

# GeneXpert<sup>®</sup> 系统技术



301-7932-ZH 修订版 B.1 2020 年 12 月

# 课程安排

Cepheid 系统产品家族

---

GeneXpert<sup>®</sup> 系统技术

---

Xpert<sup>®</sup> 检测盒技术

---

连通性

---

电源和安全要求

---

检测盒弃置

---

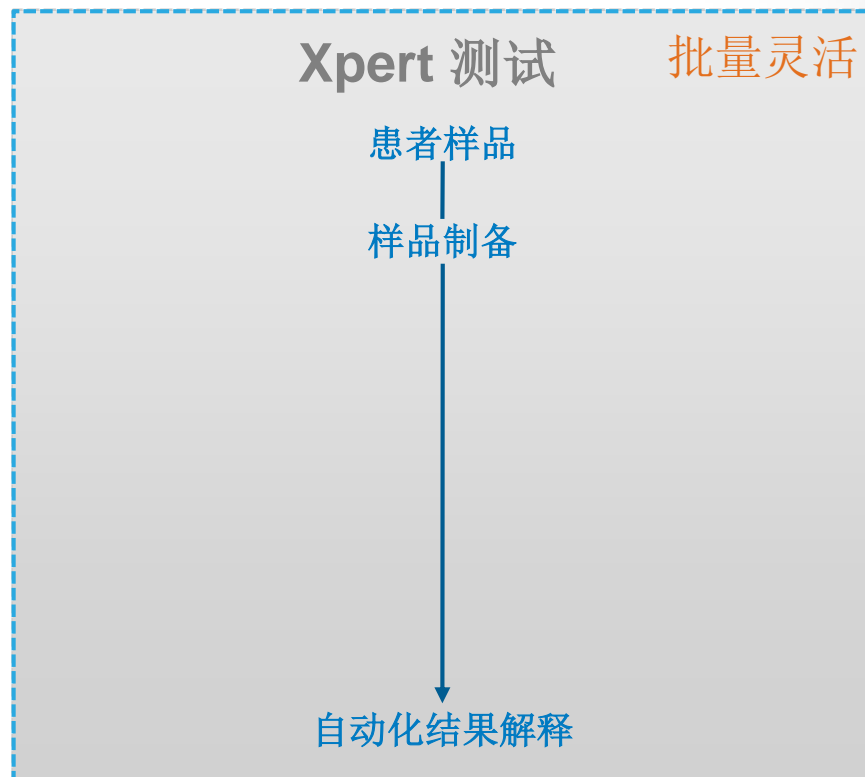
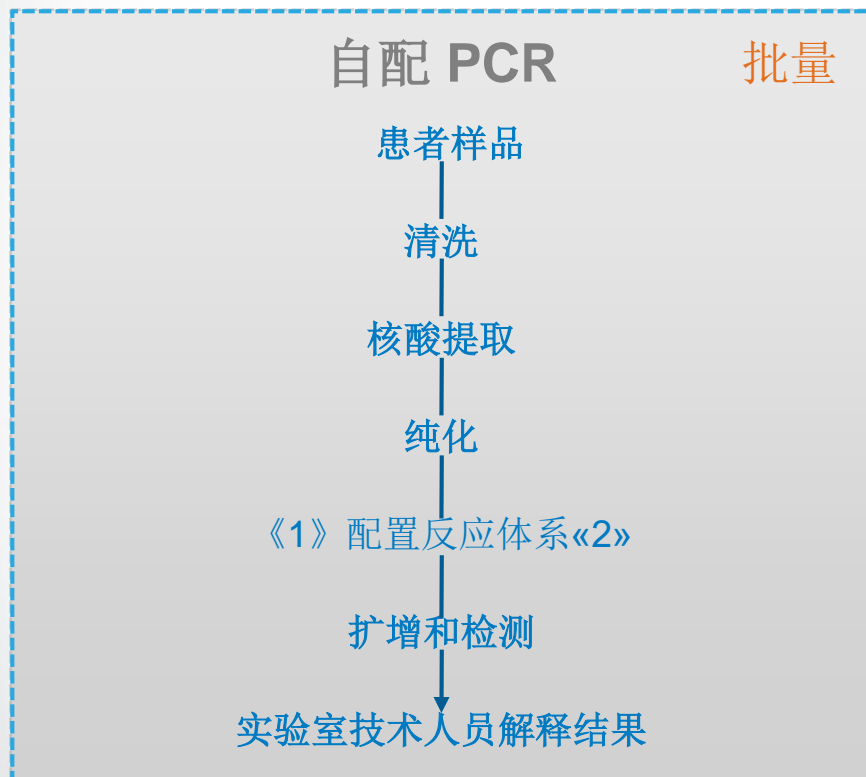
# 学习目标

本模块的总体目标是让您了解 GeneXpert® 系统技术

在培训结束时，您将能够：

- 认识并回顾不同的 GeneXpert 系统
- 解释 GeneXpert 技术和检测盒的工作原理
- 概要介绍 GeneXpert 连通性的基础知识
- 认识 GeneXpert 系统功率需求
- 回顾基本安全预防措施
- 解释检测盒的一般弃置要求

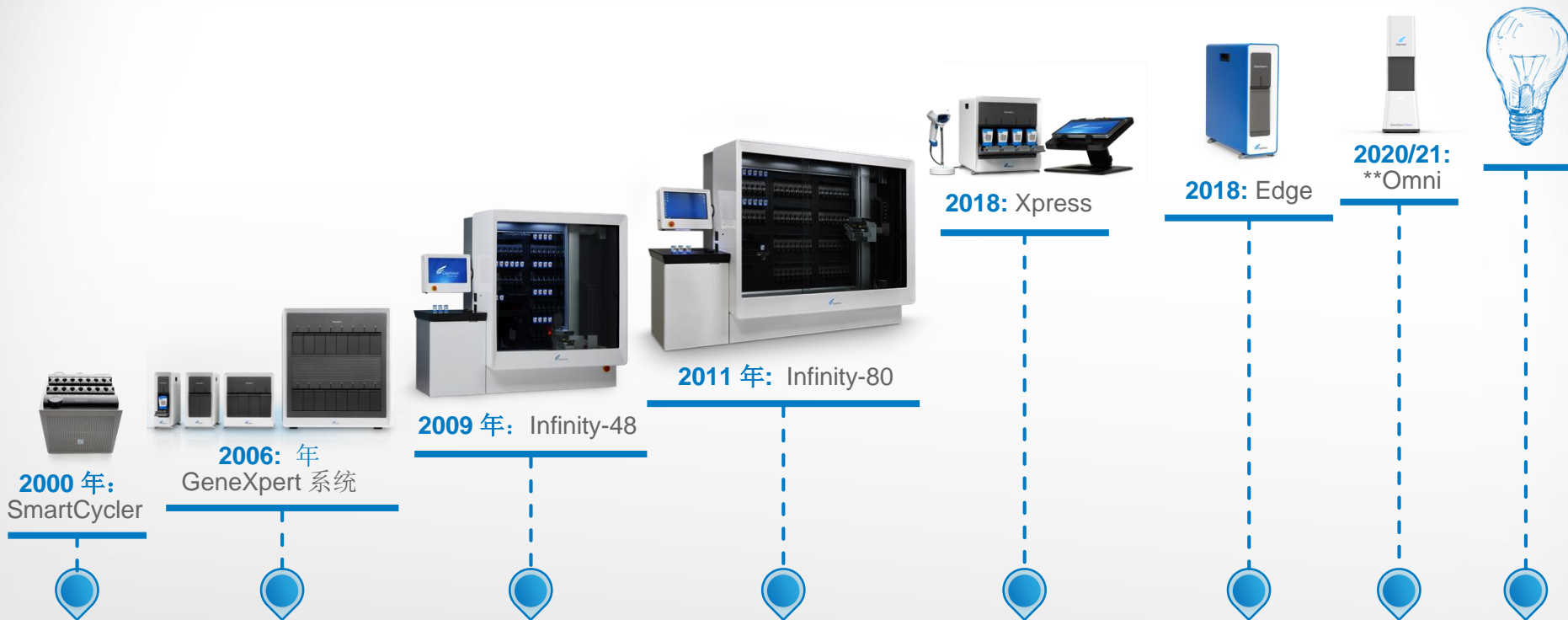
# 聚合酶链式反应 (PCR) 演化



# Cepheid 系统产品家族



# 系统持续革新历史



# 包装

## GeneXpert® 系统\*

- 热和光学模块
- 计算机系统和 GeneXpert Dx 软件
- 条形码扫描器



## 检测盒

- 自给式
- 一次性
- 检测法定义法 (ADF)



## 推荐配件

- 不间断电源
- 电涌保护器

## 可选配件

- 电池/发电机
- 打印机

\* FDA 批准



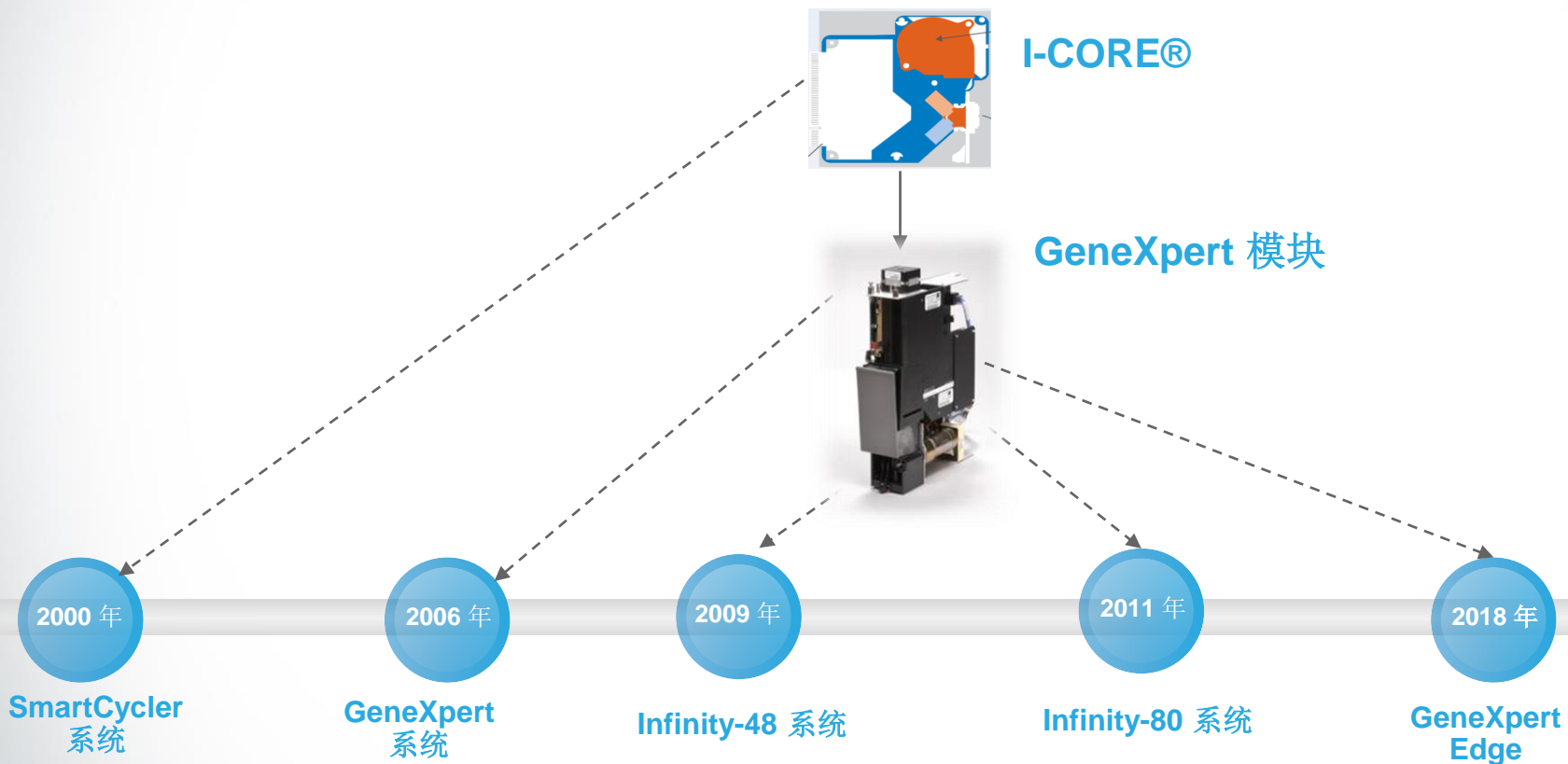
# 技术

*The GeneXpert<sup>®</sup> 系统*





# 经得起考验的技术



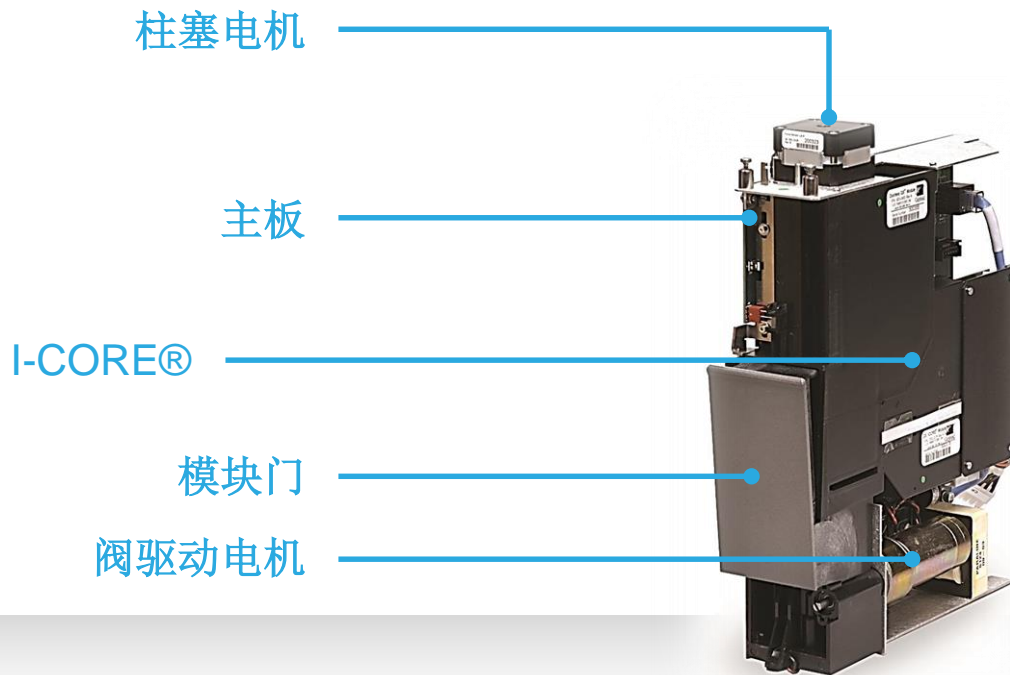
# GeneXpert® 技术

- 集成和封闭的系统
  - 仪器和样品之间没有直接接触，以避免污染残留
  - 样品被封装在检测盒中
  - 用于细胞裂解的集成超声变幅杆（当适用时）
- 液体转移：基于微流体的重配和自动灌注
  - 先进的微流体技术，实现复杂的样品制备处理方案
  - 用于阀门运动和集成液压驱动的软件驱动电机
- 多种集成质控液来验证每一步
- 自动化方案、数据缩减和结果解释

# 自动化 Xpert® 方案



# GeneXpert<sup>®</sup> 模块



“有关 GeneXpert 系统的完整详细信息，请参阅 GeneXpert 系统操作手册”

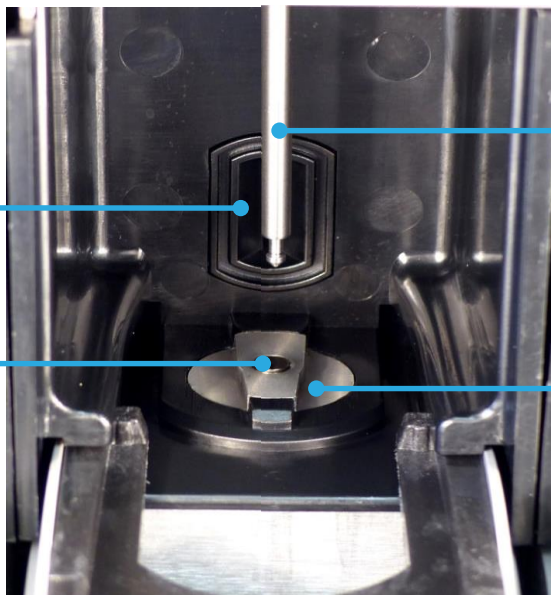
# 检测盒仓

## I-CORE® 模块槽

PCR 扩增和检测

## 超声变幅杆

裂解样品（如适用）



## 柱塞杆

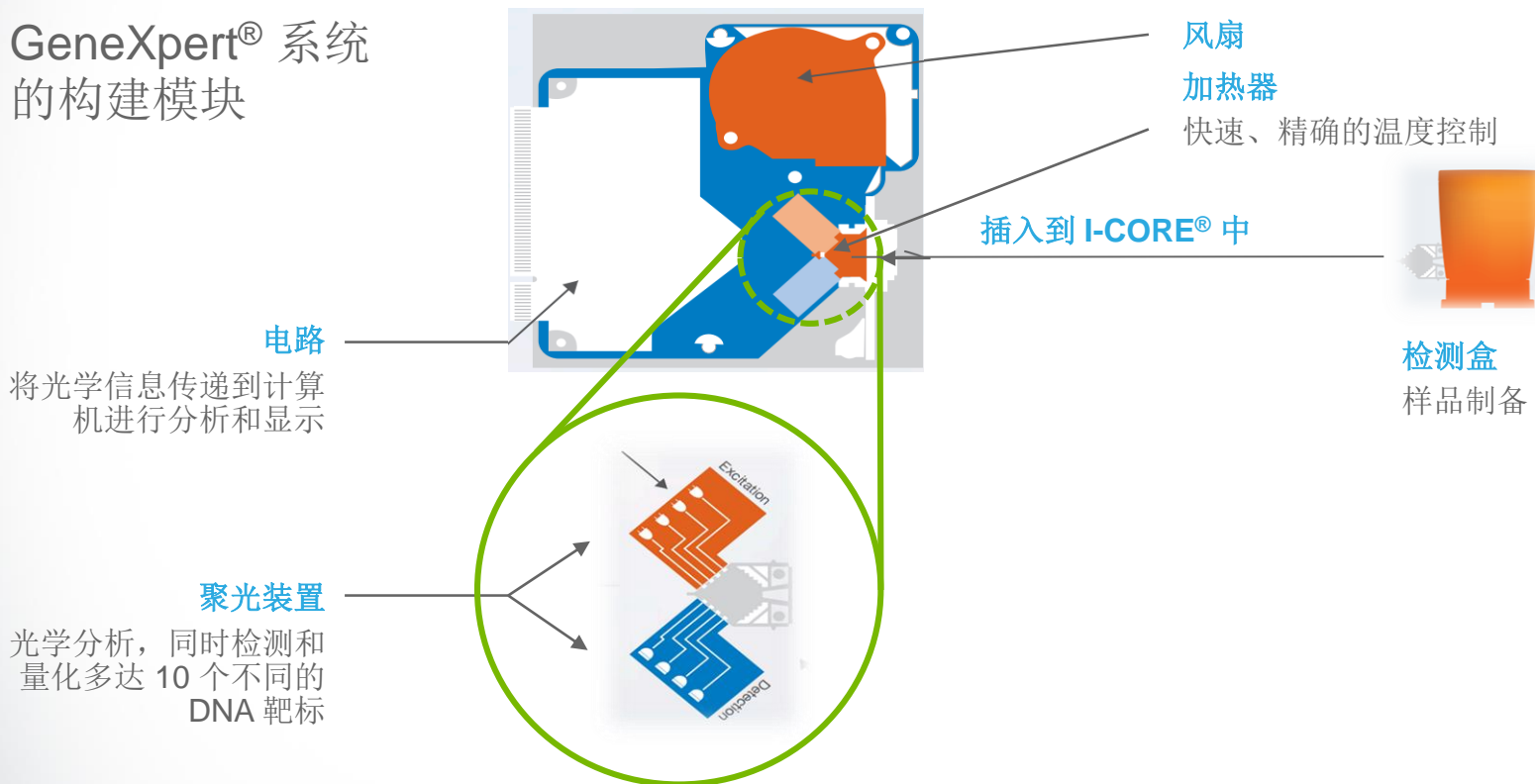
便于将样品和试剂转移入不同的检测盒腔室

## 阀驱动器

旋转检测盒阀体以便进入不同的检测盒室

# I-CORE<sup>®</sup> 模块

## GeneXpert<sup>®</sup> 系统的构建模块





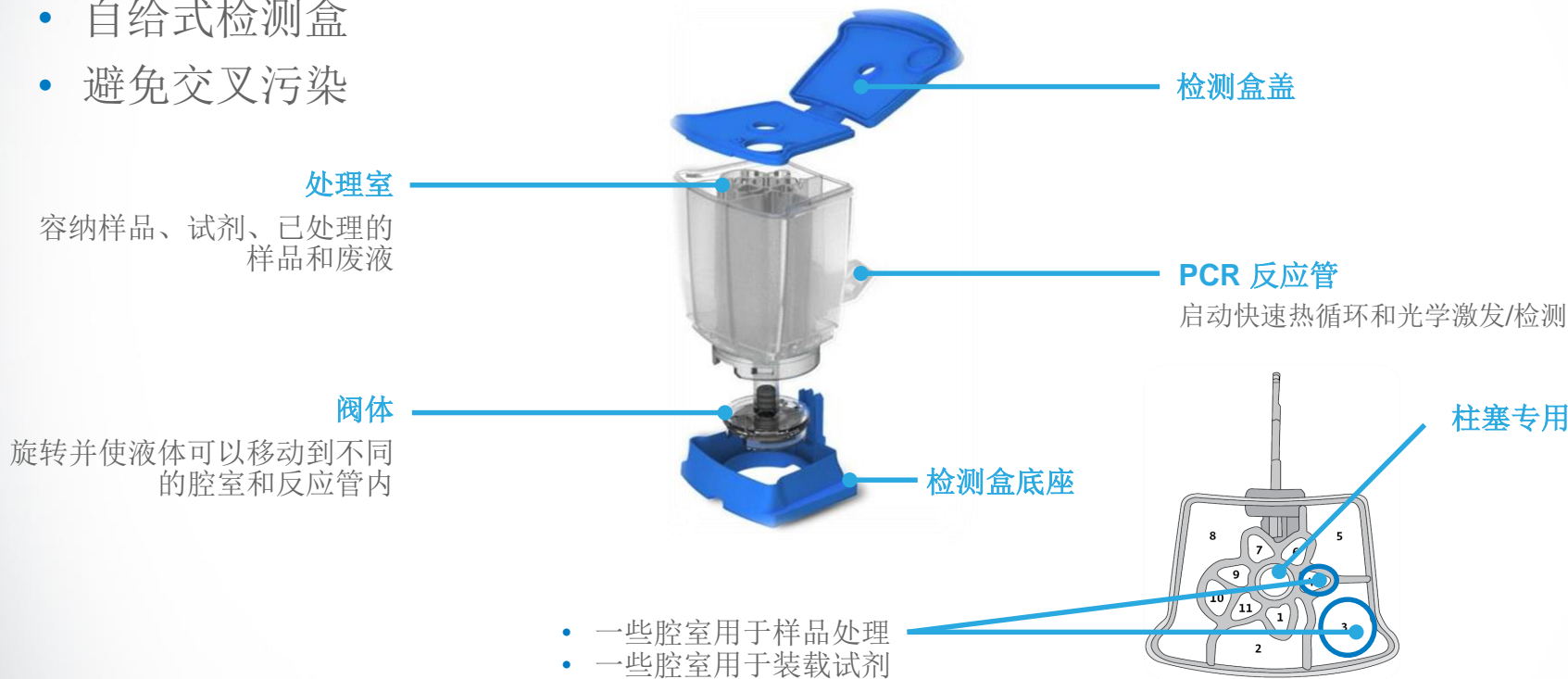
# 技术

## Xpert 测试检测盒

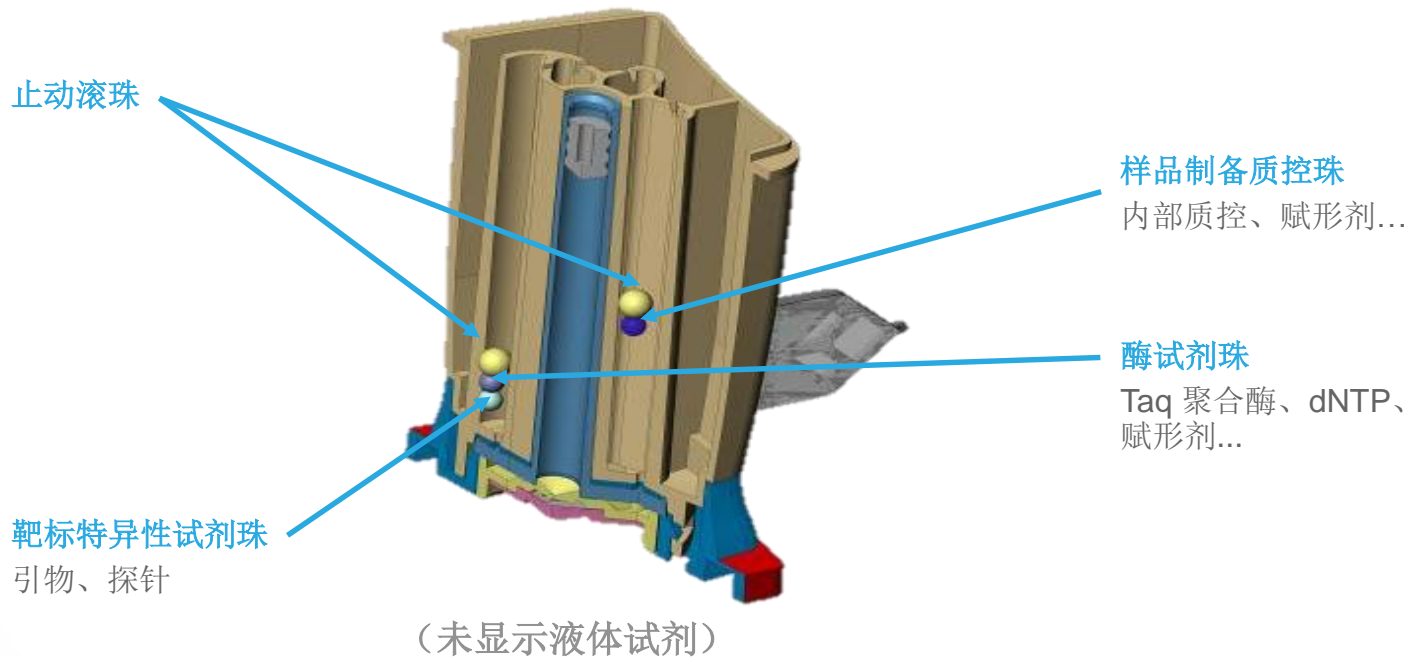


# Xpert® 检测盒

- 自给式检测盒
- 避免交叉污染



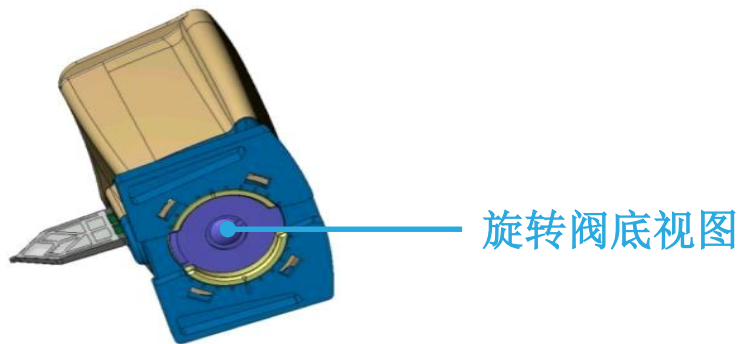
# 检测盒内部视图



# 检测盒底视图

旋转阀预先对齐，以便与模块中的阀门配合

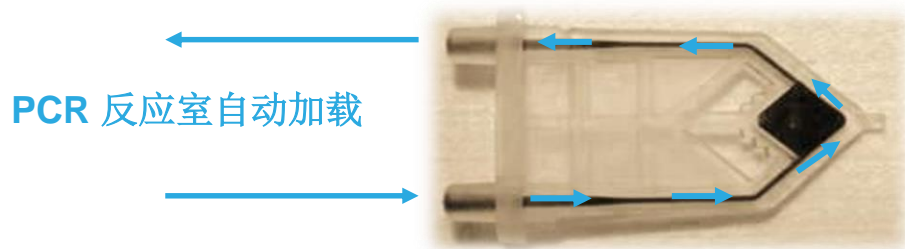
- 请勿转动旋转阀
- 锁定模块门并启动过程需要对齐



# PCR 反应室

在 PCR 反应管中的液体转移

- 切勿触摸 PCR 反应管
- 每当准备检测盒时请戴手套



# 连通性





# 实验室信息系统 (LIS) 兼容性

## 结果可用性

- 改善周转时间 (TAT)
- 提高效率和有效性

## 淘汰手动数据输入

- 降低数据录入错误的风险
- 优化工作流程并简化步骤

## 改善患者响应和护理

- 即时访问可操作的结果

**LEAN: From Beginning to End**

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

**Interface it to your LIS.**

Use your Cepheid System via a LIS (user Selection by Interface to your LIS). And for other automated systems to your Molecular, transfer your Cepheid system to your LIS. Information associated with your test and analytical data is transferred to your LIS. The associated risk of manual error is removed. Save time and labor and improve the overall quality of your laboratory and workflow. Automation systems (IS) for Process-related controls and for the management of workflow. This allows for a more efficient and effective workflow.

- Improve efficiency and effectiveness
- Reduce risk of manual errors
- Reduce workflow and simplify steps
- Increase the flow of your work
- Improve TAT
- Improve patient response and care

"We have seen many workflow enhancements after interfacing the Cepheid to our LIS including increased productivity as well as a significant decrease in errors that were observed when first starting results."

— Bryan DeWine, Applications System Analyst, Legacy Health System

**Simplified Pathway to Results**

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

**Cepheid LIS Module**

- IS Directional Communication
- I, L, and ACTN Compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration to Vendor of Choice
- Interoperable with Multiple Cepheid™ Systems at one time
- Some Interface Compatibility for all Cepheid™ Systems

**Frequently Asked Questions**

Q: Is your Cepheid system LIS-ready?	Q: What other components are needed for connectivity?
A: Yes, all Cepheid™ Systems come pre-installed with the LIS Software Module.	A: An HL7 or ACTN compatible Interface Server & LIS (Optional) also working from Cepheid™ PC to Facility Network port.
Q: Which Cepheid interfaces are currently available?	Q: What if my LIS or Middleware interface does not work?
A: Via LIS Software Control, iQuest, MedQuest, Medquest, QCM, iQuest, Veritas, QCM.	A: Cepheid is ready and willing to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.
Q: Via Middleware, Data Integration, Clearing	
Check with your Cepheid Representative for more information.	

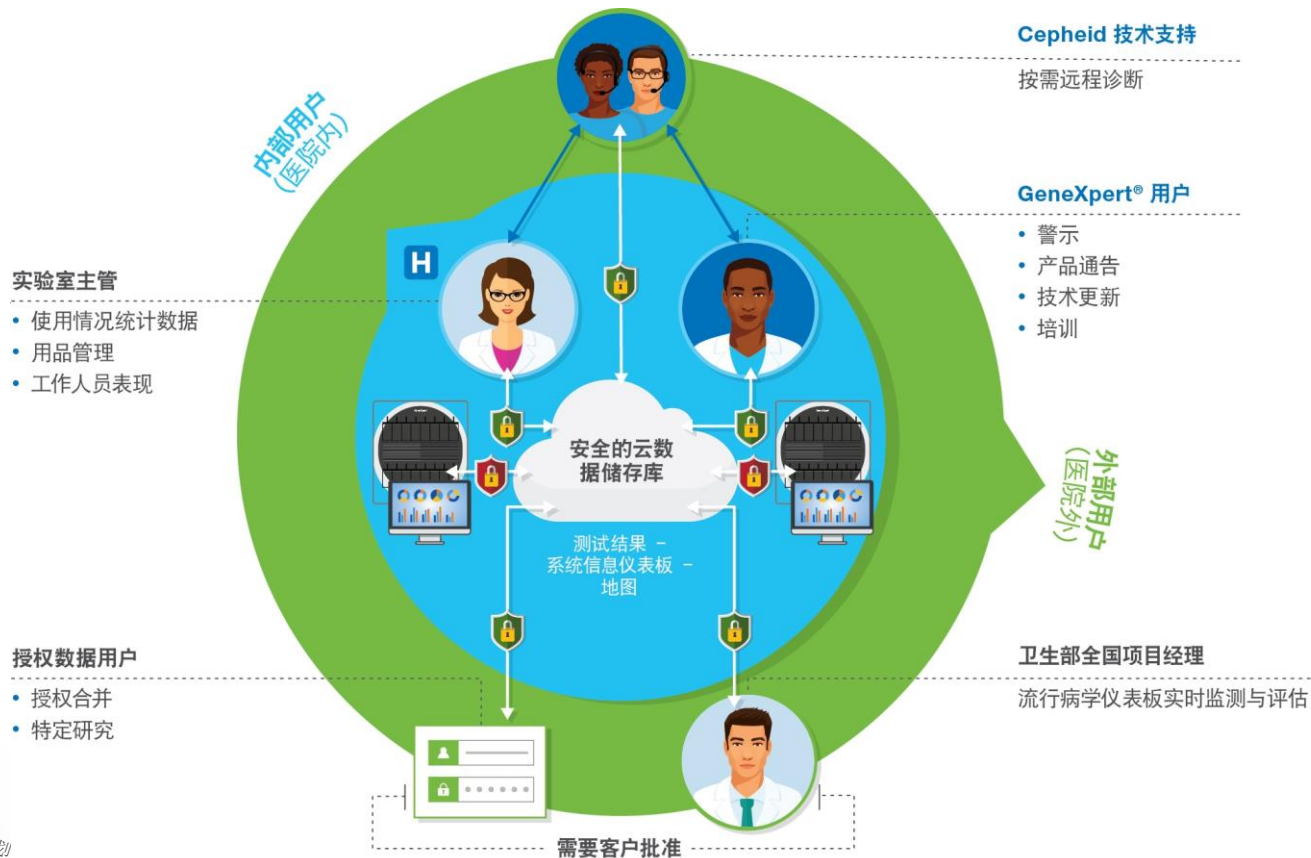
We Rank of Care POCs: Assay POC:

**CEPHEID REPRESENTATIVES**

AMERICAN REPRESENTATIVE	GLOBAL REPRESENTATIVE
AMERICAN REPRESENTATIVE	GLOBAL REPRESENTATIVE
AMERICAN REPRESENTATIVE	GLOBAL REPRESENTATIVE

**Cepheid**

# Cepheid C360 连通性\*



# 电源和安全要求



# 系统耗电要求

- 电源：自动额定
- GeneXpert 能耗信息

系统尺寸	电源开启模式下功耗 (W)	年能耗 (KWh)	待机功耗 (W)
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

- 计算机能耗信息
  - 笔记本电脑 350 kW
  - 台式计算机 350 kW

# 安全预防措施

如果没有正确提举仪器，可能会导致伤害。



您或系统有可能暴露于生物危害。



GeneXpert 仪器外壳的用途是防止操作人员触电。



# 弃置

- 生物样本、转移装置以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。
- 有关如何正确弃置，请遵循您所在机构的环境废弃物管理程序。
- 这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的弃置程序的化学危险废弃物的特性。
- 如果国家或地区的法规没有明确的妥善弃置规定，生物样本和使用过的检测盒应根据 **WHO**（世界卫生组织）的医疗废弃物处理和弃置指导原则来弃置





# 技术协助

- 在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：
  - 产品名称
  - 批号
  - 系统序列号
  - 错误消息（如果有）
  - 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）
- 使用以下链接在线记录您的投诉：<http://www.cephid.com/us/support>  
*创建支持案例*



谢谢。

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

