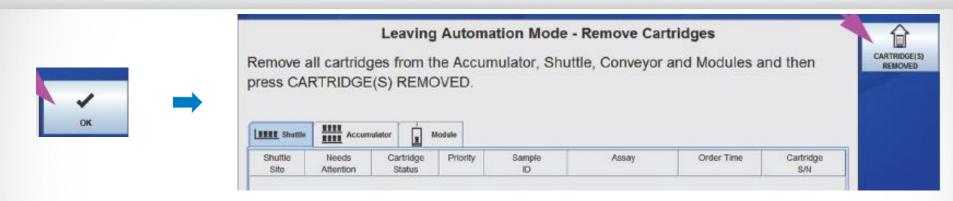
CONTINUE

Geschlossene fehlgeschlagene Position (Modul): Ändern des Betriebsmodus

Das System muss sich im manuellen Modus befinden, um eine fehlgeschlagene Modulposition zu räumen!



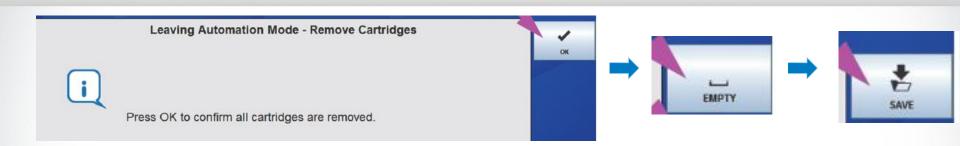


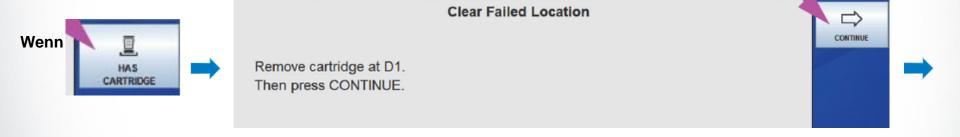


Any tests that are currently running in the GeneXpert modules will continue to run after the system switches to Manual mode. These cartridges will need to be removed manually from the GeneXpert modules after they have finished.

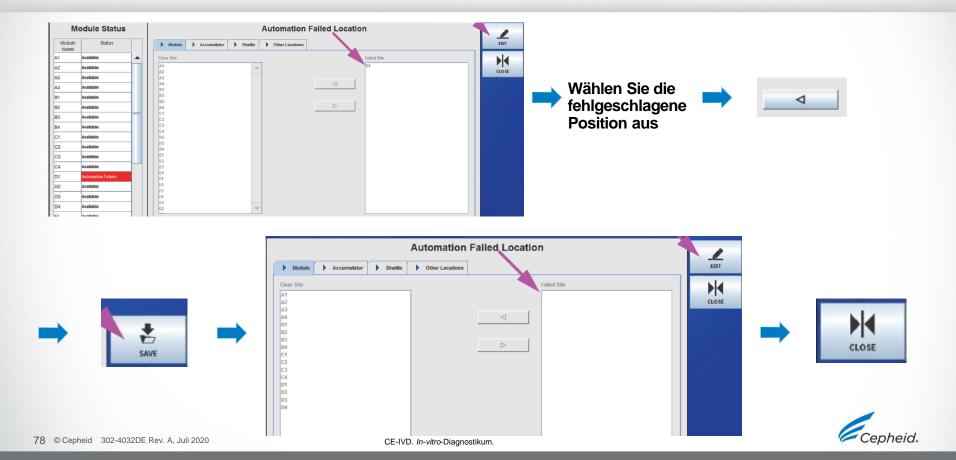
Any tests that have been ordered but have not yet started (outstanding orders) will be cancelled after the change to Manual mode. These tests can be ordered again in Manual mode or they can be ordered again in Automation mode if they have not expired. If there are outstanding tests that will be cancelled, the Leaving Automation Mode - Remove Cartridges workspace shown in Figure 5-95 will be modified to indicate that there are outstanding tests that will be cancelled.





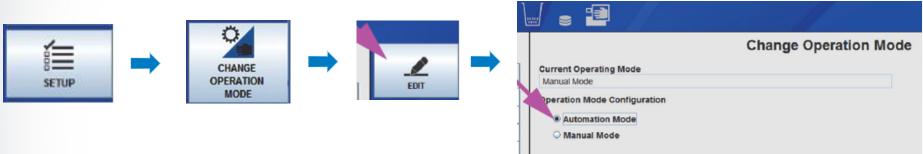


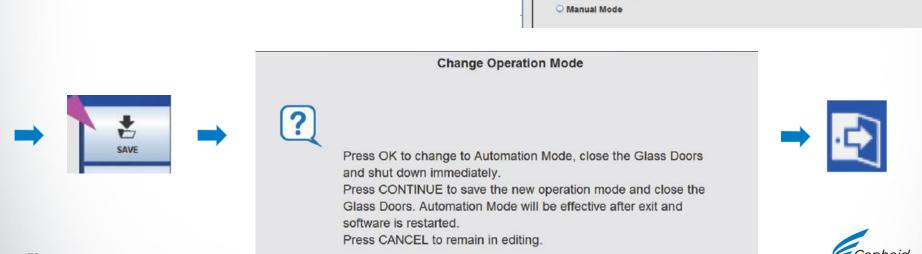




Betriebsmodus ändern: Vom manuellen in den automatischen Modus

Prüfen Sie, ob alle Durchläufe beendet und alle Module leer sind!









Ablauf zum Herunterfahren des Infinity Systems

Vergewissern Sie sich vor dem Herunterfahren, dass keine Tests in Bearbeitung sind. Wenn sich Tests in Bearbeitung befinden, wird eine Warnmeldung ausgegeben!



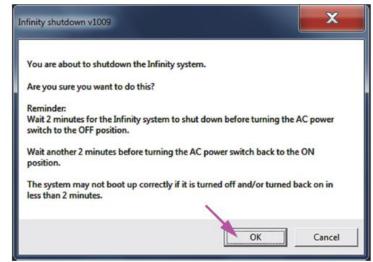






Gegebenenfalls werden Erinnerungsmeldungen zum **Archivieren und zur Datenverwaltung** angezeigt. Folgen Sie den angezeigten Anweisungen.







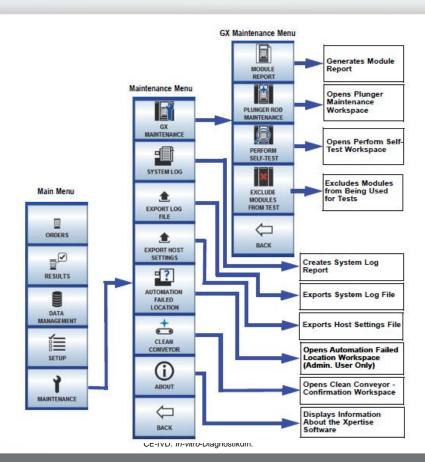
Shutdowr

Infinity ...

Wartung

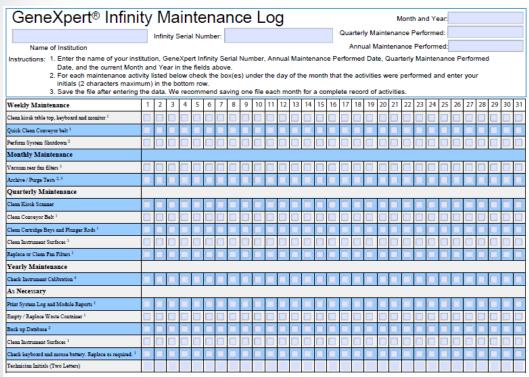


Menü "GX-Wartung" (GX Maintenance)





Wartung und Instandhaltung



^{1.} Rafer to Chapter 9 (Service and Maintenance) in the Operator Manual for detailed procedure.

2. Rafer to Chapter 9 (Service and Maintenance) in the Operator Manual for detailed procedure.

4. Calibration check to be performed by performed by performed by a performed by a performed by a comparing lateraction; and the detailed of the performed on a more frequent basis.

NOTE: These are minimum recommendations for cleaning. Your institution may require that maintenance be performed on a more frequent basis.



Kiosk-Arbeitsplatte, Monitor, Maus und Tastatur desinfizieren	Wöchentlich
Rückseitigen Gebläsefilter reinigen	Monatlich
Oberflächen des Instruments reinigen	Einmal im Vierteljahr
Kartuschenfach von innen desinfizieren	Vierteljährlich und nach Bedarf
Spritzenkolbenstange desinfizieren	Vierteljährlich und nach Bedarf
Transportband reinigen	Wöchentlich (Schnellreinigung) und vierteljährlich (Grundreinigung)
Abfallbehälter entleeren	Jederzeit und nach Bedarf
Kalibrierung des Instruments prüfen	Jährlich



Reference: GeneXpert Infinity Operator Manual (P/N 302-0785, Rev. A)

Für die Wartung erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Bleichlösung (Endkonzentration von 0,5 % aktivem Chlor bzw. haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10)
- 70 % Ethanol
- Entionisiertes Wasser
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille



Reinigen von Kiosk-Arbeitsplatte, Monitor, Maus und Tastatur

Benötigte Materialien:

- Bleichlösung (Endkonzentration von 0,5 % aktivem Chlor bzw. haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10, nicht länger als einen Tag vor Verwendung zubereitet)
- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol)
- Entionisiertes Wasser
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille
- Remove the mouse and all other items from the kiosk table top.

Thoroughly moisten a lint-free wipe or paper towel with the bleach solution.

Wipe the table top surface thoroughly with the lint-free wipe or paper towel. Use additional lint-free wipes or paper towels, as needed, to ensure adequate coverage. Allow the bleach solution to remain on the surface a minimum of two minutes.

Discard the used lint-free wipe according to your standard laboratory procedure.

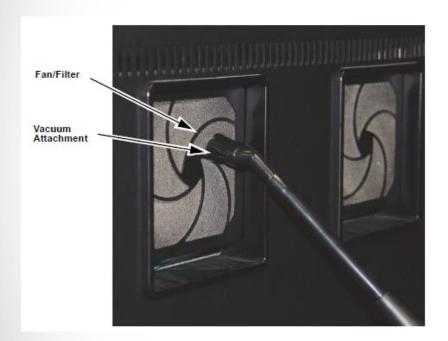
2 Thoroughly moisten a lint-free wipe or paper towel with the 70% ethanol solution.

Wipe the table top, keyboard, mouse and monitor thoroughly with the lint-free wipe or paper towel. Use additional lint-free wipes or paper towels, as needed.

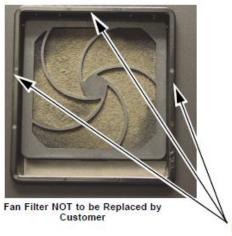
Discard the used lint-free wipes or paper towels according to your standard laboratory procedure.



Reinigen der rückwärtigen Lüfterfilter



Gegebenenfalls müssen die Lüfterfilter ausgetauscht werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch!





Fan Filter to be Replaced by Customer

Not Enough Space to Remove Filter



Reinigen Sie die Instrumentenoberflächen im Rahmen der vierteljährlichen Wartung

Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass alle Tests beendet sind und dass sich keine Kartuschen mehr in den Modulen befinden! Führen Sie dann den Ablauf zum Herunterfahren des Systems durch!

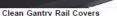
Important

For the quarterly cleaning procedure, do not use a bleach solution. A bleach solution is to be used only in the event of a spill.

Benötigte Materialien:

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % **Isopropanol**)
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- **Schutzbrille**







Clean Door Rail



Clean Instrument Floor



Wenn Substanzen verschüttet werden, reinigen Sie die betroffenen Instrumentenoberflächen.



The GeneXpert Infinity system must be completely shut down when cleaning the instrument surfaces.

Important

Benötigte Materialien:

- Bleichlösung (Endkonzentration von 0,5 % aktivem Chlor bzw. haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10, nicht länger als einen Tag vor Verwendung zubereitet)
- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol)
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

Thoroughly moisten a lint-free wipe or paper towel with the bleach solution.

Wipe affected surfaces inside the instrument. Change lint-free wipes or paper towels frequently while wiping.

Allow the bleach solution to remain on the surfaces at least two minutes but no longer than five minutes.

Repeat Step 1 through Step 4 two more times for a total of three times.

Thoroughly moisten a lint-free wipe or paper towel with the 70% ethanol solution.

Wipe affected surfaces inside the instrument. Change lint-free wipes or paper towels frequently while wiping.

Discard the used lint-free wipe or paper towel according to your standard laboratory procedure.



Reinigen des Transportbands (Schnellreinigung, wöchentlich)



Do not use alcohol or ethanol to clean the conveyor belt. Alcohol or ethanol can damage the conveyor belt material.

Für die wöchentliche Schnellreinigung benötigte Materialien:

zur Entfernung von feinen Staubpartikeln

- **Entionisiertes Wasser**
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille



Thoroughly moisten a lint-free wipe or paper towel with deionized water.

Hold the lint-free wipe or paper towel tightly (to avoid it being pulled from your hand) against the exposed surface of the conveyor belt for two rotations of the belt (approximately two minutes).

Dry the belt using a new lint-free wipe or paper towel. Hold the lint-free wipe or paper towel tightly (to avoid it being pulled from your hand) against the exposed surface of the conveyor belt for two rotations of the belt (approximately two minutes).





Reinigen Sie das Transportband (vierteljährlich oder im Falle des Verschüttens von Substanzen)



Do not use alcohol or ethanol to clean the conveyor belt. Alcohol or ethanol can damage the conveyor belt material.

Benötigte Materialien:

- Bleichlösung (Endkonzentration von 0,5 % aktivem Chlor bzw. haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10, nicht länger als einen Tag vor **Verwendung zubereitet)**
- **Entionisiertes Wasser**
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille



zum Reinigen und Desinfizieren oder im Falle des Verschüttens von Substanzen



Reinigen Sie das Transportband (vierteljährlich oder im Falle des Verschüttens von Substanzen)













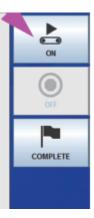


Clean Conveyor

The kiosk top should be removed.

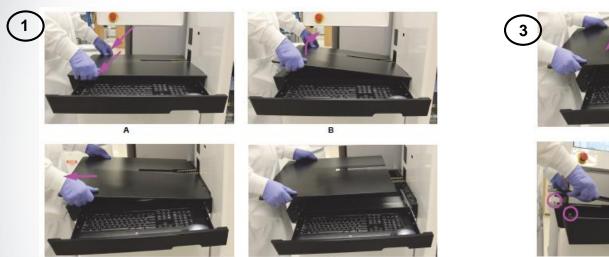


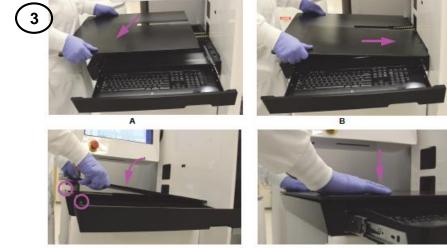
- 1. Select ON to start the conveyor.
- 2. Clean the conveyor.
- 3. Select OFF to stop the conveyor.
- 4. Put kiosk top back in place.
- 5. Select COMPLETE to close the workspace.





Reinigen Sie das Transportband (vierteljährlich oder im Falle des Verschüttens von Substanzen)





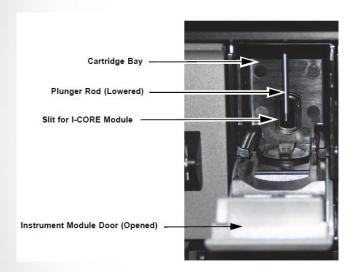


It is possible to pinch your fingers when installing the kiosk table top. To avoid pinching your fingers, perform the following steps exactly as instructed.



C

Reinigen der Kartuschenfächer und Kolbenstäbe



Verhindern Sie jedes Eindringen von Flüssigkeit in den Schlitz des I-Core-Moduls!

Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass alle Tests beendet sind und dass sich keine Kartuschen mehr in den Modulen befinden!

Biological Risks



Wear disposable gloves, eye protection and other personal protective equipment mandated by your institution's safety policies while performing this cleaning procedure. Wearing personal protective equipment prevents exposure to chemical and biologically hazardous materials.

The materials required for this procedure are:

A final concentration of 1:10 dilution of household chlorine bleach (used within 1 day of preparation)

Important

Perform the bleach wipe-down three separate times on the interior surfaces of the cartridge bay, allowing the bleach to remain on the surfaces for two minutes after each wipe. After the final two minutes, remove the bleach residue by thoroughly wiping the cartridge bay and plunger rod with ethanol.

- 70% ethanol or denatured ethanol (70% ethanol containing 5% isopropanol and 5% methanol)
- Soft lint-free wipes

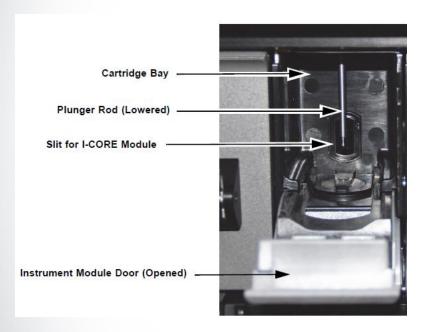
Caution



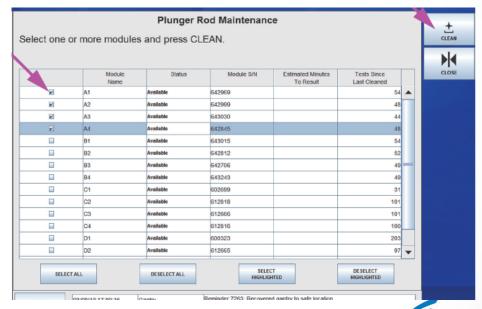
Do not use 70% isopropanol alcohol for cleaning the cartridge bay and plunger rod. Isopropanol alcohol can degrade plastics.



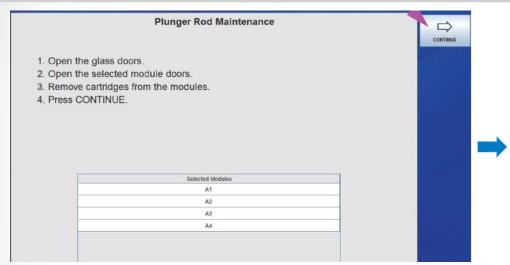
GX Wartungs-Arbeitsbereich







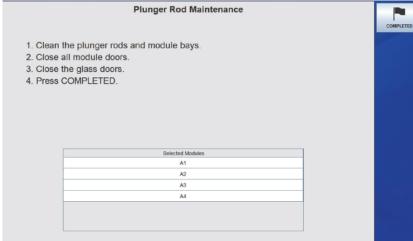
GX Wartungs-Arbeitsbereich – Forts.



Plunger Rod Maintenance

Please wait while plunger rods are being lowered.

Keep hands clear of modules until plunger rods are lowered.







Entleeren des Abfallbehälters



Überprüfen Sie das Symbol für den Abfallbehälter im Steuerbereich! Klicken Sie auf das Symbol und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm!

Biological Risks



Remove the waste container bag carefully to avoid puncturing of the bag by the cartridges. If the bag punctures, liquid from the cartridges may leak.

Biological Risks



Biological specimens, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Follow your institution's environmental waste procedures for proper disposal of used cartridges and unused reagents. These materials may exhibit characteristics of chemical hazardous waste requiring specific disposal. If country or regional regulations do not provide clear direction on proper disposal, biological specimens and used cartridges should be disposed per WHO [World Health Organization] medical waste handling and disposal guidelines.

Warning



A bag filled with cartridges is very heavy (approximately 17 kg (38 lbs.)). Use proper lifting techniques when lifting the waste container and bags with cartridges.

Caution



Be careful not to damage the metal latch that protrudes from the door while removing the waste container. See Figure 9-46.



Entleeren des Abfallbehälters

