

Technologia systemu GeneXpert®



301-7932-PL Grudzień 2020 ver. B.1

US-IVD i CE-IVD. Do diagnostyki *in vitro*

Plan

Rodziny systemów firmy Cepheid

Technologia systemu GeneXpert[®]

Technologia kartridża Xpert[®]

Połączenia

Wymagania dotyczące zasilania i
bezpieczeństwa

Utylizacja kartridża

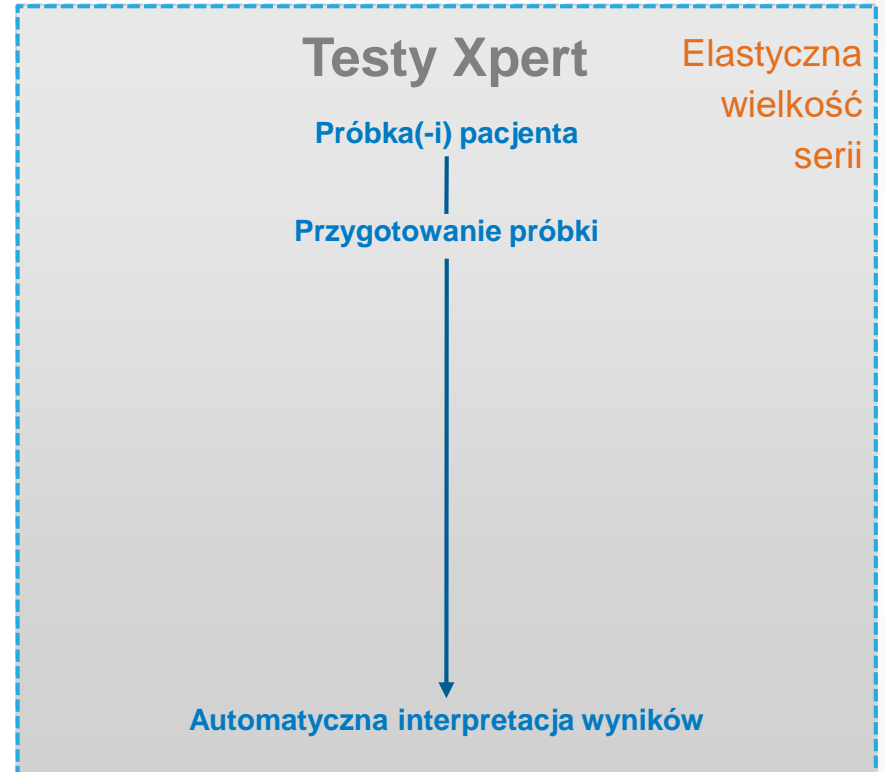
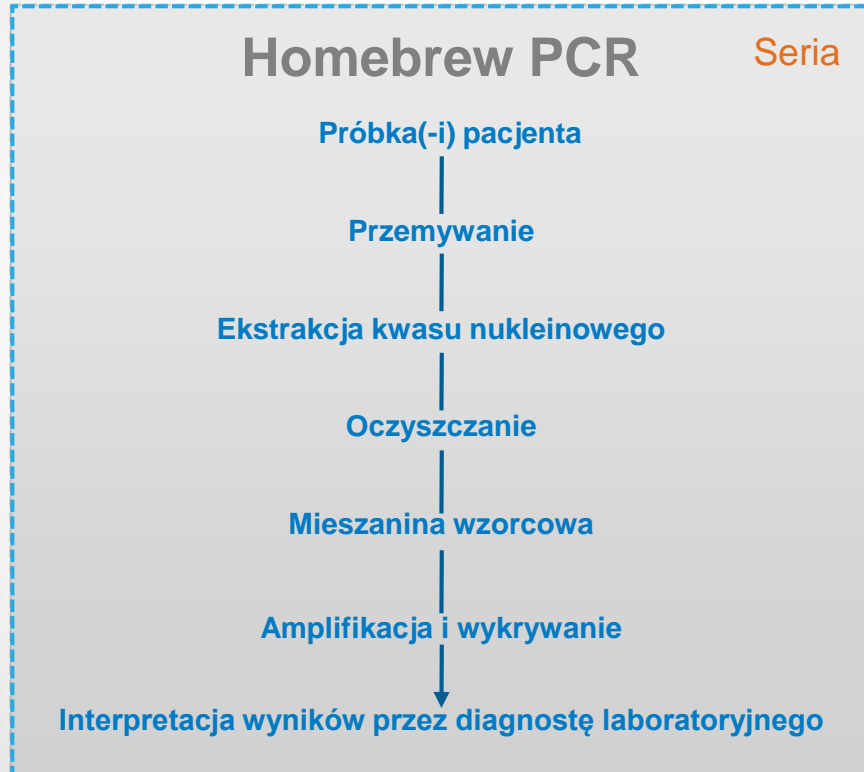
Cele szkolenia

Celem ogólnym tego modułu jest zapewnienie użytkownikowi zrozumienia technologii systemu GeneXpert®

Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:

- Rozpoznawanie i przywołanie różnych systemów GeneXpert
- Wyjaśnienie technologii GeneXpert i sposobu postępowania z kartridżem
- Podsumowanie podstawowych połączeń w systemie GeneXpert
- Rozpoznanie potrzeb w zakresie zasilania systemu GeneXpert
- Przypomnienie podstawowych środków bezpieczeństwa
- Wyjaśnienie ogólnych wymagań dotyczących utylizacji kartridży testowych

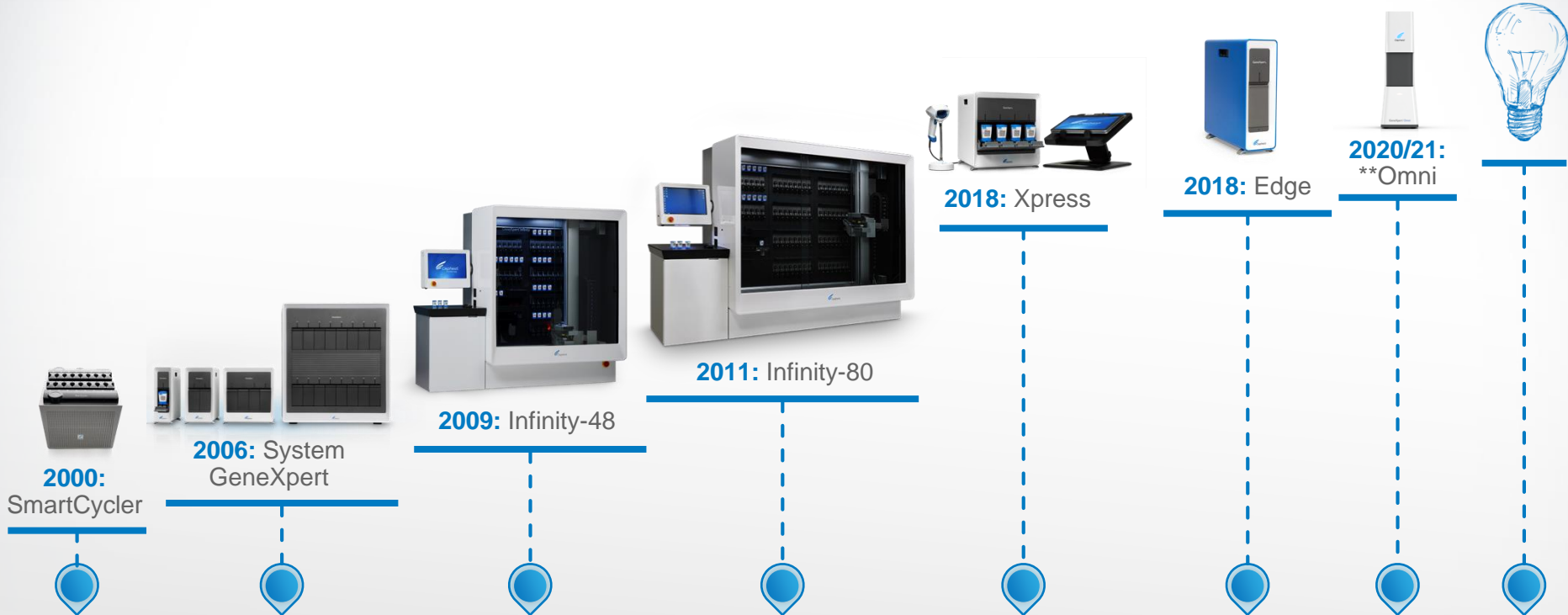
Ewolucja w zakresie reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)



Rodzina systemów firmy Cepheid



Historia ciągłej innowacji systemu



Informacje dostępne w lipcu 2020 r.
* Nie wszystkie systemy są dostępne we wszystkich krajach.

**Produkt w fazie opracowań. Nie stosować w procedurach diagnostycznych. Nie podlega przeglądowi przez żadne władze rejestracyjne.

Pakiet

Aparat GeneXpert®*

- Moduły termiczne i optyczne
- System komputerowy i oprogramowanie GeneXpert Dx
- Skaner kodów kreskowych



Kartridż

- Niezależny
- Jednorazowy
- Protokół definicji oznaczeń (ADF)



Zalecane akcesoria

- UPS
- Filtr przeciwprzepięciowy

Wyposażenie dodatkowe

- Akumulatory/generator energii
- Drukarka

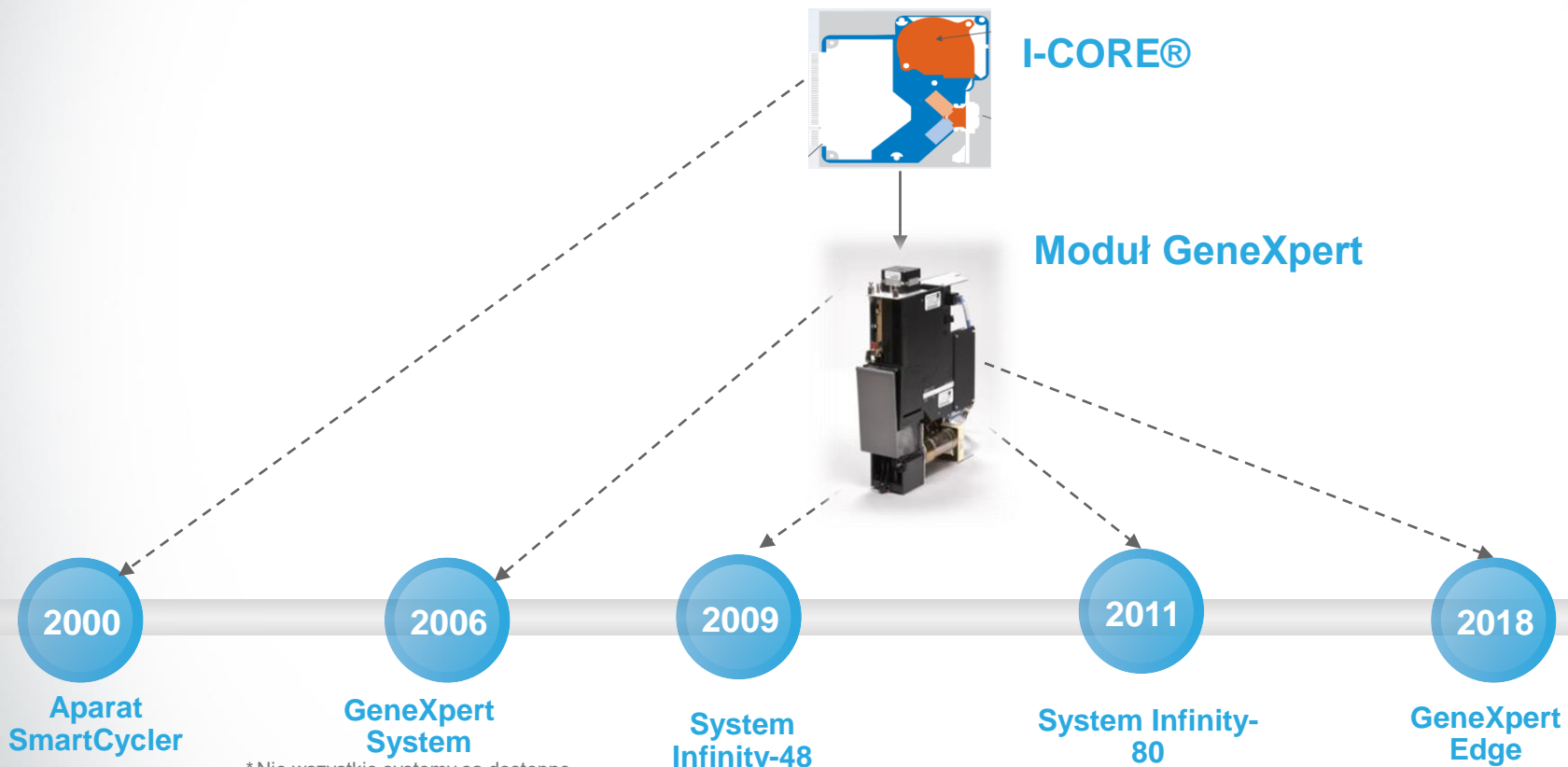
* Zatwierdzony przez FDA

Technologia

Aparat GeneXpert[®]



Sprawdzona technologia



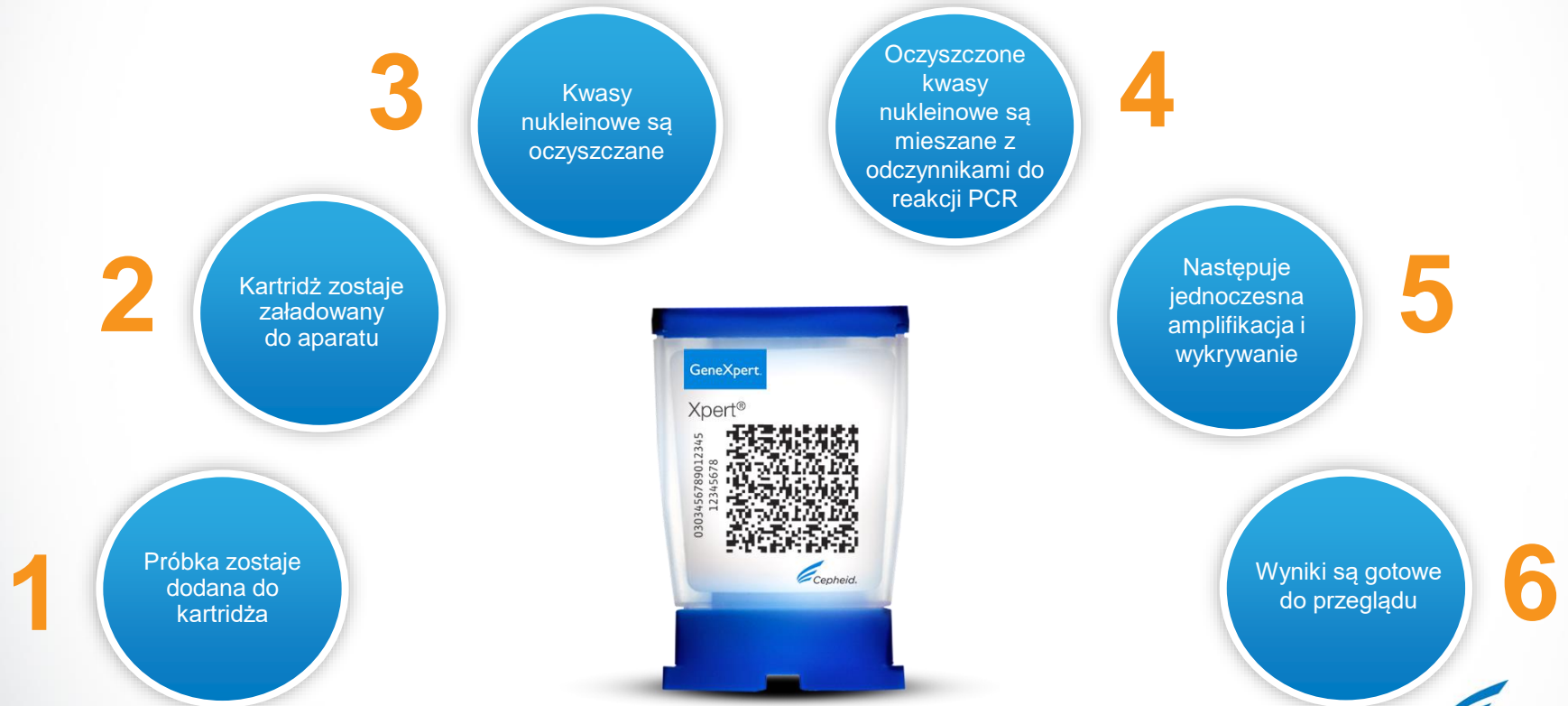
* Nie wszystkie systemy są dostępne we wszystkich krajach.

US-IVD i CE-IVD. Do diagnostyki *in vitro*

Technologia GeneXpert®

- Zintegrowany i zamknięty system
 - Brak bezpośredniego kontaktu między urządzeniem a próbką w celu wyeliminowania przenoszenia skażenia krzyżowego
 - Próbka jest zamknięta w kartridżu
 - Zintegrowany sygnał ultradźwiękowy dla lizy komórkowej (w odpowiednich przypadkach)
- Przenoszenie płynu: Odtwarzanie oparte na mikro-płynach i automatyczne napełnianie
 - Zaawansowane technologie mikro-płynów umożliwiające złożone protokoły przetwarzania próbek
 - Sterowany przez oprogramowanie ruch zaworów i zintegrowane napędy hydrauliczne
- Kilka zintegrowanych elementów sterujących, które sprawdzają każdy krok testu
- Zautomatyzowany protokół, redukcja danych i interpretacja wyników

Automatyczny protokół Xpert® (Automated Xpert® Protocol)



Moduł GeneXpert®



„Szczegółowe informacje na temat systemu GeneXpert można znaleźć w instrukcji obsługi systemu GeneXpert”

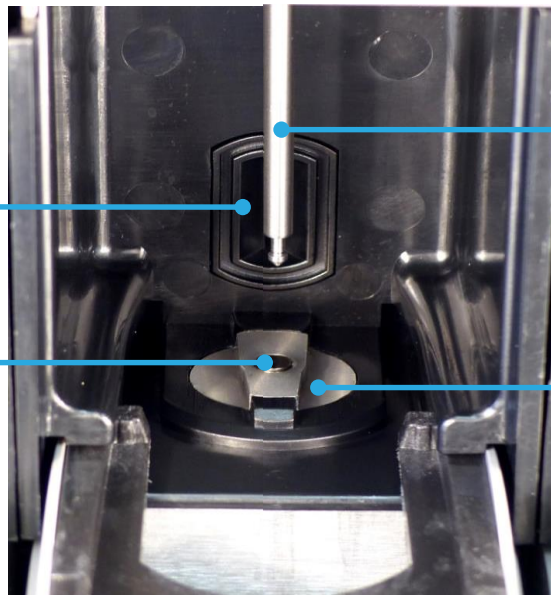
Wnęka kartridża

Szczelina modułu I-CORE®

Amplifikacja i wykrywanie PCR

Sygnal ultradźwiękowy

Powoduje lizę próbek (jeśli właściwe)



Pręt tłoka

Ułatwia przenoszenie próbek i odczynników do różnych komór

Napęd zaworu

Obraca korpus zaworu kartridża, aby umożliwić dostęp do różnych komór kartridża

Moduł I-CORE®

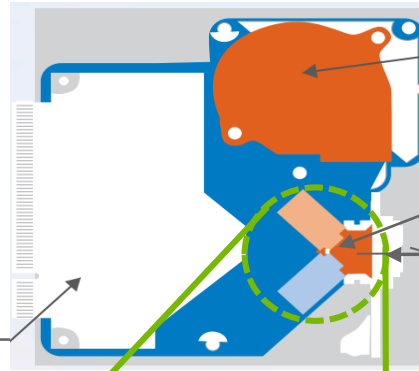
Elementy składowe systemu GeneXpert®

Obwód elektryczny

Przekazuje informacje optyczne do komputera w celu analizy i prezentacji na ekranie

Bloki optyczne

Analiza optyczna, wykrywanie i określenie ilościowe do 10 różnych poszukiwanych DNA jednocześnie



Wentylator

Podgrzewacz

Szybka i precyzyjna regulacja temperatury

Wprowadzany do modułu I-CORE®



Kartridż

Przygotowanie próbki

Technologia

Kartridž testu Xpert



Kartridż testu Xpert®

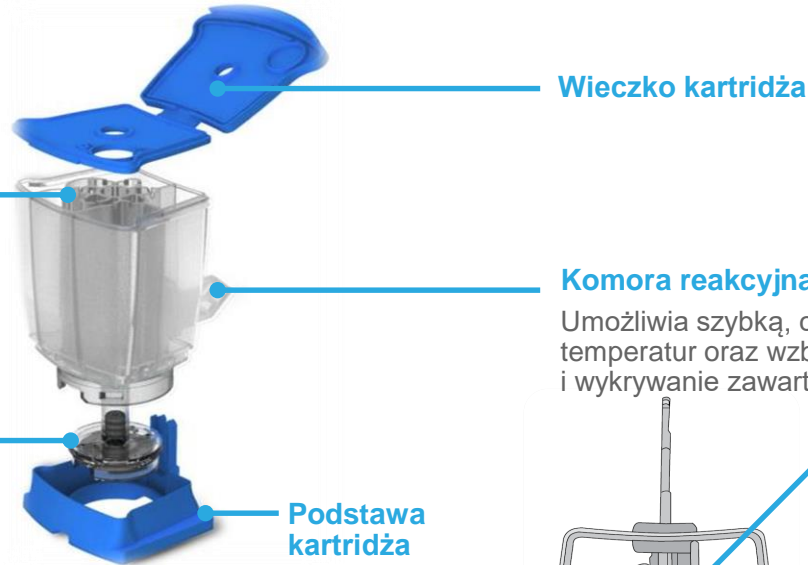
- Niezależny kartridż
- Zapobiega zanieczyszczeniu krzyżowemu

Komory przetwarzania

Zawierają próbki, odczynniki, przetworzoną próbkę i zużyte płyny

Korpus zaworu

Obraca się i umożliwia przepływ płynu do różnych komór kartridża i do komory reakcyjnej.

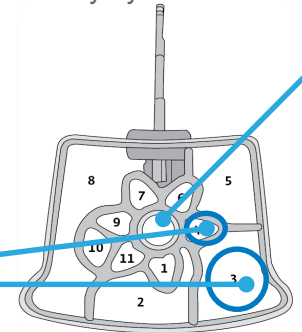


Wieczko kartridża

Komora reakcyjna PCR

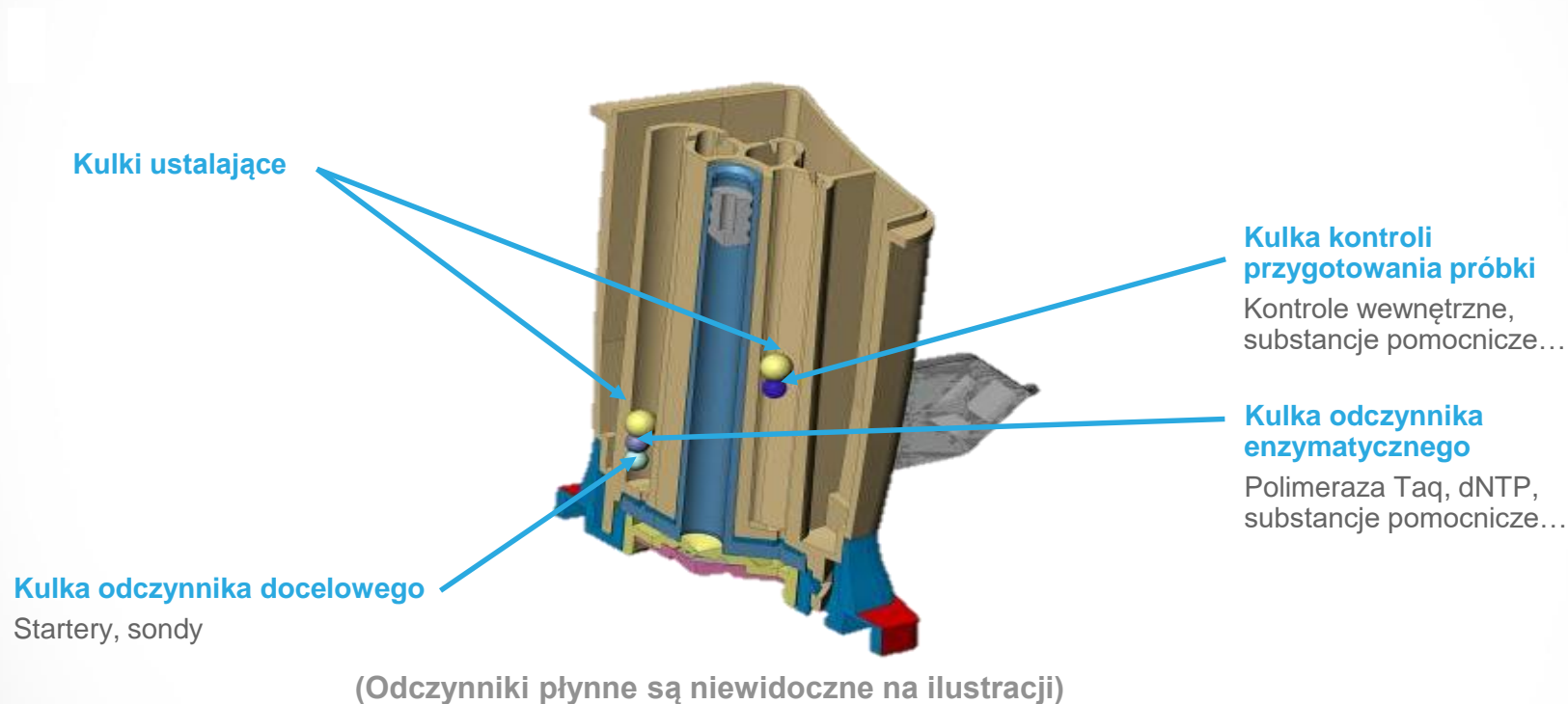
Umożliwia szybką, cykliczną zmianę temperatur oraz wzbudzenie optyczne i wykrywanie zawartości próbki.

Dedykowane dla tłoka



- Niektóre komory są używane do przetwarzania próbek
- Niektóre komory są przeznaczone dla odczynników

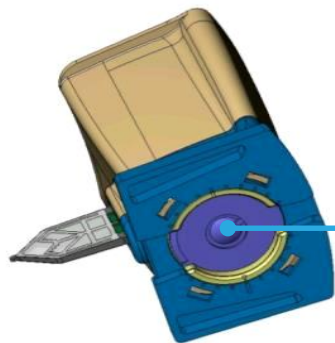
Widok wnętrza kartridża



Widok od dołu kartridża

Zawór obrotowy jest wstępnie ustawiony w jednej linii, aby pasował do zaworu modułu

- Nie obracać zaworu obrotowego
- Do zablokowania drzwiczek modułu i uruchomienia programu wymagane jest ustawienie w jednej linii

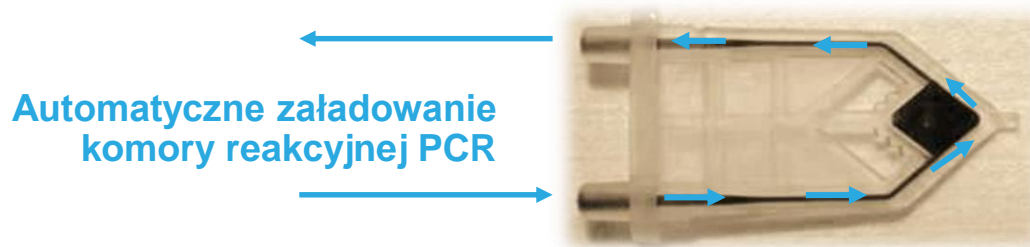


Zawór obrotowy — widok od dołu

Komora reakcyjna PCR

Przenoszenie płynu w komorze reakcyjnej PCR

- Nie dotykać komory reakcyjnej PCR
- Podczas przygotowywania kartridża należy nosić rękawice ochronne



Połączenia



Zgodność z laboratoryjnym systemem informacyjnym (LIS)

Dostępność wyników

- Skrócenie czasu do uzyskania wyniku (TAT)
- Poprawa wydajności i skuteczności

Wyeliminowanie ręcznego wprowadzania danych

- Ograniczenie ryzyka błędów związanych z wprowadzaniem danych
- Optymalizacja cyklu pracy i uproszczenie kroków

Poprawa reakcji i opieki nad pacjentem

- Natychmiastowy dostęp do wyników, które umożliwiają podjęcie leczenia

LEAN: From Beginning to End

How do you automate the most automated system in the molecular market place?

Interface to your LIS.

Use your Cepheid System via a LIS User Interface by interfacing to your LIS. And for other automated systems in your laboratory, interface your Cepheid system to them. The value-added steps associated with your LIS and your analytical data management. By interfacing to your LIS, the associated risk of manual error is removed. Save it one step before and save work for the normal work to be done manually and immediately. Applications systems (SIS) for Process-related controls who do not require or add to the process. This allows immediate delivery of the results.

- Improves efficiency and effectiveness
- Reduces risk of manual errors
- Eliminates workflow and quality steps
- Increases the value of your work
- Improves QAT
- Improves patient response and care

"We have seen many workflow improvements after interfacing the Cepheid to our LIS including increased productivity as well as significant decrease in errors that were caused when hand entering results."

— Bryan DeWolfe, Applications System Analyst, Legacy Health System

Simplified Pathway to Results

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Collection, Analysis, Detection), but the Cepheid system also enables automating your pre- and post-analytical data management processes via LIS connection.

Cepheid LIS Module

- Bidirectional Communication
- HL7 and ACT! compatible
- Automatic Data Transfer Capabilities
- Integration to Verification of Data
- Interoperable with multiple Cepheid® Systems at one time
- Complete Interface compatibility for all Cepheid® Systems

"We've seen a great reduction in our turn-around times now that the built-in automatic interface to the instrument. Also helping reduce these times is that the results automatically upload into our LIS which means we no longer have to type and check enter the results and then have another "back-entry" step."

— Bryan DeWolfe, Applications System Analyst, Legacy Health System

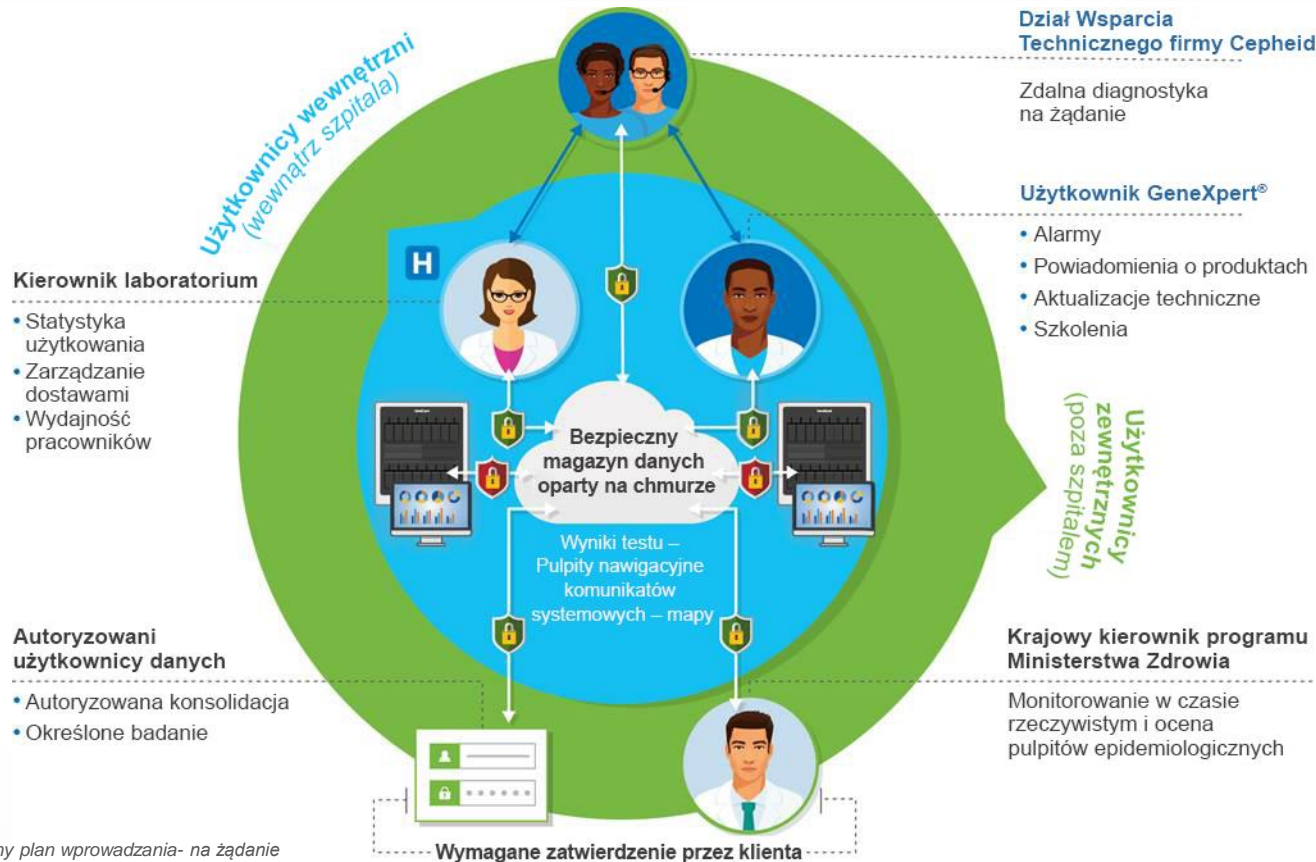
Frequently Asked Questions

1. How do I interface to my LIS system?
2. What other components are needed for connectivity?
3. Are all Cepheid® Systems compatible with the LIS Software Module?
4. An HL7 or ACT! compatible Interface (Host & Client) is required to interface from Cepheid® LIS to Facility network port.
5. Which Cepheid interfaces are currently available?
6. What are the LIS or Middleware Interface Hosts that are supported?
7. What are the LIS or Middleware Interface Hosts that are supported?
8. Cepheid will assist and collaborate with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

We Rank of Care POCs: High POC

Cepheid

Połączenia Cepheid C360*



Wymagania dotyczące zasilania i bezpieczeństwa



Wymagania dotyczące zużycia energii przez system

- Zasilacz: Automatyczna ocena
- Informacje o zużyciu energii w aparacie GeneXpert

| Rozmiar systemu | Pobór mocy w trybie włączenia (W) | Roczne zużycie energii (KWh) | Pobór mocy w trybie gotowości |
|-----------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| GX-1 | 61 | 263 | 58 |
| GX-II | 85 | 372 | 71 |
| GX-IV | 100 | 489 | 83 |
| GX-XVI | 270 | 1168 | 170 |
| Infinity-48 | 2426 | 5840 | 1248 |
| Infinity-80 | 2426 | 5840 | 1248 |

- Informacja o zużyciu energii przez komputer
 - Laptop 350 kW
 - Komputer stacjonarny 350 kW

Środki ostrożności

Nieprawidłowe podnoszenie aparatu może spowodować obrażenia ciała.



Istnieje możliwość, że użytkownik lub system będzie narażony na zagrożenia biologiczne.



Obudowa aparatu GeneXpert ma chronić użytkownika przed zagrożeniami związanymi z porażeniem prądem elektrycznym.



Utylizacja

- Próbkki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności
- Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie ich odpowiedniego usuwania
- Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z określonymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania
- Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi sposobu postępowania z odpadami medycznymi i ich usuwania



Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:
 - Nazwa produktu
 - Numer serii
 - Numer seryjny systemu
 - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
 - Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Reklamację należy przesłać korzystając z następującej strony internetowej
<http://www.cepheid.com/us/support> :
Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego

Dziękujemy.



www.Cepheid.com