

GeneXpert® Dx System



Manual do Utilizador

Versão de software 6.4

Prefácio

Acerca deste manual

O *Manual do utilizador do GeneXpert[®] Dx System* fornece as instruções sobre como operar o GeneXpert Dx System. As instruções relacionadas com o software incluídas neste manual do utilizador pressupõem que tem conhecimentos básicos de informática. Deverá estar familiarizado com a interface gráfica de utilizador do Microsoft[®] Windows[®]. Se não tiver estes conhecimentos, consulte a documentação do Windows.

Informações de segurança

O [Capítulo 8, Perigos](#) neste manual fornece informação importante sobre segurança que deve ser utilizada quando operar o GeneXpert Dx System. Leia e compreenda rigorosamente as informações de segurança antes de começar a operar o instrumento. Se utilizar o instrumento sem ler o capítulo sobre perigos ou sem formação adequada pode provocar graves lesões, danos no instrumento, ou perda de dados.

Advertência



Uma indicação de aviso indica a possibilidade de reacções adversas, ferimentos ou morte do utilizador ou ao restante pessoal se as precauções ou instruções não forem cumpridas.

Cuidado



Uma precaução indica que podem ocorrer danos no sistema, perda de dados, ou resultados inválidos se o utilizador não cumprir a recomendação indicada.

Importante

Uma indicação de importante realça as informações que são críticas para a execução de uma tarefa ou para o desempenho ótimo do sistema.

Nota

Uma indicação de nota identifica informação que se aplica apenas a casos ou tarefas específicos.

Símbolos utilizados no manual e nas etiquetas do GeneXpert Dx System

Os seguintes símbolos e ícones são utilizados neste manual e nos rótulos do GeneXpert Dx System:

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Recolha separada dos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos de acordo com a Directiva 2002/96/CE na União Europeia.
	Este tipo de etiqueta de advertência indica um potencial risco de perigo biológico. Amostras biológicas, tais como tecidos, fluidos corporais e sangue de humanos e/ou animais podem transmitir doenças infecciosas. Siga as regulamentações locais, regionais/estatais e nacionais de manuseamento e eliminação de amostras.
	Este tipo de etiqueta de advertência indica que existem secções com alta tensão perigosas no sistema eléctrico do GeneXpert Dx System. Não remova as protecções com esta advertência.
	Este tipo de símbolo indica uma possibilidade de perda de dados ou corrupção de dados caso não se cumpram os procedimentos adequados. Para evitar a perda de dados, leia todas as informações adicionais adjacentes ao símbolo.
	Este tipo de símbolo indica uma Advertência ou Precaução relativamente às quais não existe qualquer outro símbolo identificado. Para evitar lesões ou danos no equipamento, leia as instruções adjacentes ao símbolo.

Locais das sedes da Cepheid

Sede corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
EUA
Telefone: +1 408.541.4191
Fax: +1 408.541.4192

Sede europeia

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

Assistência Técnica

Antes de contactar a Cepheid Technical Support, recolha a seguinte informação:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão de software e, caso se aplique, número de Service Tag (etiqueta de serviço) do Computador

Informações de contacto

Estados Unidos da América

Telefone: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

França

Telefone: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

As informações de contacto para outros escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em <http://www.cepheid.com/en/support/support/order-management>.

Sistema GeneXpert Dx

As informações que se seguem referem-se a certas disposições da garantia indicadas neste acordo ao abrigo das quais o instrumento GeneXpert foi obtido (“Acordo”) pelo cliente (“Cliente”). Na eventualidade de qualquer conflito entre os termos da garantia no Acordo, incluindo limitações de responsabilidade estabelecidas para o efeito, e os termos deste documento, os termos do Acordo deverão prevalecer.

“**Instrumento**” significa instrumento GeneXpert conforme definido no Acordo.

“**Cliente**” significa a parte original que obteve o instrumento da Cepheid, e não quaisquer compradores subsequentes.

Garantia Limitada do Instrumento GeneXpert

A Cepheid garante que o instrumento (i) está isento de defeitos de material e fabrico por um período de um ano após a expedição, (ii) está em conformidade com as especificações publicadas da Cepheid para o instrumento e (iii) está livre de gravames e ónus quando expedido. A presente garantia aplica-se apenas ao Cliente e não a clientes do Cliente ou a quaisquer terceiros e não é transferível e aplica-se apenas a novos instrumentos fabricados pela Cepheid.

A garantia da Cepheid não é aplicável a quaisquer defeitos em qualquer instrumento causados por: (a) utilização, instalação, remoção ou testagem indevidas; (b) falha do Cliente em proporcionar um ambiente de funcionamento adequado para os instrumentos; (c) utilização dos instrumentos para outros fins que não aquele para o qual se destina; (d) instalação de acessórios não autorizados; (e) carga física ou elétrica fora do normal; (f) modificações ou reparações efetuadas por pessoas não pertencentes à Cepheid ou a um prestador de serviços autorizado pela Cepheid; ou (g) qualquer outra utilização excessiva ou indevida, ou negligência dos instrumentos. A utilização de peças, reagentes ou outros materiais não aprovados, juntamente com o Instrumento anulará qualquer garantia e qualquer contrato de serviço celebrado entre a Cepheid e o Cliente relativamente ao Instrumento.

À EXCEÇÃO DA GARANTIA EXPLICITAMENTE FORNECIDA NO ACORDO ORIGINAL ENTRE O CLIENTE E A CEPHEID, AO ABRIGO DO QUAL O INSTRUMENTO FOI OBTIDO, NÃO HÁ QUALQUER GARANTIA QUE SE ESTENDA ALÉM DOS TERMOS AQUI DESCRITOS, E A CEPHEID NÃO ASSUME QUALQUER REPRESENTAÇÃO E GARANTIA, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, A RESPEITO DO INSTRUMENTO, INCLUINDO TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR E NÃO INCUMPRIMENTO. A CEPHEID NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE SOBRE MERCADORIAS OU POR NEGLIGÊNCIA, ATIVA OU PASSIVA. A SOLUÇÃO EXCLUSIVA DO CLIENTE AO ABRIGO DESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO INSTRUMENTO.

A CEPHEID E RESPECTIVOS DIRETORES, REPRESENTANTES, FUNCIONÁRIOS E AGENTES NÃO ASSUMEM QUALQUER RESPONSABILIDADE FACE AOS DANOS GERAIS, CONSEQUENCIAIS, INCIDENTAIS OU ESPECIAIS RESULTANTES DE UM DEFEITO NO APARELHO. ALÉM DISSO, A CEPHEID NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS OU RESPONSABILIDADE POR NEGLIGÊNCIA, ATIVA OU PASSIVA, FACE AO CLIENTE. A CEPHEID NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENTES, PERDAS OU DANOS EXEMPLARES (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE UTILIZAÇÃO, DADOS, LUCROS OU BOA VONTADE) DECORRENTES OU RELACIONADOS COM UM DEFEITO NO INSTRUMENTO, QUER RESULTEM DE CONTRATO, DELITO CIVIL (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA E RESPONSABILIDADE ESTRITA), OU OUTROS. A LIMITAÇÃO PRECEDENTE APLICA-SE MESMO QUE A CEPHEID TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS OU DANOS OU QUE QUALQUER SOLUÇÃO TENHA

FALHADO O SEU OBJETIVO ESSENCIAL. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE TOTAL DA CEPHEID DECORRENTE OU RELACIONADA COM O ACORDO EXCEDERÁ O MONTANTE EFETIVAMENTE PAGO À CEPHEID PELO CLIENTE PELO INSTRUMENTO QUE É OBJETO OU QUE DEU ORIGEM À RECLAMAÇÃO.

Acordo de licença do software para o software GeneXpert Dx versão 6.4

Este acordo de licença (“Licença”) descreve os seus direitos (quer como indivíduo, quer como entidade única) e as condições em que pode usar o software GeneXpert Dx (“Software”) e é um acordo entre si e a Cepheid. Leia esta licença atentamente, incluindo quaisquer termos de licença suplementares que possam acompanhar o software. Ao instalar, aceder a ou utilizar o software, concorda com os termos desta licença em seu nome e da organização em nome da qual utiliza este software. Se não aceitar os termos desta licença, não poderá utilizar este software. Ao concordar com estes termos em nome de uma organização, concorda que tem a autoridade para aceitar esta licença em seu nome, e que “Utilizador”, como mencionado neste documento, se refere a si e à sua organização. Ao instalar, aceder a ou utilizar quaisquer atualizações que receber separadamente como parte do software, concorda em estar vinculado aos termos adicionais da licença que possam acompanhar tais atualizações.

1. **Concessão de licença:** A Cepheid concede ao Utilizador uma licença limitada, não-exclusiva e não transferível para utilizar apenas uma (1) cópia do software e somente num único computador disponibilizado pela Cepheid com o instrumento GeneXpert a ele ligado (“Dispositivo”) para o propósito exclusivo de utilização com o instrumento GeneXpert. O Software e a documentação relacionada (seja pré-instalada no Dispositivo, no disco, em memória só de leitura, em qualquer outro meio ou em qualquer forma) são licenciados, não vendidos, ao Utilizador pela Cepheid, para uso apenas sob os termos desta Licença. A Cepheid é a proprietária exclusiva do Software, da documentação e de todos os títulos mundiais, segredos comerciais, direitos de autor e intelectuais, e mantém a propriedade do Software e da documentação, pelo que se reserva todos os direitos não expressamente concedidos ao Utilizador. Esta licença atribui o direito ao Utilizador de utilizar apoio telefónico gratuito providenciado pela Cepheid.
2. **Atualizações:** A Cepheid, segundo o seu critério, pode disponibilizar melhorias e atualizações ao Software. As atualizações, se ocorrerem, podem não incluir necessariamente todas as funcionalidades do software existentes. O Utilizador será o único responsável por garantir que as atualizações de Software são feitas atempadamente e por quaisquer consequências resultantes da falta dessas atualizações na altura certa. Os termos desta licença governarão quaisquer atualizações de software fornecidas pela Cepheid, a menos que tais atualizações sejam acompanhadas de uma licença separada, caso em que os termos dessa licença terão prioridade.
3. **Cópia de segurança:** O utilizador pode efetuar apenas uma (1) cópia e somente para fins de cópia de segurança. O utilizador não deverá copiar o Software em qualquer outra situação.
4. **Restrições:** O Utilizador não deverá copiar nem permitir que outros copiem (exceto conforme expressamente permitido pela Cepheid, por escrito), descompilar, realizar engenharia inversa, desmontar ou tentar descobrir de outro modo o código-fonte. O Utilizador não deverá alterar, combinar, modificar, traduzir, republicar, transmitir, distribuir, divulgar, transferir (seja por venda, troca, oferta, direito legal ou de outro modo) o Software e documentação relacionada, total ou parcialmente, a terceiros. O Utilizador não deverá permitir que terceiros beneficiem do uso ou das funcionalidades do Software através de aluguer, locação, empréstimo, uso periódico ou outro acordo. O Utilizador não deverá utilizar o Software numa rede onde poderia ser executado ou utilizado por vários Dispositivos ao mesmo tempo. O Utilizador concorda em não instalar, utilizar nem executar o software num dispositivo que não o fornecido pela Cepheid para o Instrumento GeneXpert. A Cepheid não pode fornecer assistência técnica para problemas decorrentes desta situação.

5. Vigência e Rescisão: Esta Licença é efetiva até ao momento de caducidade. A Cepheid poderá rescindir esta Licença, caso o Utilizador não cumpra com qualquer um dos termos desta Licença ou do acordo original sob os quais o instrumento GeneXpert foi obtido. Ao rescindir a Licença, o Utilizador deve cessar a utilização do Software e destruir todas as cópias do Software e a sua documentação relacionada. As disposições das Secções 6 e 7 desta Licença sobrevivem à rescisão.
6. Exclusões de responsabilidade das garantias: NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, O SOFTWARE É FORNECIDO “TAL COMO É” E “CONFORME DISPONÍVEL”, COM TODAS AS FALHAS E SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO. A CEPHEID DECLARA, POR ESTE MEIO, ISENÇÕES DE TODAS AS GARANTIAS E CONDIÇÕES RELATIVAS AO SOFTWARE, SEJAM EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS IMPLÍCITAS E/OU CONDIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO, QUALIDADE SATISFATÓRIA, ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, PRECISÃO, USUFRUTO TRANQUILO E NÃO VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DE TERCEIROS.
7. Limitação da responsabilidade: ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, A CEPHEID OU AS SUAS FILIAIS, AGENTES E PRINCIPAIS RESPONSÁVEIS NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDA DE LUCRO, CORRUPÇÃO OU PERDA DE DADOS, FALHA EM TRANSMITIR OU RECEBER QUAISQUER DADOS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, INSTRUÇÕES, ATRIBUIÇÕES E MATERIAIS DE CURSO), INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS OU QUAISQUER OUTROS DANOS OU PERDAS COMERCIAIS DECORRENTES DE, OU RELACIONADAS COM, O SEU USO OU INCAPACIDADE DE USO DO SOFTWARE OU DE QUALQUER SOFTWARE, APLICAÇÃO OU SERVIÇO DE TERCEIROS EM CONJUNTO COM O SOFTWARE, SEJA DE QUE MODO FOREM CAUSADOS, RESULTANTES DO CONTRATO, DELITO OU DE OUTRO MODO AINDA QUE A CEPHEID TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS.
8. Licenças de terceiros: O Software pode utilizar ou integrar software de terceiros e outros materiais protegidos por direitos autorais, incluindo licenças de software de código aberto. Agradecimentos, termos de licenciamento e exclusões de responsabilidade para tal software ou material estão contidos na documentação eletrónica do software. Na medida em que o software contenha ou forneça acesso a software de terceiros, a Cepheid não tem nenhuma obrigação expressa ou implícita de fornecer qualquer assistência técnica ou outra para tal software.
9. Controlo de exportação: O utilizador não pode utilizar, exportar ou reexportar o software em violação de quaisquer leis, regulamentos ou restrições dos Estados Unidos da América. O Software também pode estar sujeito a regulamentos de importação e exportação de outros países. Em particular, mas sem limitação, o Software não pode ser exportado ou reexportado para qualquer país sob embargo dos EUA ou para qualquer país proibido pelo Departamento de Comércio dos EUA e outras agências e autoridades dos Estados Unidos da América ou de outros governos.
10. Utilizadores governamentais: Para o Utilizador governamental, o software constitui software informático comercial sujeito a direitos restritos ao abrigo da norma FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Conflito de leis: Esta licença será regida e interpretada de acordo com as leis dos Estados Unidos da América e do Estado da Califórnia.
12. Acordo integral: A menos que expressamente declarado neste documento, esta Licença constitui o acordo integral entre si e a Cepheid em relação ao Software e substitui todas as licenças anteriores ou entendimentos contemporâneos em relação a tal assunto. Nenhuma emenda a ou modificação desta Licença será válida, a menos que feita por escrito e assinada pela Cepheid. Qualquer tradução desta Licença é feita de acordo com os requisitos locais e, em caso de disputa entre a versão inglesa e qualquer outra versão, a versão inglesa desta Licença prevalecerá.

Poderá encontrar uma cópia desta licença em conjunto com as referências e termos da licença do software de terceiros, em C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf
Para a versão 4.4 e anteriores do software, se não lhe for possível obter uma cópia da sua licença, poderá obter uma cópia na Assistência Técnica da Cepheid.

Declarações relativas a marcas comerciais e copyright para o manual

Cepheid[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®] e I-CORE[®] são marcas comerciais da Cepheid.

Adobe[®] e Acrobat[®] são marcas comerciais registadas da Adobe Systems Incorporated.

Microsoft[®], Bitlocker[®] e Windows[®] são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation.

Este manual contém informações protegidas por copyright. Nenhuma parte deste manual pode ser fotocopiada ou de qualquer outra forma reproduzida sem a autorização prévia por escrito da Cepheid.

© Cepheid 2020 - 2020 — Todos os direitos reservados.

Exclusões de responsabilidade

Todos os exemplos (impressões, gráficos, apresentações, ecrãs, etc.) servem apenas para efeitos de informação e ilustração, não devendo ser utilizados para avaliações clínicas ou de manutenção. Os dados mostrados nas impressões e ecrãs exemplificativos não refletem os nomes ou resultados de teste de pacientes verdadeiros. Os rótulos descritos no manual podem diferir dos rótulos dos produtos verdadeiros. A Cepheid não assume qualquer representação ou garantia sobre a exatidão e a fiabilidade das informações contidas no *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx*. As informações destinam-se a ser usadas por pessoas com conhecimento e formação no funcionamento do sistema GeneXpert ou sob a supervisão direta da assistência técnica da Cepheid ou representantes do serviço. É possível que sejam periodicamente publicadas atualizações a este Manual do Utilizador. Estas devem ser guardadas junto do manual original.

Nem todos os produtos descritos neste Manual estão disponíveis em todos os países.

Atenção



Este produto pode causar a exposição a químicos, incluindo níquel (metálico), que é conhecido no Estado da Califórnia como sendo causador de cancro. Para mais informações, visite <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Índice

1	Introdução – Utilização ou funcionamento	1-1
1.1	Utilização prevista	1-1
1.2	Termos utilizados nas descrições do sistema	1-2
1.3	Modelos de instrumentos GeneXpert	1-2
1.4	Módulos de 6 e 10 cores	1-3
1.5	Componentes do sistema	1-3
1.5.1	Componentes do sistema GeneXpert Dx	1-4
1.6	Cartuchos GeneXpert	1-8
1.7	Software GeneXpert Dx	1-9
1.8	Descrição geral do fluxo de trabalho	1-11
1.8.1	Fluxo de trabalho de instalação e configuração	1-11
1.8.2	Fluxo de trabalho de teste	1-12
1.9	Antes de operar o instrumento	1-13
2	Procedimentos de instalação e requisitos especiais	2-1
2.1	Conteúdo da embalagem do GeneXpert Dx System	2-2
2.2	Materiais necessários para utilização com o sistema (não fornecidos)	2-2
2.3	Materiais recomendados para utilização com o sistema	2-2
2.4	Notas sobre o sistema	2-3
2.4.1	Componentes do sistema	2-3
2.4.2	Ligação de rede	2-3
2.4.3	Suporte de dados de software	2-3
2.5	Instalação do GeneXpert Dx System	2-4
2.5.1	Instalar um GeneXpert Dx System	2-4
2.5.2	Instalar instrumentos adicionais	2-9
2.5.3	Ligar ao Cepheid C360	2-11
2.6	Ligar o computador	2-13
2.6.1	Software antivírus	2-16
2.6.1.1	Software antivírus no Windows 7	2-16
2.6.1.2	Software antivírus no Windows 10	2-17
2.7	Encriptação do disco (Windows 10)	2-17
2.8	Configuração de idioma do Windows e de teclado	2-20
2.9	Configuração do computador	2-20
2.9.1	Definições de gestão de energia	2-20
2.9.1.1	Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 7	2-20

2.9.1.2	Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 10	2-25
2.9.2	Data e hora locais	2-30
2.9.2.1	Definir a data e a hora locais no Windows 7	2-30
2.9.2.2	Definir a data e a hora locais no Windows 10	2-32
2.9.3	Endereço IP	2-34
2.9.3.1	Definir o endereço IP no Windows 7	2-34
2.9.3.2	Definir o endereço IP no Windows 10	2-38
2.10	Controlo das atualizações automáticas do Windows 10	2-42
2.11	Iniciar o software pela primeira vez	2-43
2.12	Atribuir letras ao instrumento	2-45
2.12.1	Atribuir letras ao instrumento (instrumentos GX-I, GX-II e GX-IV)	2-45
2.12.2	Atribuir letras a instrumentos (instrumentos GX-XVI)	2-51
2.13	Definir utilizadores e permissões	2-57
2.13.1	Tipos de utilizadores	2-57
2.13.2	Especificar permissões de utilizador	2-57
2.13.3	Gerir utilizadores	2-60
2.13.3.1	Adicionar novos utilizadores	2-60
2.13.3.2	Editar perfis de utilizador	2-62
2.13.3.3	Remover utilizadores	2-63
2.14	Configurar o sistema	2-64
2.14.1	Separador Geral	2-64
2.14.2	Separador Definições de arquivo	2-68
2.14.3	Separador Pastas	2-70
2.14.4	Separador Definições de comunicação do anfitrião	2-71
2.14.4.1	Configurar comunicações do anfitrião para um LIS	2-71
2.14.4.2	Configurar as comunicações do anfitrião para o Cepheid Link	2-75
2.14.5	Configurar um ensaio para carregamento de encomendas e resultados	2-78
2.14.5.1	Configurar um ensaio de resultado único para carregamento de encomendas e resultados	2-78
2.14.5.2	Configurar um ensaio de vários resultados para carregamento de encomendas e resultados	2-79
2.14.6	Configurar as Definições de autenticação	2-80
2.14.6.1	Configurar as Definições de bloqueio	2-80
2.14.6.2	Configurar o Fim de sessão automático	2-81
2.14.6.3	Configurar tipo de autenticação do LDAP	2-82
2.15	Verificar a instalação e configuração correctas	2-84
2.16	Gerir definições do ensaio e parâmetros específicos do lote	2-89
2.16.1	Ligar e utilizar a unidade de DVD	2-89
2.16.1.1	Ligar uma unidade de DVD externa ao sistema GX Dx	2-90
2.16.1.2	Utilizar a unidade de DVD interna do sistema GX Dx	2-90

2.16.1.3	Importar as definições do ensaio a partir de DVD	2-90
2.16.2	Transferir ficheiros de definição dos ensaios e folhetos informativos do website da Cepheid	2-93
2.16.3	Eliminar definições de ensaios	2-94
2.16.4	Importar manualmente parâmetros específicos do lote	2-95
2.16.5	Eliminar parâmetros específicos do lote	2-97
2.17	Reiniciar o sistema	2-98
2.17.1	Encerrar o sistema	2-98
2.17.1.1	Lembrete de arquivo em atraso	2-98
2.17.1.2	Lembrete de gestão da base de dados	2-99
2.17.1.3	Passos finais de encerramento	2-100
2.17.2	Reiniciar o sistema	2-101
2.18	Desinstalar ou voltar a instalar o software GeneXpert Dx	2-101
3	Princípios de funcionamento	3-1
3.1	Descrição geral do funcionamento do sistema	3-1
3.2	GeneXpert Módulo	3-3
3.3	GeneXpert Cartucho	3-4
3.4	Módulo I-CORE	3-5
3.5	Mecanismos de aquecimento e arrefecimento	3-6
3.6	Explicação dos métodos experimentais	3-6
3.7	Sistema ótico	3-7
3.7.1	Módulos de seis cores	3-8
3.7.2	Módulos de dez cores	3-9
3.8	Calibração do sistema	3-10
4	Características e especificações de desempenho	4-1
4.1	Classificação do instrumento	4-1
4.2	Especificações gerais	4-2
4.2.1	Especificações gerais para os instrumentos GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Especificações gerais para os instrumentos GeneXpert R2	4-3
4.3	Parâmetros ambientais de funcionamento	4-4
4.4	Condições ambientais – armazenamento e transporte	4-4
4.5	Pressão acústica	4-4
4.6	Directivas da União Europeia	4-5
4.7	Tabela com os nomes e concentrações das substâncias perigosas	4-5
4.8	Informação sobre o consumo de energia do produto	4-5
4.9	Produção térmica	4-6

5	Instruções de funcionamento	5-1
5.1	Fluxo de trabalho típico	5-2
5.2	Introdução	5-3
5.2.1	Ligar e desligar o instrumento	5-3
5.2.2	Ligar o computador	5-3
5.2.3	Iniciar o software	5-6
5.2.3.1	Lembrete de gestão da base de dados	5-8
5.2.3.2	Lembrete de arquivo em atraso	5-10
5.2.4	Iniciar sessão com o software em execução	5-12
5.2.5	Terminar sessão	5-13
5.2.6	Alterar a palavra-passe	5-14
5.3	Utilizar a janela do sistema	5-15
5.4	Verificar a lista de definições de ensaios disponíveis	5-16
5.5	Utilização do leitor de códigos de barras	5-18
5.6	Criar um teste	5-19
5.7	Carregar um cartucho num módulo do instrumento	5-27
5.8	Iniciar o teste	5-27
5.9	Monitorizar o processo de teste	5-30
5.10	Parar um teste em progresso	5-31
5.11	Ver os resultados do teste	5-32
5.11.1	Apresentar os resultados do teste	5-32
5.11.2	Vista de utilizador Básico	5-34
5.11.2.1	Separador Resultados	5-34
5.11.2.2	Separador Erros	5-36
5.11.2.3	Separador Assistência	5-37
5.11.3	Vista de utilizador Detalhe e Administrador	5-39
5.11.3.1	Separador Resultado	5-39
5.11.3.2	Separador Resultado do analito	5-41
5.11.3.3	Separador Detalhe	5-42
5.11.3.4	Separador Erros	5-44
5.11.3.5	Separador Histórico	5-45
5.11.3.6	Separador Assistência	5-45
5.12	Editar as informações do teste	5-47
5.13	Gerar relatórios de resultados do teste	5-50
5.13.1	Relatórios de resultados de teste para utilizadores Básicos	5-51
5.13.2	Relatórios de resultados de teste para utilizadores Detalhe e Administrador	5-54
5.14	Exportar os resultados do teste	5-59
5.15	Carregar os resultados do teste para o anfitrião	5-65
5.16	Gerir os dados dos resultados do teste	5-66

5.16.1	Arquivar os testes	5-66
5.16.2	Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo	5-69
5.17	Efectuar tarefas de gestão de base de dados.	5-71
5.17.1	Fazer uma cópia de segurança da base de dados.	5-72
5.17.2	Restaurar a base de dados.	5-73
5.17.3	Compactar a base de dados.	5-77
5.18	Purgar testes da base de dados	5-78
5.19	Ver e imprimir relatórios	5-78
5.19.1	Relatório de amostras	5-79
5.19.2	Relatório de paciente (se activado).	5-82
5.19.3	Relatório de tendências de controlo	5-85
5.19.4	Registo de sistema	5-85
5.19.5	Relatório de estatísticas de ensaio	5-85
5.19.6	Qualificação da instalação	5-88
5.20	Trabalhar com conectividade de anfitrião	5-88
5.20.1	Criar um teste com conectividade de anfitrião	5-88
5.20.1.1	Criar um teste seleccionando a partir de uma lista de encomendas de teste transferidas pelo anfitrião automaticamente.	5-90
5.20.1.2	Criar um teste solicitando manualmente pedidos de teste e seleccionando a partir da lista de pedidos de teste	5-92
5.20.1.3	Criar um teste consultando o anfitrião com ID de amostra	5-92
5.20.1.4	Abortar uma consulta	5-93
5.20.1.5	Eliminar um pedido de teste transferido do anfitrião	5-95
5.20.2	Carregar um resultado de teste para o anfitrião	5-96
5.20.2.1	Fazer upload automático do resultado do teste para o anfitrião.	5-96
5.20.2.2	Fazer upload manual de um resultado do teste para o anfitrião.	5-97
5.20.2.3	Fazer upload de um resultado de controlo externo para o anfitrião.	5-99
5.20.3	Resolver problemas de conectividade de anfitrião	5-99
5.21	Operar com conectividade Cepheid Link	5-99
5.21.1	Ler uma amostra e um cartucho utilizando o Cepheid Link	5-100
5.21.2	Executar cartuchos lidos com o Cepheid Link	5-109
5.22	Informações de sistema	5-114
6	Procedimentos de calibração	6-1
6.1	Calibração	6-1
6.2	Controlo da qualidade	6-1
6.3	Controlos de qualidade externos.	6-2

6.4	Ensaio qualitativos vs. Ensaio quantitativos	6-2
6.5	Relatórios de tendências de controlo	6-2
7	Precauções e limitações de funcionamento	7-1
7.1	Precauções de segurança	7-1
7.2	Laboratório	7-1
7.3	Instrumento e software	7-2
7.4	Ensaio	7-2
7.5	Cartucho	7-2
8	Perigos.	8-1
8.1	Precauções gerais de segurança	8-1
8.2	Recomendações de prudência usadas neste manual	8-1
8.3	Mover o instrumento	8-3
8.4	Etiquetas de segurança no instrumento	8-3
8.5	Segurança do laser	8-4
8.6	Segurança eléctrica	8-4
8.7	Segurança química	8-4
8.8	Segurança contra perigos biológicos	8-5
8.9	Dados ambientais	8-5
9	Rev. B Assistência e manutenção	9-1
9.1	Tarefas de manutenção	9-2
9.2	Registo de manutenção	9-2
9.3	Desligar o sistema	9-4
9.4	Directrizes para limpeza e desinfectação	9-4
9.5	Limpar a área de trabalho	9-5
9.6	Fechar as portas do módulo	9-5
9.7	Eliminar cartuchos usados	9-5
9.8	Desinfectar as superfícies do instrumento	9-5
9.8.1	Manutenção trimestral	9-6
9.8.2	Em caso de derrame.	9-7
9.9	Limpar as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho.	9-7
9.10	Limpar o I-CORE	9-12
9.10.1	Procedimento de limpeza da lente	9-13
9.11	Substituição e limpeza dos filtros da ventoinha	9-15
9.11.1	GX-II e GX-IV filtros das ventoinhas sob o painel traseiro	9-15
9.11.2	GX-II e GX-IV filtros das ventoinhas sob o painel traseiro	9-18
9.11.3	Limpeza da ventoinha do GeneXpert GX-IV R1.	9-22
9.11.4	Filtros das ventoinhas do GeneXpert GX-XVI	9-23

9.11.4.1	Procedimento para limpar e substituir filtros das ventoinhas do GX-XVI R1	9-23
9.11.4.2	Procedimento para limpar e substituir os filtros da ventoinha do GX-XVI R2	9-25
9.11.5	Instruções de Substituição do Filtro de Alta Eficiência (AE)	9-29
9.12	Manutenção anual do instrumento	9-34
9.13	Utilizar repórteres do módulo	9-34
9.14	Realizar um auto-teste manual	9-35
9.15	Excluir módulos do teste	9-36
9.16	Gerar o relatório de registos do sistema	9-38
9.17	Substituir peças do instrumento	9-41
9.18	Reparar o instrumento	9-41
9.19	Resolução de problemas	9-42
9.19.1	Problemas de hardware	9-42
9.19.2	Mensagens de erro	9-43
9.19.2.1	Erros de tempo de execução	9-45
9.19.2.2	Erros de operação terminada	9-48
9.19.2.3	Erros de carregamento do cartucho	9-52
9.19.2.4	Erros de auto-teste	9-54
9.19.2.5	Erros de análise pós-execução	9-56
9.19.2.6	Erros de perda de comunicação/recuperação	9-61
9.19.3	Resolver problemas de conectividade de anfitrião	9-62
9.19.3.1	Indicador de conectividade de anfitrião	9-62
9.19.3.2	Memória intermédia para comunicação com o anfitrião	9-63
9.19.4	Resolução de problemas da interface LIS	9-63
A	Referência rápida	A-1
B	Glossário	B-1
C	Instruções para configuração internacional do software GeneXpert Dx	C-1
C.1	Introdução	C-1
C.2	Resumo	C-1
C.3	Antes de começar	C-1
C.4	Configuração do Windows	C-2
C.4.1	Definição de idioma	C-2
C.4.1.1	Configurar a definição de idioma do Windows 7	C-2
C.4.1.2	Configurar a definição de idioma do Windows 10	C-5
C.4.2	Teclado	C-6
C.4.3	Esquema de teclado do ecrã de boas-vindas	C-10
C.4.4	Ecrã de Início de sessão	C-14

C.4.4.1	Ecrã de Início de sessão do Windows 7	C-14
C.4.4.2	Ecrã de Início de sessão do Windows 10	C-15
C.5	Configurar e testar o leitor de códigos de barras	C-17
C.5.1	Configurar o leitor de códigos de barras Symbol Model DS6708	C-17
C.5.2	Configurar o leitor de códigos de barras Zebra Model DS4308-HC	C-18
C.5.3	Testar a configuração	C-19
C.6	Formato de data e hora	C-22
D	Instruções de configuração inicial do Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Introdução	D-1
D.2	Configuração	D-1
E	Registo de eventos	E-1
E.1	Dados de registo comuns	E-1
E.2	Ações sem dados adicionais	E-1
E.3	Ações do utilizador	E-2
E.4	Ações de teste	E-2
E.5	Ações de múltiplos testes	E-4
E.6	Pesquisar ações de teste	E-5
E.7	Ações de configuração do sistema	E-6

Lista de figuras

Figura 1-1	Instrumentos GX-IV, mostrando os módulos de 6 e 10 cores	1-3
Figura 1-2	Componentes do hardware do GeneXpert GX-I (apresentado com o computador portátil)	1-4
Figura 1-3	Componentes do hardware do GeneXpert GX-I (mostrado com o computador desktop)	1-5
Figura 1-4	Componentes do hardware do GeneXpert GX-II (apresentado com o computador portátil)	1-5
Figura 1-5	Componentes do hardware do GeneXpert GX-II (mostrado com o computador desktop)	1-6
Figura 1-6	Componentes do hardware do GeneXpert GX-IV (apresentado com o computador portátil)	1-6
Figura 1-7	Componentes do hardware do GeneXpert GX-IV (mostrado com o computador desktop)	1-7
Figura 1-8	Componentes do hardware do GeneXpert GX-XVI (apresentado com o computador portátil)	1-7
Figura 1-9	Componentes do hardware do GeneXpert GX-XVI (mostrado com o computador desktop)	1-8
Figura 1-10	Cartucho GeneXpert	1-8
Figura 1-11	As funcionalidades do software GeneXpert Dx	1-10
Figura 1-12	Janela do GeneXpert Dx System e fluxo de trabalho de teste típico	1-13
Figura 2-1	Ligar o instrumento GX-I ao computador de secretária	2-5
Figura 2-2	Ligar o instrumento GX-II ao computador de secretária	2-6
Figura 2-3	Ligar o instrumento GX-IV ao computador de secretária	2-6
Figura 2-4	Ligar o instrumento GX-XVI ao computador de secretária	2-7
Figura 2-5	Ligar o instrumento GX-I ao computador portátil	2-7
Figura 2-6	Ligar o instrumento GX-II ao computador portátil	2-8
Figura 2-7	Ligar o instrumento GX-IV ao computador portátil	2-8
Figura 2-8	Ligar o instrumento GX-XVI ao computador portátil	2-9
Figura 2-9	Ligar vários instrumentos GX-IV ao computador de secretária	2-10
Figura 2-10	Ligar vários instrumentos ao computador portátil	2-11
Figura 2-11	Ligar o GX-IV Instrumento ao C360	2-12
Figura 2-12	Ligar vários GX-IV Instrumentos ao C360	2-12
Figura 2-13	Ecrã de contas do Windows 7	2-14
Figura 2-14	Ecrã de bloqueio do Windows 10	2-14
Figura 2-15	Ecrã de palavra-passe do Windows 7	2-15
Figura 2-16	Ecrã de conta e palavra-passe do Windows 10	2-15

Lista de figuras

Figura 2-17	Ícone de atalho do GeneXpert Dx System	2-16
Figura 2-18	Janela All Control Panel Items (Todos os Itens do Painel de Controlo)	2-21
Figura 2-19	Janela Power Options (Opções de Energia)	2-21
Figura 2-20	Janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano)	2-22
Figura 2-21	Janela Power Options - Advanced Settings (Opções de Energia - Definições avançadas).	2-23
Figura 2-22	Janela Power Options (Opções de Energia)	2-24
Figura 2-23	Janela System Settings (Definições do sistema).	2-24
Figura 2-24	Janela All Control Panel Items (Todos os itens do painel de controlo)	2-25
Figura 2-25	Janela Power Options (Opções de Energia)	2-25
Figura 2-26	Janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano).	2-26
Figura 2-27	Janela Power Options - Advanced Settings (Opções de Energia - Definições avançadas) [Sleep (Suspender)]	2-27
Figura 2-28	Janela Power Options - Advanced settings (Opções de Energia - Definições avançadas) [Display (Ecrã)].	2-28
Figura 2-29	Janela Power Options (Opções de energia)	2-29
Figura 2-30	Janela System Settings (Definições do sistema).	2-29
Figura 2-31	Caixa de diálogo de propriedades de Date and Time (Data e hora)	2-30
Figura 2-32	Caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de hora e data)	2-31
Figura 2-33	Caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de fuso horário).	2-31
Figura 2-34	Caixa de diálogo de propriedades de Date and Time (Data e hora)	2-32
Figura 2-35	Caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de data e hora)	2-32
Figura 2-36	Caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de Fuso Horário).	2-33
Figura 2-37	Janela All Control Panel Items (Todos os Itens do Painel de Controlo) - Vista por categoria	2-34
Figura 2-38	Ecrã Network and Sharing Center (Centro de Rede e Partilha)	2-35
Figura 2-39	Ecrã Network Connections (Ligações de rede)	2-35
Figura 2-40	Ecrã Network Connections (Ligações de rede) com menu pendente	2-36
Figura 2-41	Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)	2-36
Figura 2-42	Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)	2-37
Figura 2-43	Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Propriedades do Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)].	2-37
Figura 2-44	Janela All Control Panel Items (Todos os itens do painel de controlo) — Vista por categoria	2-38
Figura 2-45	Ecrã Network and Sharing Center (Centro de rede e partilha)	2-39
Figura 2-46	Ecrã Network Connections (Ligações de rede)	2-39
Figura 2-47	Ecrã Network Connections (Ligações de rede) com ecrã pendente	2-40

Figura 2-48	Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)	2-40
Figura 2-49	Ecrã Properties (Propriedades) do Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) [Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)]	2-41
Figura 2-50	Ícone de atalho do GeneXpert Dx System	2-44
Figura 2-51	Janela GeneXpert Dx System	2-44
Figura 2-52	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta	2-45
Figura 2-53	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Gestão da base de dados sobreposta	2-46
Figura 2-54	Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Test Archive Reminder (Lembrete de arquivo de teste) sobreposta	2-47
Figura 2-55	Janela GeneXpert Dx System	2-47
Figura 2-56	Janela do sistema GeneXpert Dx mostrando o menu pendente Setup (Configuração)	2-48
Figura 2-57	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta	2-48
Figura 2-58	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Alterar letra sobreposta	2-49
Figura 2-59	Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Assign Instrument Letter (Atribuir letra a instrumento) sobreposta	2-49
Figura 2-60	Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Assign Instrument Letter (Atribuir letra a instrumento) atualizada	2-50
Figura 2-61	Janela GeneXpert Dx System ao reiniciar o sistema	2-50
Figura 2-62	Letras atribuídas a quadrantes (apresentação do GX-XVI)	2-51
Figura 2-63	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta	2-52
Figura 2-64	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Gestão da base de dados sobreposta	2-53
Figura 2-65	Janela GeneXpert Dx System	2-53
Figura 2-66	Janela GeneXpert Dx System com menu pendente Configuração	2-54
Figura 2-67	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta	2-55
Figura 2-68	Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Alterar letra sobreposta	2-55
Figura 2-69	Janela GeneXpert Dx System com nova atribuição de letra a módulos	2-56
Figura 2-70	Caixa de diálogo Administração de utilizador	2-60
Figura 2-71	Caixa de diálogo Utilizador para Utilizador remoto	2-61
Figura 2-72	Caixa de diálogo Adicionar utilizador	2-62
Figura 2-73	Caixa de diálogo Editar utilizador	2-62
Figura 2-74	Caixa de diálogo Administração de utilizador	2-63
Figura 2-75	Seleção do utilizador a remover na caixa de diálogo Administração de utilizador	2-63
Figura 2-76	Caixa de diálogo Administração de utilizador após remoção do utilizador	2-64

Lista de figuras

Figura 2-77	Caixa de diálogo de Configuração do sistema (separador Geral)	2-65
Figura 2-78	Visualizador de eventos (Event Viewer) do Windows	2-68
Figura 2-79	Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Definições de arquivo)	2-69
Figura 2-80	Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Pastas)	2-70
Figura 2-81	Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Definições de comunicação do anfitrião)	2-72
Figura 2-82	Espaço de trabalho de definições de comunicações com o anfitrião configurado para o Cepheid Link	2-76
Figura 2-83	Caixa de diálogo Definir código de teste para um ensaio de resultado único	2-78
Figura 2-84	Caixa de diálogo Definir código de teste para um ensaio de vários resultados.	2-80
Figura 2-85	Definições de autenticação configuradas para o bloqueio automático	2-81
Figura 2-86	Definições de autenticação configuradas para o fim de sessão automático	2-82
Figura 2-87	Definições de autenticação configuradas para o LDAP.	2-84
Figura 2-88	GeneXpert Dx System com o menu pendente Relatórios e selecção da qualificação da instalação	2-85
Figura 2-89	Exemplo de relatório de qualificação de instalação – Página 1.	2-87
Figura 2-90	Exemplo de relatório de qualificação de instalação – Página 2.	2-87
Figura 2-91	Sistema – Janela Definir ensaios (vista de utilizador Detalhe)	2-91
Figura 2-92	Caixa de diálogo Importar ensaio	2-92
Figura 2-93	Sistema GeneXpert Dx – Janela Definir ensaios (vista de utilizador Administrador)	2-94
Figura 2-94	Janela Definir ensaios com a caixa São necessários parâmetros específicos de lote marcada	2-95
Figura 2-95	Caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente	2-96
Figura 2-96	Caixa de diálogo Importar parâmetros específicos do lote de reagente	2-97
Figura 2-97	Caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste.	2-98
Figura 2-98	Seleccionar teste(s) para arquivar	2-99
Figura 2-99	Caixa de diálogo Gestão da base de dados	2-100
Figura 2-100	Caixa de diálogo Gestão da base de dados	2-100
Figura 3-1	Exemplo de diagrama do ciclo de PCR para o aquecimento e arrefecimento com ventoinha do módulo I-CORE (durações da temperatura não estão à escala)	3-2
Figura 3-2	GeneXpert Componentes do cartucho.	3-4
Figura 3-3	Módulo I-CORE (mostrado o módulo de 6 cores)	3-5
Figura 3-4	Curva de amplificação e limiar de ciclo (Ct).	3-7
Figura 5-1	Ecrã de contas do Windows 7	5-4
Figura 5-2	Ecrã de bloqueio do Windows 10.	5-4
Figura 5-3	Ecrã de palavra-passe do Windows 7	5-5
Figura 5-4	Ecrã de conta e palavra-passe do Windows 10.	5-6

Figura 5-5	Ícone de atalho do GeneXpert Dx System	5-6
Figura 5-6	Caixa de diálogo Iniciar sessão.	5-7
Figura 5-7	Janela GeneXpert Dx System	5-8
Figura 5-8	Caixa de diálogo Gestão da base de dados	5-9
Figura 5-9	Caixa de diálogo Gestão da base de dados	5-9
Figura 5-10	Caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste	5-10
Figura 5-11	Seleccionar teste(s) para arquivar.	5-11
Figura 5-12	Menu Utilizador (Iniciar sessão)	5-12
Figura 5-13	Menu Utilizador (Terminar sessão)	5-13
Figura 5-14	Menu Utilizador (Alterar palavra-passe)	5-14
Figura 5-15	Caixa de diálogo Alterar palavra-passe.	5-15
Figura 5-16	Janela GeneXpert Dx System	5-16
Figura 5-17	GeneXpert Dx System – Janela Definir ensaios	5-17
Figura 5-18	Ler o código de barras de um cartucho	5-18
Figura 5-19	Janela Criar teste e caixa de diálogo Ler código de barras da ID do paciente	5-20
Figura 5-20	Janela Criar teste e caixa de diálogo Ler código de barras da ID da amostra	5-21
Figura 5-21	Caixa de diálogo Ler código de barras do cartucho	5-22
Figura 5-22	Cartucho GeneXpert	5-22
Figura 5-23	Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando os campos Patient ID (ID do paciente) e Sample ID (ID da amostra)	5-23
Figura 5-24	Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Date of birth (Data de nascimento) e Calendar (Calendário).	5-24
Figura 5-25	Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Ethnicity (Etnia)	5-25
Figura 5-26	Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Gender (Sexo)	5-25
Figura 5-27	Cartucho mostrando o corpo e o tubo de reacção	5-27
Figura 5-28	Caixa de diálogo Criar teste, pronta para iniciar o teste	5-28
Figura 5-29	Cartucho GeneXpert, posicionado junto do calço da parte inferior do compartimento do módulo	5-29
Figura 5-30	Janela GeneXpert Dx System com o estado de uma execução em curso	5-30
Figura 5-31	Caixa de diálogo Parar teste	5-31
Figura 5-32	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx (vista de Detalhe e Administrador)	5-33
Figura 5-33	Caixa de diálogo Seleccionar teste para ser visualizado	5-33
Figura 5-34	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultados (vista de utilizador Básico).	5-34
Figura 5-35	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Erros (vista de utilizador Básico).	5-36
Figura 5-36	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Assistência (vista de utilizador Básico).	5-37

Lista de figuras

Figura 5-37	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultado (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-40
Figura 5-38	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultado do analito (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-41
Figura 5-39	vvJanela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Detalhe (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-42
Figura 5-40	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx Separador Erros (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-44
Figura 5-41	Janela Ver resultados GeneXpert Dx – Separador Histórico (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-45
Figura 5-42	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Assistência (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-46
Figura 5-43	Janela Ver Resultados do GeneXpert Dx (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	5-47
Figura 5-44	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx System (vista de utilizadores Detalhe e Administrador).	5-48
Figura 5-45	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx, Separador Histórico seleccionado	5-48
Figura 5-46	Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Tipo de teste alterado	5-49
Figura 5-47	Caixa de diálogo Guardar	5-49
Figura 5-48	Separador Histórico apresentando a alteração do tipo de teste Amostra para Controlo negativo	5-50
Figura 5-49	Selecione o diálogo Select Test To Be Viewed (Selecionar teste para ser visualizado)	5-51
Figura 5-50	Selecione Report to Generate PDF (Relatório para gerar PDF)	5-52
Figura 5-51	Relatório básico aberto no Adobe Reader	5-52
Figura 5-52	Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Básico	5-53
Figura 5-53	Selecione o diálogo Select Test To Be Viewed (Selecionar teste para ser visualizado)	5-54
Figura 5-54	Caixa de diálogo Select Analyte Result (Selecionar resultado do analito)	5-55
Figura 5-55	Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Detalhe e Administrador, Página 1	5-57
Figura 5-56	Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Detalhe e Administrador, Página 2	5-58
Figura 5-57	Caixa de diálogo Exportar dados (apenas utilizadores Detalhe e Administrador)	5-59
Figura 5-58	Caixa de diálogo Exportação do resultado	5-60
Figura 5-59	Abrir um ficheiro .csv para configurar o AOO (exemplo)	5-61
Figura 5-60	Ecrã Text Import (Importar texto) com novas definições seleccionadas	5-62
Figura 5-61	Todas as células seleccionadas	5-63
Figura 5-62	Menu pendente para seleccionar a largura da coluna	5-63
Figura 5-63	Caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna)	5-64
Figura 5-64	Exemplo de resultados de teste exportados	5-64
Figura 5-65	Carregar resultados de teste para o anfitrião	5-65
Figura 5-66	Caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar	5-67

Figura 5-67	Caixa de diálogo Testes seleccionados a serem recuperados	5-70
Figura 5-68	Caixa de diálogo Gestão da base de dados	5-71
Figura 5-69	Janela Gestão da base de dados	5-72
Figura 5-70	Nomenclatura dos ficheiros de cópia de segurança	5-72
Figura 5-71	Ecrã de criação da cópia de segurança concluída	5-73
Figura 5-72	Janela Gestão da base de dados	5-74
Figura 5-73	Caixa de diálogo Restaurar base de dados	5-74
Figura 5-74	Caixa de diálogo Criar cópia de segurança	5-75
Figura 5-75	Ecrã de criação da cópia de segurança concluída	5-75
Figura 5-76	Ecrã Seleccionar ficheiro para restaurar a base de dados, com nome de ficheiro	5-76
Figura 5-77	Caixa de diálogo de confirmação Restaurar base de dados	5-76
Figura 5-78	Ecrã de confirmação Processo de restauro concluído	5-77
Figura 5-79	Caixa de diálogo de confirmação Compactar base de dados	5-77
Figura 5-80	Caixa de diálogo de compactação da base de dados concluída	5-77
Figura 5-81	Janela GeneXpert Dx System – Menu pendente Relatórios	5-79
Figura 5-82	Caixa de diálogo Relatório de amostras	5-80
Figura 5-83	Exemplo de relatório de amostras	5-81
Figura 5-84	Caixa de diálogo Relatório de paciente	5-82
Figura 5-85	Exemplo de relatório de paciente	5-84
Figura 5-86	Caixa de diálogo Relatório de estatísticas de ensaio	5-85
Figura 5-87	Exemplo de relatório de estatísticas de ensaio	5-87
Figura 5-88	Janela Criar teste com Tabela de encomendas de testes do anfitrião	5-89
Figura 5-89	Transferência de encomenda de teste automática seleccionada	5-90
Figura 5-90	Barra de menus com indicação de um sinal de adição no botão Criar teste	5-90
Figura 5-91	Selecione Host Query (Consulta do anfitrião)	5-92
Figura 5-92	Janela Criar teste apresentando o botão Cancelar consulta	5-94
Figura 5-93	Eliminação de um pedido de teste transferido do anfitrião	5-95
Figura 5-94	Carregamento de resultado automático	5-96
Figura 5-95	Carregamento para o anfitrião indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados	5-97
Figura 5-96	Janela Seleccionar teste(s) a carregar para o anfitrião	5-98
Figura 5-97	Ecrã de início de sessão do leitor Cepheid Link	5-100
Figura 5-98	Ecrã de leitura de amostra do Cepheid Link	5-102
Figura 5-99	Ecrã de êxito do leitor do Cepheid Link (marca de verificação verde)	5-102
Figura 5-100	Ecrã Scanner Error (Order Not Found (Red X)) (Erro (encomenda não encontrada) (X vermelho)) do Cepheid Link	5-103

Lista de figuras

Figura 5-101	Introdução manual do código de barras da ID da amostra	5-103
Figura 5-102	Ecrã Scan Cartridge (Ler cartucho) do Cepheid Link	5-104
Figura 5-103	Ecrã Scanned Cartridge Information (Informação do cartucho lido) do Cepheid Link	5-106
Figura 5-104	Ecrã Scanned Cartridge Error (Erro do cartucho lido) do Cepheid Link	5-106
Figura 5-105	Ecrã Scan Aliquot (Ler alíquota) do Cepheid Link	5-107
Figura 5-106	Ecrã Confirmation (Confirmação) do Cepheid Link	5-107
Figura 5-107	Menu pendente do leitor Cepheid Link	5-108
Figura 5-108	Caixa de diálogo Logout (Terminar sessão) do leitor Cepheid Link	5-109
Figura 5-109	Ecrã Home (Página principal) do GeneXpert Dx	5-110
Figura 5-110	Tabela de encomendas com ecrã de sobreposição Scan Cartridge Barcode (Ler código de barras do cartucho)	5-111
Figura 5-111	Ecrã Create Test (Criar teste), mostrando consulta de cartucho concluída	5-112
Figura 5-112	Ecrã Home (Página principal) do GeneXpert, mostrando a mensagem de cartucho a ser carregado	5-113
Figura 5-113	GeneXpert Dx System – Menu pendente Acerca de	5-114
Figura 5-114	Janela Acerca de GeneXpert Dx System.	5-115
Figura 6-1	Ecrã GeneXpert Dx System apresentando o menu Relatórios	6-3
Figura 6-2	Caixa de diálogo do Relatório de tendências de controlo apresentando o ensaio qualitativo seleccionado	6-4
Figura 6-3	Caixa de diálogo Seleccionar analitos	6-5
Figura 6-4	Caixa de diálogo do Relatório de tendências de controlo apresentando o ensaio quantitativo seleccionado.	6-6
Figura 6-5	Caixa de diálogo Personalizar limites do gráfico	6-6
Figura 6-6	Caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório.	6-7
Figura 6-7	Exemplo de Relatório de tendências de controlo na janela do Adobe Reader	6-8
Figura 6-8	Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio qualitativo (C. difficile G2), página 1	6-9
Figura 6-9	Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio qualitativo (C difficile G2), página 2.	6-10
Figura 6-10	Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio quantitativo (HIV-1 Viral Load), página 1.	6-11
Figura 6-11	Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio quantitativo (HIV-1 Viral Load), página 2.	6-12
Figura 9-1	Registo de manutenção	9-3
Figura 9-2	Janela GeneXpert Dx System	9-9
Figura 9-3	Caixa de diálogo Manutenção da haste do êmbolo.	9-9
Figura 9-4	Caixa de diálogo Limpeza da haste do êmbolo	9-10
Figura 9-5	Haste do êmbolo rebaixada no compartimento do cartucho	9-11

Figura 9-6	Escova de limpeza da lente (300-8330)	9-13
Figura 9-7	Inserção da escova de limpeza na ranhura do I-CORE	9-14
Figura 9-8	Instrumentos GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV posicionados para acesso às ventoinhas	9-16
Figura 9-9	Remover a armação do filtro da ventoinha	9-17
Figura 9-10	Remoção do filtro	9-17
Figura 9-11	Instalar a armação do filtro da ventoinha	9-18
Figura 9-12	Filtros antigos (devem ser desligados da fonte de alimentação).	9-19
Figura 9-13	Cabo de rede e cabo de alimentação locais num GX-IV mais antigo	9-20
Figura 9-14	Parafusos do painel traseiro num GX-IV mais antigo	9-21
Figura 9-15	Filtro de espuma num GX-IV mais antigo	9-21
Figura 9-16	Substituir o filtro de espuma num GX-IV mais antigo	9-22
Figura 9-17	GeneXpert GX-IV R1 sem filtro das ventoinhas (deve desligar da fonte de alimentação)	9-22
Figura 9-18	Instrumento GeneXpert GX-XVI R1 posicionado para acesso às ventoinhas.	9-24
Figura 9-19	Remover a armação do filtro da ventoinha	9-24
Figura 9-20	Filtro de substituição e armação instalados.	9-25
Figura 9-21	Filtros da ventoinha do GeneXpert GX-XVI R2.	9-26
Figura 9-22	Remover a armação do filtro da ventoinha e do filtro	9-27
Figura 9-23	Substituir o filtro e a armação	9-28
Figura 9-24	Instrumento GX-IV posicionado para acesso ao filtro	9-30
Figura 9-25	Remover o retentor do pré-filtro	9-30
Figura 9-26	Remoção do pré-filtro	9-31
Figura 9-27	Remoção do retentor do filtro HE	9-31
Figura 9-28	Remoção do filtro HE	9-32
Figura 9-29	Substituição do filtro HE	9-32
Figura 9-30	Substituição do retentor do filtro HE	9-33
Figura 9-31	Substituição do pré-filtro e do retentor do pré-filtro	9-33
Figura 9-32	Janela Repórteres do módulo	9-34
Figura 9-33	Caixa de diálogo Módulo Auto-teste	9-35
Figura 9-34	Caixa de diálogo Auto-teste	9-35
Figura 9-35	Janela GeneXpert Dx System	9-36
Figura 9-36	Caixa de diálogo Excluir módulos do teste	9-37
Figura 9-37	Janela Relatório de registos do sistema	9-38
Figura 9-38	Exemplo de um relatório de registos do sistema.	9-40
Figura 9-39	GeneXpert Dx System – Janela Estado da verificação.	9-44

Lista de figuras

Figura 9-40	GeneXpert Dx System - Janela Ver resultados – Separador Erros (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)	9-45
Figura 9-41	Botão Estado da verificação normal (símbolo de visto).	9-62
Figura 9-42	Símbolo do botão Estado da verificação mudado para X e mensagens apresentadas.	9-62
Figura 9-43	Caixa de diálogo Carregar resultado para o anfitrião	9-63
Figura C-1	Janela Control Panel (Painel de controlo)	C-3
Figura C-2	Janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região)	C-3
Figura C-3	Janela Region and Language (Região e idioma)—Separador Formats (Formatos)	C-4
Figura C-4	Tela Região e Idioma (Region and Language)—menu pendente	C-4
Figura C-5	Ecrã Region and Language (Região e idioma)—New Language Displayed (Novo idioma apresentado)	C-5
Figura C-6	Janela Windows 10 Settings (Definições do Windows 10)	C-6
Figura C-7	Janela pendente Region and Language (Região e idioma).	C-7
Figura C-8	Ecrãs Region and Language (Região e idioma) e Text Services and Input Languages (Serviços de texto e idiomas de teclado)	C-7
Figura C-9	Ecrã Add Input Language (Adicionar idioma de teclado) com French (Francês) selecionado (exemplo).	C-8
Figura C-10	A janela Add Input Languages (Adicionar idiomas de teclado) com todas as entradas	C-8
Figura C-11	Ecrã Text Services (Serviços de texto) e Region and Language (Região e idioma)—Separador General (Geral)	C-9
Figura C-12	Ecrã Region and Language (Região e idioma)—Separador Keyboards and Languages (Teclados e idiomas)	C-10
Figura C-13	Janela Control Panel (Painel de controlo)	C-11
Figura C-14	Janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região)	C-11
Figura C-15	Janela pendente Region and Language (Região e idioma)—Separador Formats (Formatos)	C-12
Figura C-16	Ecrã Region and Language (Região e idioma)—Separador Administrative (Administrativo)	C-12
Figura C-17	Ecrã de boas-vindas e New User Account Settings (Definições de nova conta de utilizador).	C-13
Figura C-18	Ecrã de início de sessão do Windows 7 a apresentar a designação do país com duas letras	C-14
Figura C-19	Menu pendente do menu Language (Idioma) — Ecrã de boas-vindas (Windows 7).	C-15
Figura C-20	Ecrã de Início de sessão do Windows 10 a apresentar a designação do país com três letras	C-16
Figura C-21	Menu pendente do Language (Idioma) — Ecrã de boas-vindas (Windows 10).	C-16
Figura C-22	Código de barras 1: *Emulação de teclado HID	C-17
Figura C-23	Código de barras 2: *Teclado USB North American Standard	C-17
Figura C-24	Código de barras 3: Ativar emulação de teclado virtual.	C-18

Figura C-25	Código de barras 4: Ativar emulação de teclado virtual com zero à esquerda	C-18
Figura C-26	Código de barras 5: Ativar	C-18
Figura C-27	Código de barras de configuração internacional	C-18
Figura C-28	Código de barras de configuração norte-americana	C-19
Figura C-29	Código de barras de amostra francês	C-19
Figura C-30	Código de barras de amostra italiano	C-20
Figura C-31	Código de barras de amostra alemão	C-20
Figura C-32	Código de barras de amostra português	C-20
Figura C-33	Código de barras de amostra espanhol	C-21
Figura C-34	Código de barras de amostra chinês	C-21
Figura C-35	Código de barras de amostra russo	C-21
Figura C-36	Código de barras de amostra japonês	C-22
Figura D-1	Abrir um ficheiro .csv para configurar o AOO (exemplo)	D-2
Figura D-2	Ecrã de registo do AOO	D-2
Figura D-3	Ecrã Text Import (Importar texto) apresentando as Predefinições	D-3
Figura D-4	Ecrã Text Import (Importar texto) com novas definições seleccionadas	D-4
Figura D-5	Todas as células seleccionadas	D-5
Figura D-6	Menu pendente para seleccionar a largura da coluna	D-5
Figura D-7	Caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna)	D-6
Figura D-8	Vista final do ficheiro com as colunas ajustadas	D-6
Figura D-9	Caixa de diálogo Format Saving (Guardar formato)	D-7

Lista de tabelas

Tabela 1-1	Fluxo de trabalho de instalação e configuração do sistema	1-11
Tabela 1-2	Fluxo de trabalho de teste típico	1-12
Tabela 2-1	Exemplo de política de permissões de utilizador para utilização em diagnóstico in vitro	2-57
Tabela 2-2	Descrições de tarefas do utilizador	2-58
Tabela 3-1	GeneXpert Limites de excitação e emissão do módulo (6 cores)	3-8
Tabela 3-2	GeneXpert Limites de excitação e emissão do módulo (10 cores)	3-9
Tabela 4-1	Dimensões e peso	4-2
Tabela 4-2	Corrente nominal e característica do fusível	4-2
Tabela 4-3	Dimensões e peso	4-3
Tabela 4-4	Corrente nominal e característica do fusível	4-3
Tabela 5-1	Fluxo de trabalho típico para processamento de uma amostra.	5-2
Tabela 8-1	Etiquetas de segurança eléctrica nos instrumentos	8-3
Tabela 8-2	Outras etiquetas de segurança nos instrumentos	8-3
Tabela 9-1	Tarefas de manutenção e frequência	9-2
Tabela 9-2	Problemas de hardware	9-42
Tabela 9-3	Erros que ocorreram durante um teste não abortado	9-46
Tabela 9-4	Erros que podem surgir quando um teste é abortado	9-48
Tabela 9-5	Erros que podem ocorrer durante o processo de carregamento de um cartucho	9-52
Tabela 9-6	Mensagens de erro que podem surgir durante o processo de auto-teste	9-54
Tabela 9-7	Erros de redução de dados	9-56
Tabela 9-8	Erros de perda de comunicação/recuperação	9-61
Tabela 9-9	Problemas de configuração do sistema	9-63
Tabela A-1	Utilizador	A-1
Tabela A-2	Gestão de dados	A-1
Tabela A-3	Relatórios	A-2
Tabela A-4	Configuração	A-2
Tabela A-5	Acerca de	A-2
Tabela A-6	Criar teste	A-3
Tabela A-7	Parar teste	A-3
Tabela A-8	Ver resultados	A-3
Tabela A-9	Definir ensaios	A-3
Tabela A-10	Manutenção	A-4

1 Introdução – Utilização ou funcionamento

Este capítulo fornece uma descrição geral do GeneXpert Dx System. Os tópicos são:

- Secção 1.1, Utilização prevista
- Secção 1.2, Termos utilizados nas descrições do sistema
- Secção 1.3, Modelos de instrumentos GeneXpert
- Secção 1.4, Módulos de 6 e 10 cores
- Secção 1.5, Componentes do sistema
- Secção 1.6, Cartuchos GeneXpert
- Secção 1.7, Software GeneXpert Dx
- Secção 1.8, Descrição geral do fluxo de trabalho
- Secção 1.9, Antes de operar o instrumento

Nota

O software GeneXpert Dx versão 6.4 é compatível com os sistemas operativos Microsoft Windows 7 e Windows 10. Se precisar de qualquer assistência, contacte o seu centro regional da assistência técnica da Cepheid.

Importante

O suporte para o Windows 7 terminou a 14 de janeiro de 2020. A Microsoft já não disponibiliza atualizações de segurança ou assistência técnica para o sistema operativo Windows 7. É crucial que atualize agora para um sistema operativo mais recente, por exemplo o Windows 10.

Contacte <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> para obter informações sobre a assistência para o Windows 7.

Além disso, contacte a assistência técnica da Cepheid se tiver dúvidas sobre a utilização do Windows 7.

1.1 Utilização prevista

O GeneXpert Dx System automatiza e integra a preparação de amostras, a amplificação de ácidos nucleicos e a detecção da sequência-alvo em amostras simples ou complexas, utilizando a reacção em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. O sistema é adequado para aplicações de diagnóstico *in vitro* que requeiram processamento automatizado de amostras de pacientes (amostras) e fornece resultados de teste resumidos e detalhados em formatos de tabela e de gráfico.

Os sistemas GeneXpert Dx foram concebidos para utilização com aplicações do ensaio Cepheid Xpert[®] e destinam-se a ser utilizados por profissionais de laboratório ou profissionais de cuidados de saúde com formação específica.

1.2 Termos utilizados nas descrições do sistema

Neste manual, são utilizados os seguintes termos para descrever os GeneXpert Dx System:

- O GeneXpert Dx System refere-se ao sistema completo, incluindo o computador, o instrumento GeneXpert e um leitor de código de barras.
- O instrumento GeneXpert refere-se apenas aos componentes utilizados para processar as amostras. Consulte a [figura 1-2](#), [figura 1-3](#), [figura 1-4](#), [figura 1-5](#), [figura 1-6](#), [figura 1-7](#), [figura 1-8](#) e [figura 1-9](#) para obter exemplos de instrumentos GeneXpert.

1.3 Modelos de instrumentos GeneXpert

Existem três instrumentos GeneXpert R1 diferentes:

- O instrumento GeneXpert GX-I consiste num módulo (ou um local) para processar uma amostra. Podem ser ligados até quatro instrumentos GeneXpert GX-I a um computador.
- O instrumento GeneXpert GX-IV é constituído por até quatro módulos. Cada módulo processa uma amostra. Podem ser ligados até quatro instrumentos GeneXpert GX-IV a um computador.
- O instrumento GeneXpert GX-XVI é constituído por até dezasseis módulos. Cada módulo processa uma amostra.

Existem quatro modelos diferentes de instrumentos R2 GeneXpert:

- O instrumento GeneXpert GX-I consiste num módulo (ou um local) para processar uma amostra. Podem ser ligados até quatro instrumentos GeneXpert GX-I a um computador.
- O instrumento GeneXpert GX-II consiste em um ou dois módulos. Cada módulo processa uma amostra. Podem ser ligados até quatro instrumentos GeneXpert GX-II a um computador.
- O instrumento GeneXpert GX-IV é constituído por até quatro módulos. Cada módulo processa uma amostra. Podem ser ligados até quatro instrumentos GeneXpert GX-IV a um computador.
- O instrumento GeneXpert GX-XVI é constituído por até dezasseis módulos. Cada módulo processa uma amostra. Pode ser ligado um instrumento GeneXpert GX-XVI a um computador.

Para a finalidade deste documento, os GeneXpert Dx System funcionam de forma idêntica e não serão identificados como R1 ou R2, excepto se existir uma diferença específica assinalada.

1.4 Módulos de 6 e 10 cores

Um instrumento pode ter um módulo de 6 ou 10 cores. O módulo de 10 cores pode ser identificado por uma tira azul na extremidade superior da porta do módulo, como mostrado na [figura 1-1](#). Consulte a [Secção 3.7](#) para mais informações sobre os tipos de módulo.



Figura 1-1. Instrumentos GX-IV, mostrando os módulos de 6 e 10 cores

1.5 Componentes do sistema

Os componentes dos GeneXpert Dx System são os seguintes:

- **Instrumento GeneXpert** – Aceita os cartuchos GeneXpert que são carregados no instrumento, efectua a lise de amostras nos cartuchos, liberta os ácidos nucleicos e amplifica as sequências-alvo. Dado o sistema permitir o controlo dos módulos de forma independente, podem ser processadas amostras diferentes utilizando definições de ensaio diferentes no mesmo instrumento em simultâneo.

- **Computadores de secretária should be used** – Permite-lhe executar o software GeneXpert Dx System e acolhe a base de dados de resultados do GeneXpert Dx System. O software permite a selecção de definições de ensaio, a monitorização do processo de teste, a visualização dos resultados e a exportação de dados seleccionados para o software a jusante, como o Microsoft Excel, para análise adicional. O software também permite o arquivamento e a recuperação dos dados dos resultados e a gestão da base de dados. A conectividade ao Cepheid Link é disponibilizada para permitir rastreabilidade de cartuchos.

Nota

Os fabricantes e os modelos de computadores de secretária e portáteis podem ser diferentes dos apresentados neste manual.

- **Leitor de código de barras** – Facilita a introdução de dados no sistema.

1.5.1 Componentes do sistema GeneXpert Dx



Figura 1-2. Componentes do hardware do GeneXpert GX-I (apresentado com o computador portátil)

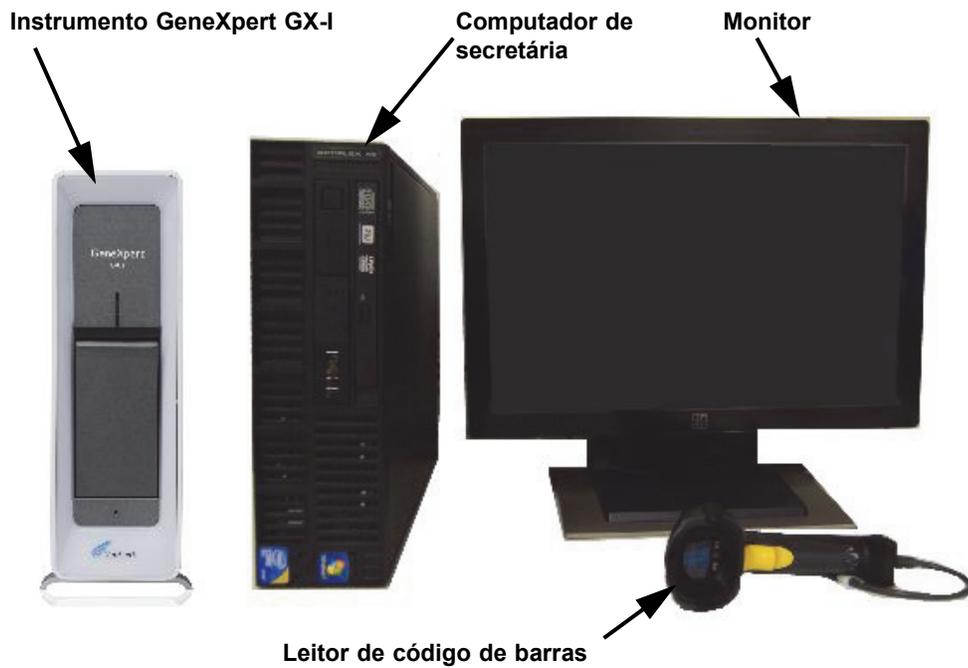


Figura 1-3. Componentes do hardware do GeneXpert GX-I (mostrado com o computador desktop)



Figura 1-4. Componentes do hardware do GeneXpert GX-II (apresentado com o computador portátil)



Figura 1-5. Componentes do hardware do GeneXpert GX-II (mostrado com o computador desktop)

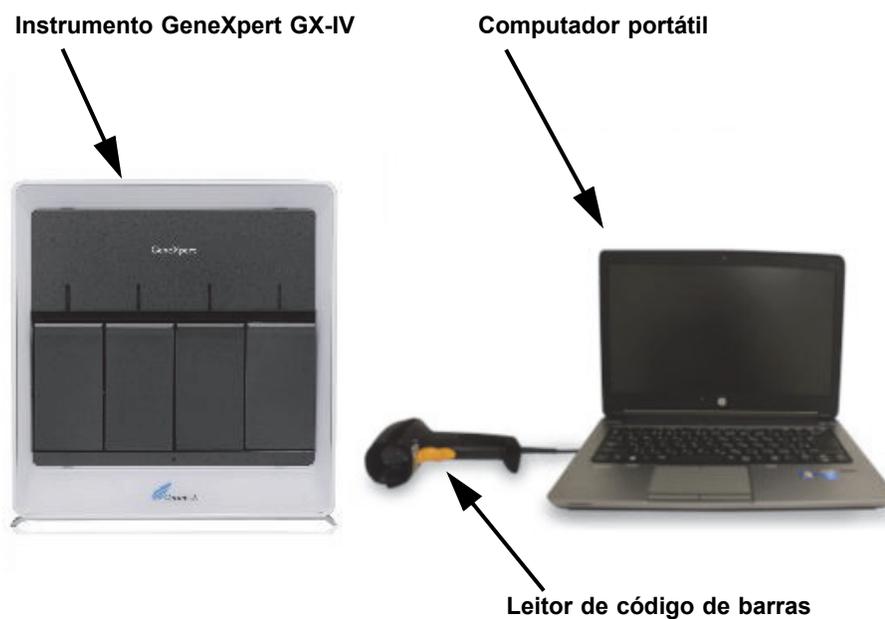


Figura 1-6. Componentes do hardware do GeneXpert GX-IV (apresentado com o computador portátil)

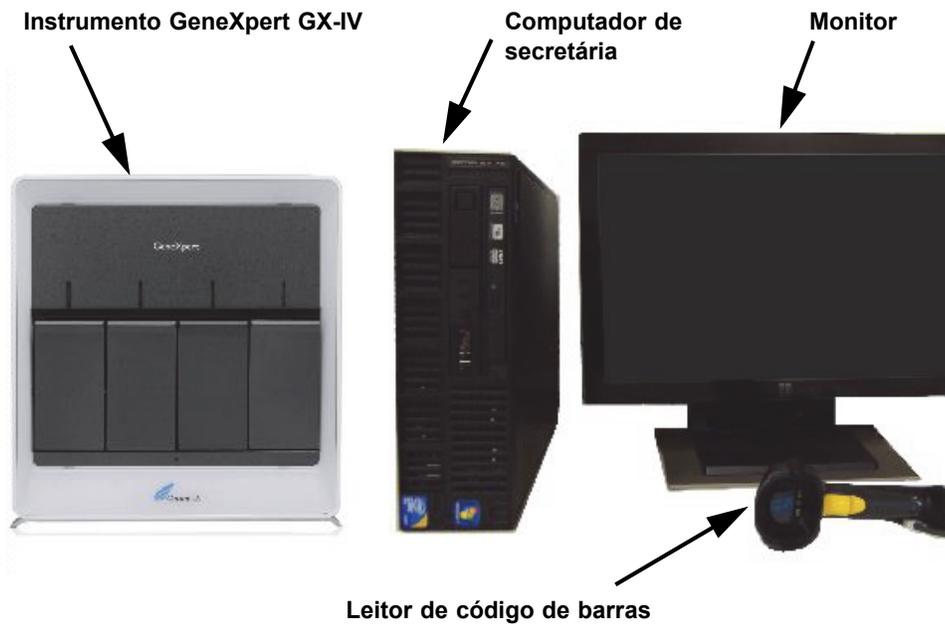


Figura 1-7. Componentes do hardware do GeneXpert GX-IV (mostrado com o computador desktop)

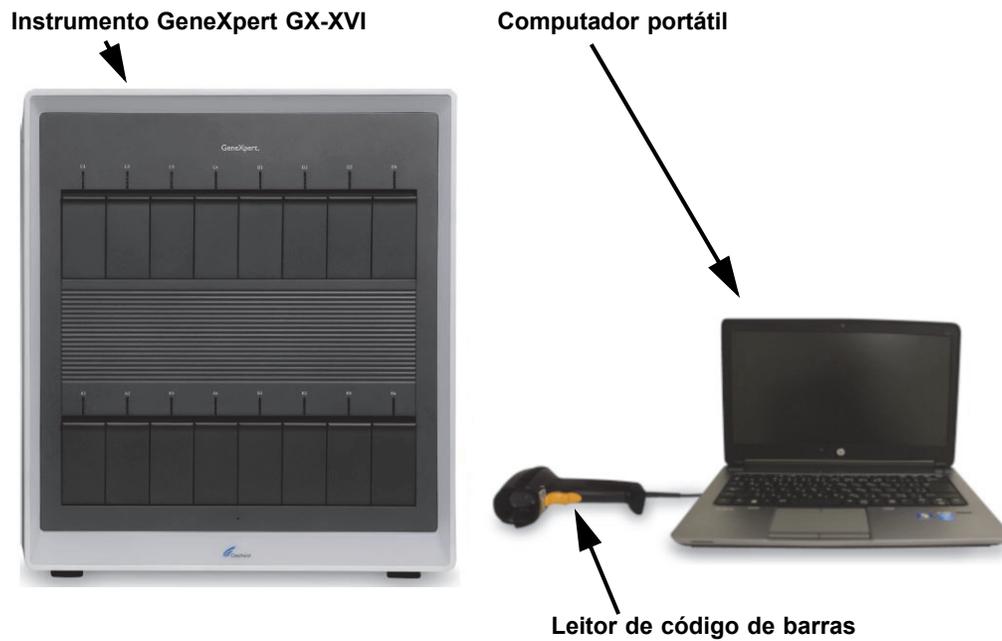


Figura 1-8. Componentes do hardware do GeneXpert GX-XVI (apresentado com o computador portátil)



Figura 1-9. Componentes do hardware do GeneXpert GX-XVI (mostrado com o computador desktop)

1.6 Cartuchos GeneXpert

- As amostras são preparadas e processadas em cartuchos GeneXpert de utilização única e específicos do ensaio (consulte a [figura 1-10](#)). A amostra e os reagentes aplicáveis são inseridos num cartucho e, de seguida, o cartucho é carregado num dos módulos disponíveis do instrumento.
- Os cartuchos não são fornecidos com o sistema, sendo necessário adquiri-los em separado. Para obter informações sobre encomendas, contacte a Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).



Figura 1-10. Cartucho GeneXpert

1.7 Software GeneXpert Dx

O software GeneXpert Dx está instalado no computador fornecido e tem capacidade para receber várias aplicações. Esta secção descreve as funcionalidades do software que se destinam a utilização em diagnóstico *in vitro* (figura 1-11):

- **Tarefas administrativas** – Configura o sistema de acordo com as preferências da sua organização, define utilizadores do sistema e configura permissões (privilégios de acesso), importa e elimina definições de ensaios de diagnóstico *in vitro*, cria relatórios de tendências de controlo externo e faz a gestão dos dados de teste na base de dados.
- **Tarefas de teste** – Cria e inicia um teste de diagnóstico *in vitro*, interrompe um teste em curso, monitoriza um teste em curso, visualiza os resultados de teste, edita informações de teste e cria relatórios de teste.
- **Tarefas de manutenção** – Executa variadas tarefas de manutenção incluindo a ferramenta Repórteres do módulo e os Controlos do êmbolo para limpar os êmbolos do módulo, efectua manualmente um auto-teste para a resolução de problemas e verificação da calibração e das contagens de testes e comandos para abrir a porta de um módulo ou actualizar a EEPROM.

Para um resumo dos fluxos de trabalho para a utilização em diagnóstico *in vitro*, consulte a [Secção 1.8, Descrição geral do fluxo de trabalho](#).

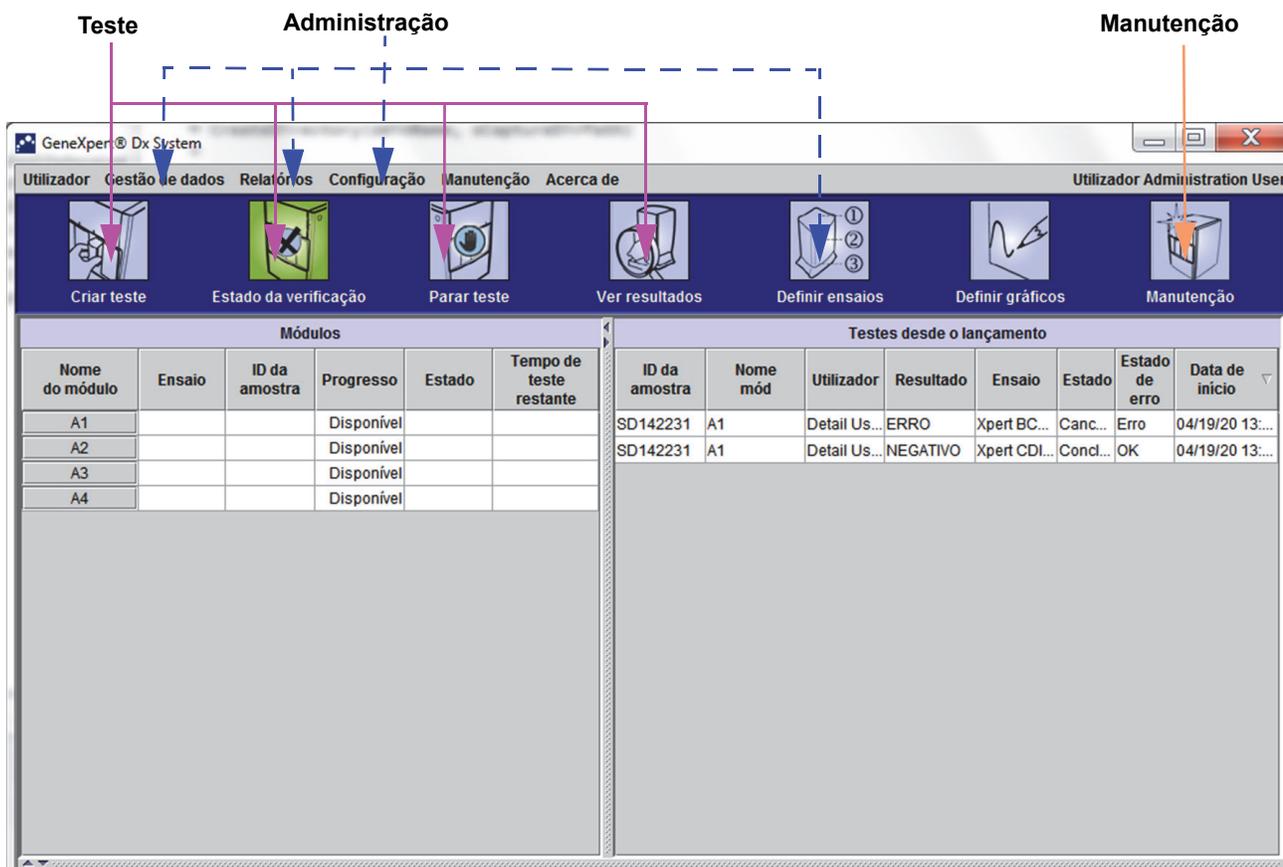


Figura 1-11. As funcionalidades do software GeneXpert Dx

1.8 Descrição geral do fluxo de trabalho

O fluxo de trabalho do GeneXpert Dx System abrange as seguintes tarefas:

- [Secção 1.8.1, Fluxo de trabalho de instalação e configuração](#)
- [Secção 1.8.2, Fluxo de trabalho de teste](#)

1.8.1 Fluxo de trabalho de instalação e configuração

A [tabela 1-1](#) indica as tarefas para a instalação e configuração do GeneXpert Dx System. É de salientar que embora os ficheiros de definição do ensaio de diagnóstico *in vitro* possam ser importados, o software GeneXpert Dx System não permite a modificação das definições de ensaio.

Tabela 1-1. Fluxo de trabalho de instalação e configuração do sistema

Passo	Tarefa	Secção
1.	Instalar o sistema GeneXpert Dx.	Secção 2.5
2.	Ligar o computador.	Secção 2.6
3.	Iniciar o software.	Secção 2.11
4.	Atribuir letra a instrumento. (opcional)	Secção 2.12
5.	Definir utilizadores e permissões.	Secção 2.13
6.	Configurar o sistema.	Secção 2.14
7.	Verificar a instalação e configuração correctas.	Secção 2.15
8.	Gerir ficheiros de definição do ensaio.	Secção 2.16

Depois de o sistema estar instalado e a ser executado, devem ser efectuadas as seguintes tarefas:

- Adicionar novos utilizadores (consulte a [Secção 2.13.3.1, Adicionar novos utilizadores](#)).
- Instalar instrumentos GeneXpert adicionais (consulte a [Secção 2.5.2, Instalar instrumentos adicionais](#)).

1.8.2 Fluxo de trabalho de teste

A [tabela 1-2](#) indica as tarefas para o processamento de uma amostra utilizando o GeneXpert Dx System. É de salientar que embora os ficheiros de definição do ensaio de diagnóstico *in vitro* possam ser importados, o software GeneXpert Dx não permite a modificação das definições de ensaio (consulte a [Secção 1.7, Software GeneXpert Dx](#)). Para sistemas ligados a um anfitrião, consulte a [Secção 5.20, Trabalhar com conectividade de anfitrião](#) para o fluxo de trabalho de teste.

Tabela 1-2. Fluxo de trabalho de teste típico

Passo	Tarefa	Secção
1.	Iniciar o GeneXpert Dx System.	Secção 5.2
2.	Verificar a lista de ensaios disponíveis. Importar os ficheiros de definições de ensaio, se necessário.	Secção 5.4 e Secção 2.16
3.	Criar um teste.	Secção 5.6
4.	Carregar um cartucho para um módulo do instrumento.	Secção 5.7
5.	Iniciar o teste.	Secção 5.8
6.	Monitorizar a progressão do teste.	Secção 5.9
7.	Visualizar os resultados do teste.	Secção 5.11
8.	Gerir os dados dos resultados de teste.	Secção 5.16
9.	Fazer a manutenção do sistema.	Capítulo 9.1

A [Figura 1-12](#) é uma descrição geral gráfica do fluxo de trabalho de teste.

1. Verificar a lista de ensaios (secção 5.4)
2. Criar e iniciar um teste (secção 5.6 e secção 5.8)
3. Monitorizar o progresso do teste (secção 5.9)
4. Visualizar os resultados (secção 5.11)

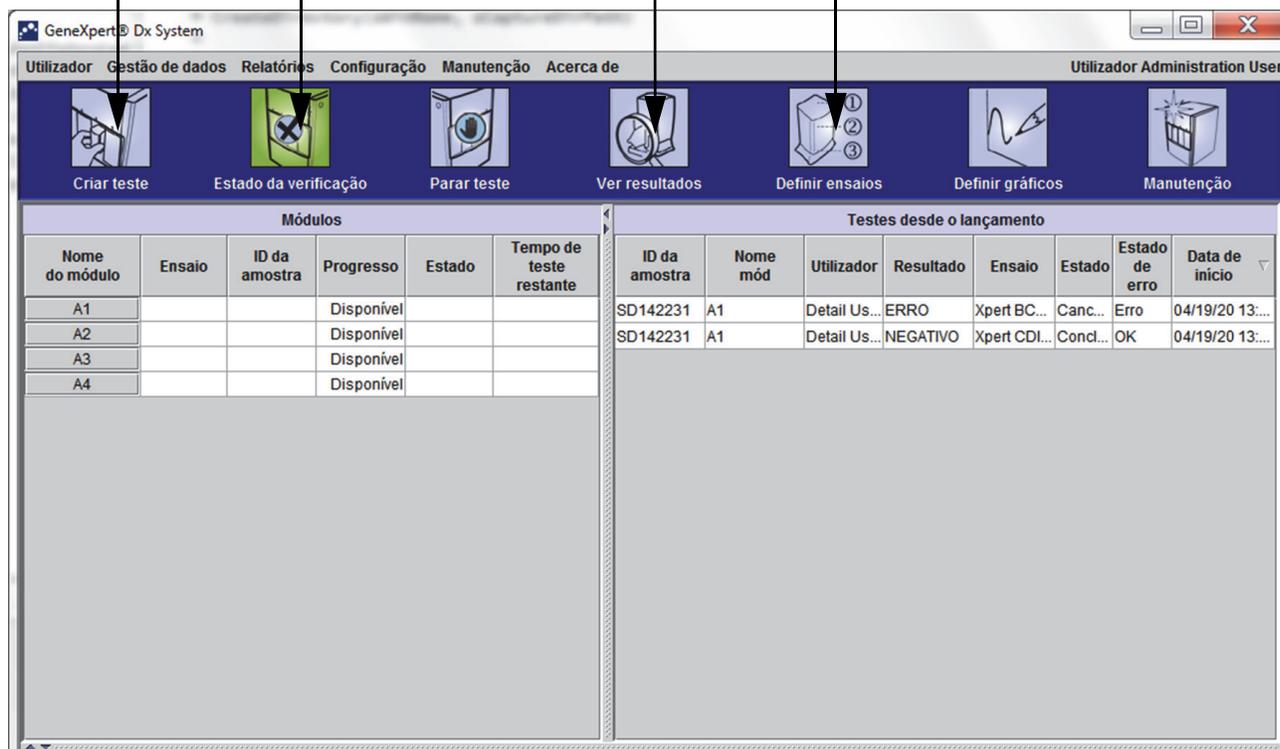


Figura 1-12. Janela do GeneXpert Dx System e fluxo de trabalho de teste típico

1.9 Antes de operar o instrumento

Leia o manual na íntegra e familiarize-se com a informação de segurança no [Capítulo 8, Perigos](#) antes de começar a operar o instrumento.

Advertência



A utilização do instrumento sem ler o manual ou sem formação adequada pode resultar em ferimentos graves, danos ao instrumento ou perda de dados.

2 Procedimentos de instalação e requisitos especiais

Este capítulo descreve como instalar e configurar o sistema. Excepto onde indicado, os procedimentos incluídos neste capítulo destinam-se ao administrador do GeneXpert Dx System ou a pessoas com funções equivalentes. Os tópicos são os seguintes:

- Secção 2.1, Conteúdo da embalagem do GeneXpert Dx System
- Secção 2.2, Materiais necessários para utilização com o sistema (não fornecidos)
- Secção 2.3, Materiais recomendados para utilização com o sistema
- Secção 2.4, Notas sobre o sistema
- Secção 2.5, Instalação do GeneXpert Dx System
- Secção 2.6, Ligar o computador
- Secção 2.7, Encriptação do disco (Windows 10)
- Secção 2.8, Configuração de idioma do Windows e de teclado
- Secção 2.9, Configuração do computador
- Secção 2.10, Controlo das atualizações automáticas do Windows 10
- Secção 2.11, Iniciar o software pela primeira vez
- Secção 2.12, Atribuir letras ao instrumento
- Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões
- Secção 2.14, Configurar o sistema
- Secção 2.15, Verificar a instalação e configuração correctas
- Secção 2.16, Gerir definições do ensaio e parâmetros específicos do lote
- Secção 2.17, Reiniciar o sistema
- Secção 2.18, Desinstalar ou voltar a instalar o software GeneXpert Dx

2.1 Conteúdo da embalagem do GeneXpert Dx System

- A embalagem do GeneXpert Dx System contém os seguintes itens:
- Instrumento GeneXpert
- Computador de secretária ou portátil com o software GeneXpert Dx e outro software necessário pré-instalado
- Comutador de rede (incluído se o sistema tiver dois ou mais instrumentos)
- Leitor de código de barras 2D
- Cabo de alimentação, do tipo: IEC-320-13, 10 A/125 V para América do Norte ou 10 A/250 V para mercados internacionais, para o:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, e
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cabo de alimentação adaptador para CC (para o GeneXpert GX-I R2 e o GeneXpert GX-II R2)
- Cabo cruzado Ethernet CAT-5
- Unidade de DVD externa
- CD do *Manual do utilizador do GeneXpert Dx System*
- Certificado de Conformidade

2.2 Materiais necessários para utilização com o sistema (não fornecidos)

Os itens a seguir indicados são necessários para utilização com o GeneXpert Dx System, mas não estão incluídos na embalagem:

- Cartuchos GeneXpert específicos para ensaio
- Requisitos específicos para ensaio (consulte o folheto informativo do ensaio ou as directrizes de regulamentação locais e nacionais)

Para encomendar os cartuchos GeneXpert ou a impressora, contacte a Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

2.3 Materiais recomendados para utilização com o sistema

- Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)
- Impressora

Para encomendar a impressora ou a UPS, contacte a Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

2.4 Notas sobre o sistema

2.4.1 Componentes do sistema

A Cepheid testou e qualificou os componentes do GeneXpert Dx System para oferecer um óptimo desempenho.

Cuidado



Não altere as definições do computador, o software pré-instalado ou outros componentes do sistema, excepto se receber instruções da Cepheid nesse sentido. Não instale software não aprovado. Não substitua peças do sistema sem a assistência da Cepheid.

A alteração das definições do computador, de software pré-instalado ou de outros componentes do sistema sem a assistência da Cepheid pode causar perda de dados, afectar o desempenho do sistema, danificar o instrumento e anular a garantia.

Importante

Não instale uma nova versão do Microsoft SQL Server Express ou o software deixará de funcionar. Por exemplo, não deve tentar instalar o SQL Server Express 2017 para substituir o SQL Server Express 2012. Contudo, pode instalar pacotes de serviços (SP1, SP2, SP3, etc.) para a versão pré-instalada do SQL Server Express.

2.4.2 Ligação de rede

O computador do GeneXpert Dx System contém duas placas Ethernet. A placa que está configurada para o instrumento GeneXpert está identificada na traseira do computador. Utilize apenas o cabo de Ethernet fornecido para ligar o computador ao instrumento. Consulte a Secção 2.5.1, Instalar um GeneXpert Dx System, para obter instruções de instalação mais detalhadas.

Cuidado



Não altere a definição do protocolo IP (Internet Protocol) da ligação Ethernet ao GeneXpert Dx System. Qualquer alteração à definição de IP pode provocar uma falha de comunicação do instrumento.

2.4.3 Suporte de dados de software

O Microsoft Windows está instalado e ativado no computador do sistema GeneXpert Dx. O suporte de dados para recuperação do Microsoft e o suporte de dados de software do GeneXpert estão incluídos na caixa do computador.

Importante

Guarde os suportes de dados num local seguro e na embalagem original. Caso tenha de reinstalar o software, precisará dos suportes de dados originais. Além disto, para reativar o software, irá precisar da chave de produto (que se encontra no Certificado de Autenticidade que está na embalagem do suporte de dados de instalação).

2.5 Instalação do GeneXpert Dx System

Cuidado



Um sistema GeneXpert Dx de 6 cores e módulos necessitam do software versão 2.1 (ou posterior) e um sistema GeneXpert Dx de 10 cores e módulos necessitam do software versão 6.4 e posteriores.

Para evitar falhas de hardware, o software do GeneXpert Dx 2.1 (ou posterior) deve ser instalado ANTES de ligar e activar um instrumento de 6 cores ou de actualizar módulos, e o software GeneXpert Dx 6.4 (e posteriores) deve ser instalado ANTES de ligar e activar um instrumento de 10 cores ou actualizar módulos.

Advertência



Consulte a tabela de pesos na secção 4.2, Especificações gerais para pesos do instrumento GeneXpert. Tenha cuidado ao desembalar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Importante

Antes de instalar o instrumento, leia o Capítulo 4, Características e especificações de desempenho e o Capítulo 7, Precauções e limitações de funcionamento para se familiarizar com as especificações e requisitos do sistema.

2.5.1 Instalar um GeneXpert Dx System

As secções seguintes descrevem o modo de instalação dos sistemas GeneXpert Dx.

1. Desembale o sistema e certifique-se de que a embalagem contém os itens indicados na secção 2.1.
2. Coloque o instrumento numa superfície rígida, robusta e nivelada. Certifique-se de que a ligação do cabo de alimentação e o interruptor de alimentação (na parte posterior) estão facilmente acessíveis.

Cuidado



Deixe, pelo menos, 5 cm de espaço livre de cada lado do instrumento. Não bloqueie a saída da ventoinha na parte posterior inferior ou a entrada de ar na parte posterior superior. A falta de ventilação adequada pode provocar anomalias no funcionamento do instrumento.

3. Ligue uma extremidade do cabo Ethernet fornecido à porta de rede na parte posterior do computador (dependendo do modelo GeneXpert, ver figura 2-1, figura 2-2, figura 2-3 ou figura 2-4 para sistemas com computador de secretária e figura 2-5, figura 2-6, figura 2-7 ou figura 2-8 para sistemas com computador portátil). Uma etiqueta indica que a porta se destina a utilização com o instrumento GeneXpert.

Importante

Utilize o cabo Ethernet fornecido para ligar o instrumento GeneXpert ao computador. Se não tiver o cabo ou se for necessário outro cabo, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio para obter as informações de contacto. Consulte secção 9.17, Substituir peças do instrumento para obter a referência.

Cuidado



Não altere a definição do protocolo IP (Internet Protocol) da ligação Ethernet ao instrumento GeneXpert. Qualquer alteração à definição de IP pode provocar uma falha de comunicação do instrumento.

Nota

O computador fornecido com o instrumento GeneXpert deverá ter sido configurado com o endereço IP correcto antes de ter sido entregue. No entanto, se o computador não estiver a estabelecer ligação ao instrumento, realize os passos indicados na secção 2.9.3, Endereço IP.

4. Ligue a outra extremidade do cabo Ethernet à porta de rede no painel inferior posterior do instrumento (ver figura 2-1, figura 2-2, figura 2-3 ou figura 2-4 para sistemas com computador de secretária e figura 2-5, figura 2-6, figura 2-7 ou figura 2-8 para sistemas com computador portátil).
5. Ligue os cabos de alimentação fornecidos (ou o cabo de alimentação adaptador para CC) ao instrumento e ao computador e, em seguida, ligue-os à alimentação CA ou a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).

Cuidado



Certifique-se de que a UPS está ligada a um circuito devidamente ligado à terra. A utilização de um circuito sem ligação à terra pode provocar danos no instrumento.

6. Realize os passos indicados na secção 2.6, Ligar o computador ou, se estiver a configurar vários instrumentos, realize os passos indicados na secção 2.5.2, Instalar instrumentos adicionais.

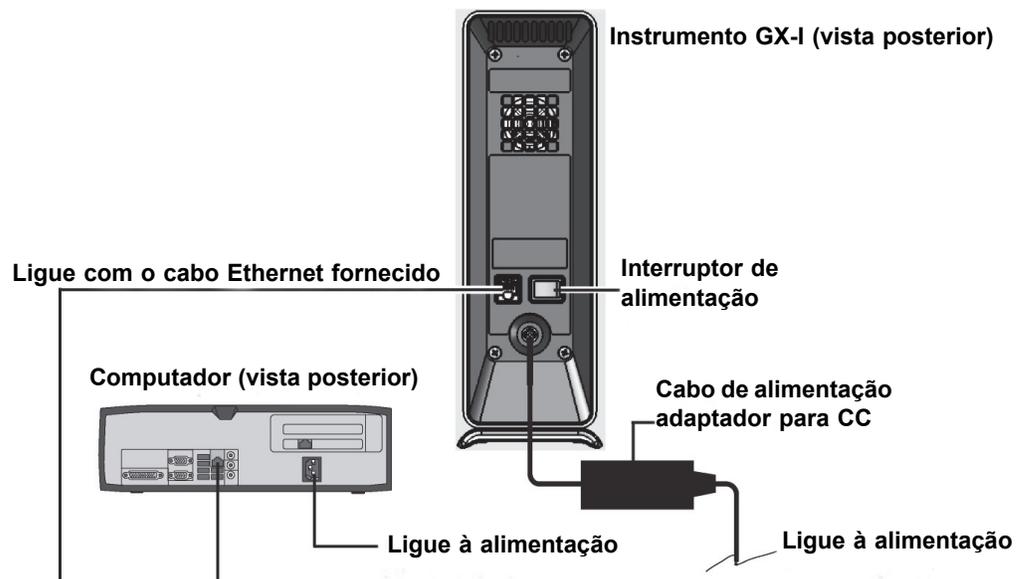


Figura 2-1. Ligar o instrumento GX-I ao computador de secretária

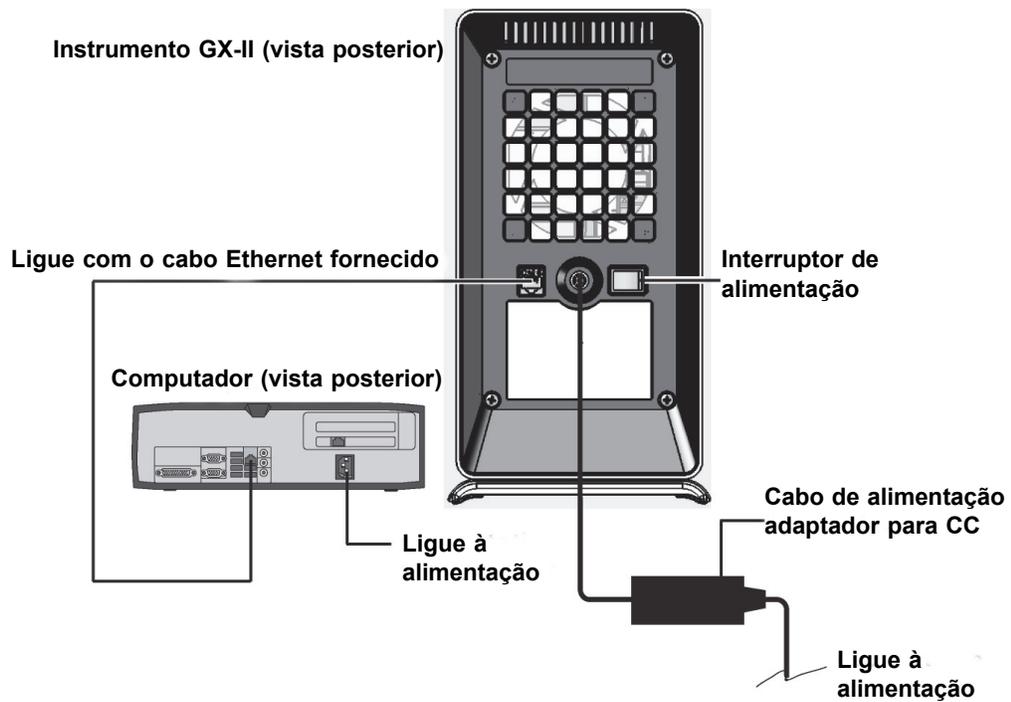


Figura 2-2. Ligar o instrumento GX-II ao computador de secretária

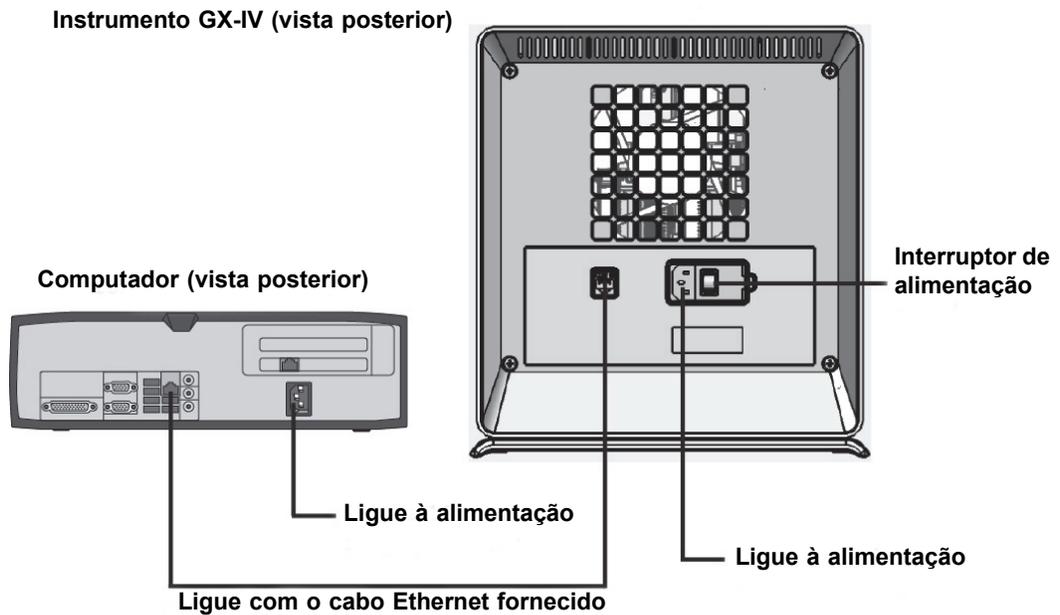


Figura 2-3. Ligar o instrumento GX-IV ao computador de secretária

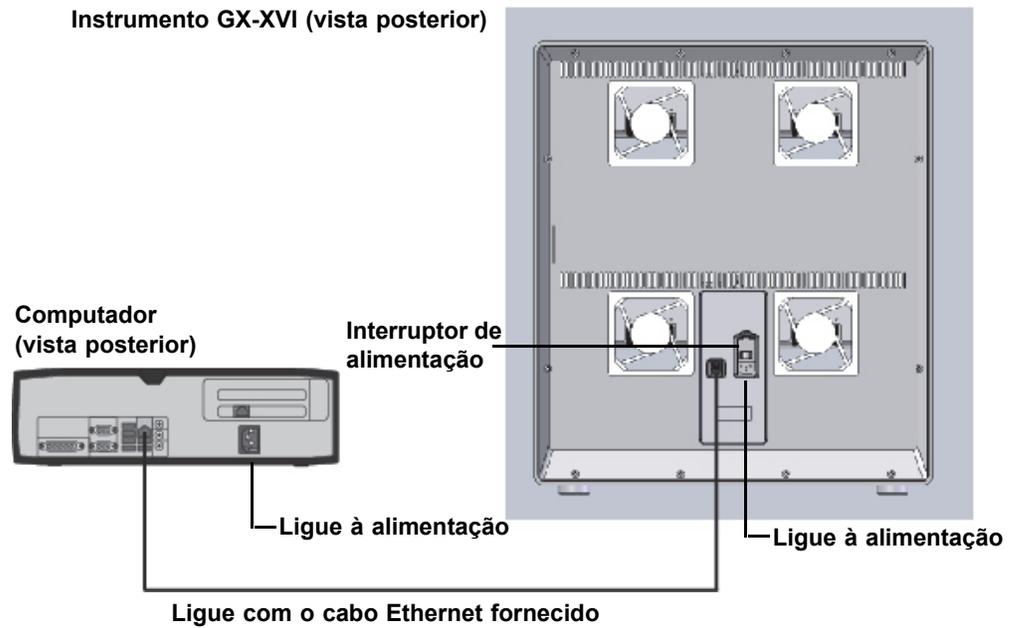


Figura 2-4. Ligar o instrumento GX-XVI ao computador de secretária

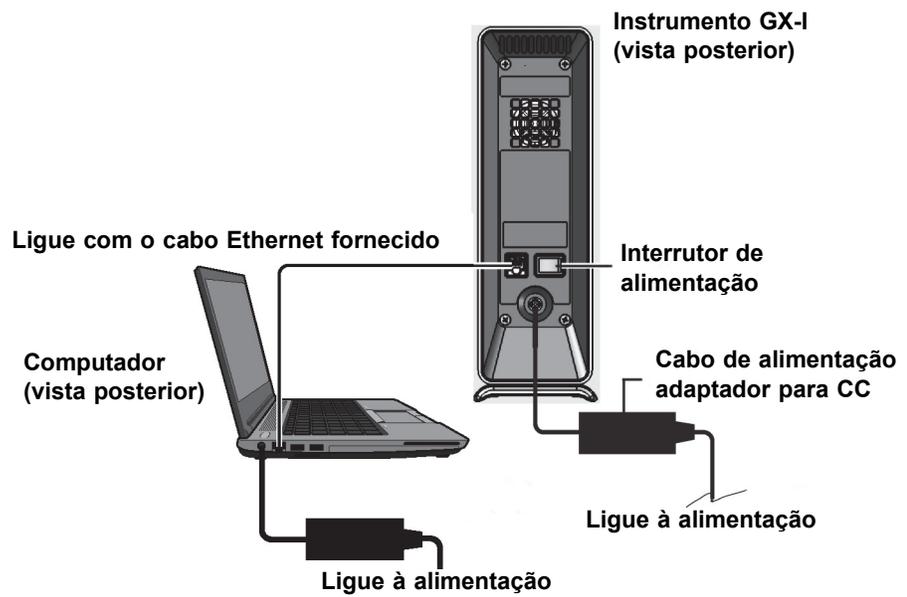


Figure 2-5. Ligar o instrumento GX-I ao computador portátil

Instrumento GX-II (vista posterior)

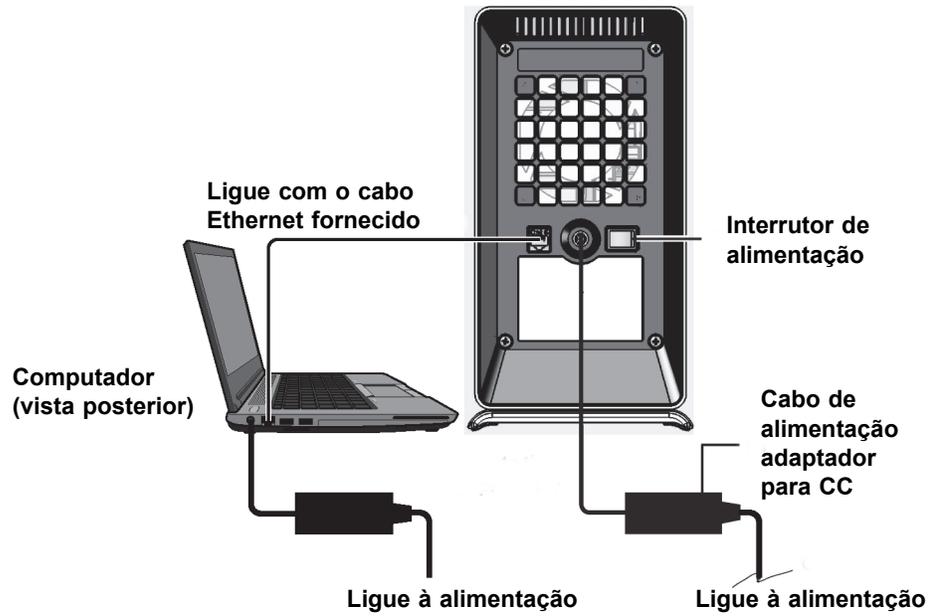


Figure 2-6. Ligar o instrumento GX-II ao computador portátil

Instrumento GX-IV (vista posterior)

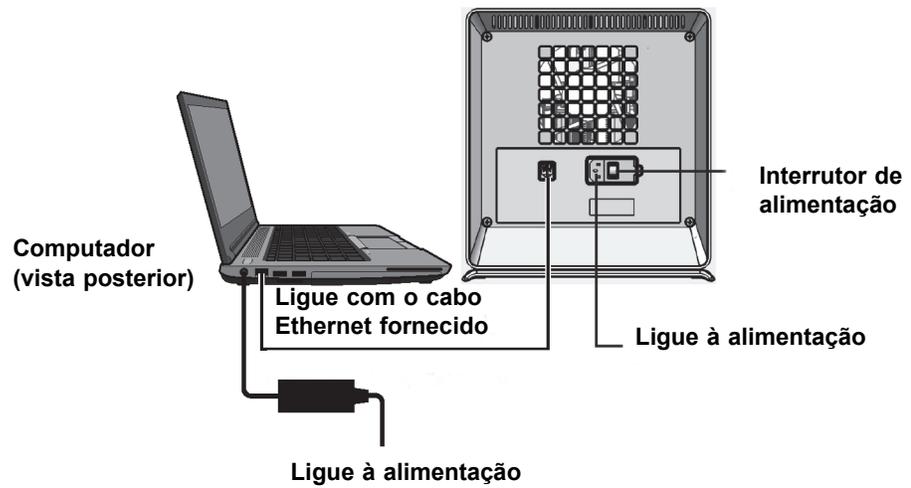


Figure 2-7. Ligar o instrumento GX-IV ao computador portátil

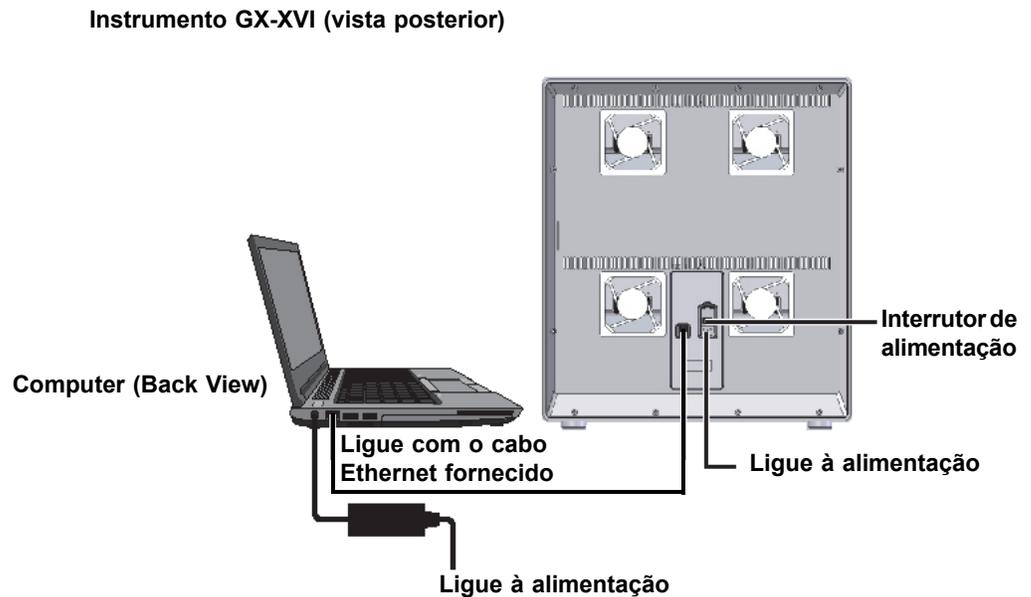


Figure 2-8. Ligar o instrumento GX-XVI ao computador portátil

2.5.2 Instalar instrumentos adicionais

Cuidado



Antes de instalar instrumentos adicionais, certifique-se de que o software GeneXpert Dx não está a ser executado.

Cuidado



Um sistema GeneXpert Dx de 6 cores e módulos necessitam do software versão 2.1 (ou posterior) e um sistema GeneXpert Dx de 10 cores e módulos necessitam do software versão 6.4 e posteriores.

Para evitar falhas de hardware, o software do GeneXpert Dx 2.1 (ou posterior) deve ser instalado ANTES de ligar e activar um instrumento de 6 cores ou de actualizar módulos, e o software GeneXpert Dx 6.4 (e posteriores) deve ser instalado ANTES de ligar e activar um instrumento de 10 cores ou actualizar módulos.

Nota

Não é necessário desligar o computador para ligar instrumentos adicionais.

Até 22 módulos GeneXpert (10 ou 6 cores) em qualquer combinação de instrumentos GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, ou GeneXpert GX-IV ou GeneXpert XVI podem ser ligados a um único computador. Na configuração de vários instrumentos, ligue o computador ao comutador de rede fornecido e, em seguida, ligue os instrumentos ao comutador. Consulte a figura 2-9 para sistemas com computador de secretária e a figura 2-10 para sistemas com computador portátil.

1. Desembale o(s) instrumento(s) adicional(ais), os cabos de alimentação, o comutador de rede e os cabos Ethernet.
2. Se o software GeneXpert Dx estiver em execução, saia do software.
3. Desligue o cabo Ethernet da parte traseira do instrumento anteriormente instalado. Mantenha o cabo Ethernet ligado ao computador.
4. Ligue a extremidade livre do cabo Ethernet no passo 3 a uma das portas disponíveis no comutador de rede. O cabo Ethernet é utilizado para ligar o computador a um comutador de rede.
5. Utilizando um segundo cabo Ethernet, ligue o instrumento adicional a qualquer porta disponível no comutador de rede. Uma extremidade do cabo Ethernet é ligada à porta de rede na parte traseira do instrumento, enquanto a outra extremidade é ligada a uma porta livre do comutador de rede.
6. Repita o passo 5 para ligar instrumentos adicionais ao comutador de rede.
7. Ligue o cabo de alimentação fornecido ao instrumento adicional e, em seguida, ligue-o à UPS. Repita este passo para cada instrumento adicional.

Nota

Deixe os instrumentos **DESLIGADOS** até o computador estar configurado.

8. Ligue o leitor de códigos de barras directamente a uma porta USB do computador. Não ligue o leitor a um hub USB.
9. Realize os passos indicados na secção 2.6, Ligar o computador.

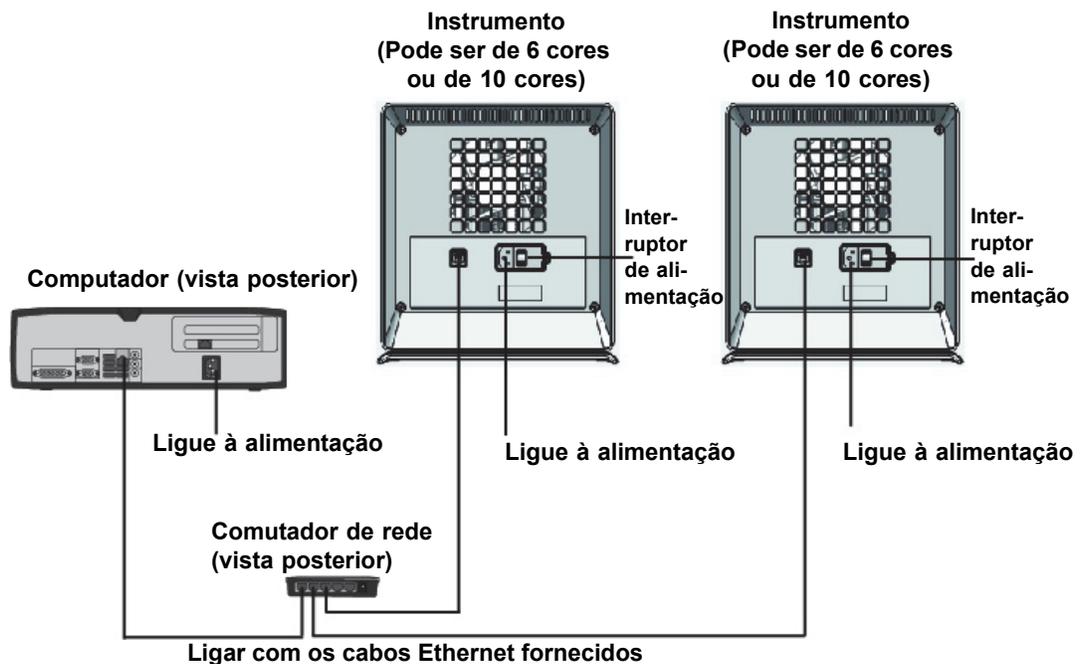


Figura 2-9. Ligar vários instrumentos GX-IV ao computador de secretária

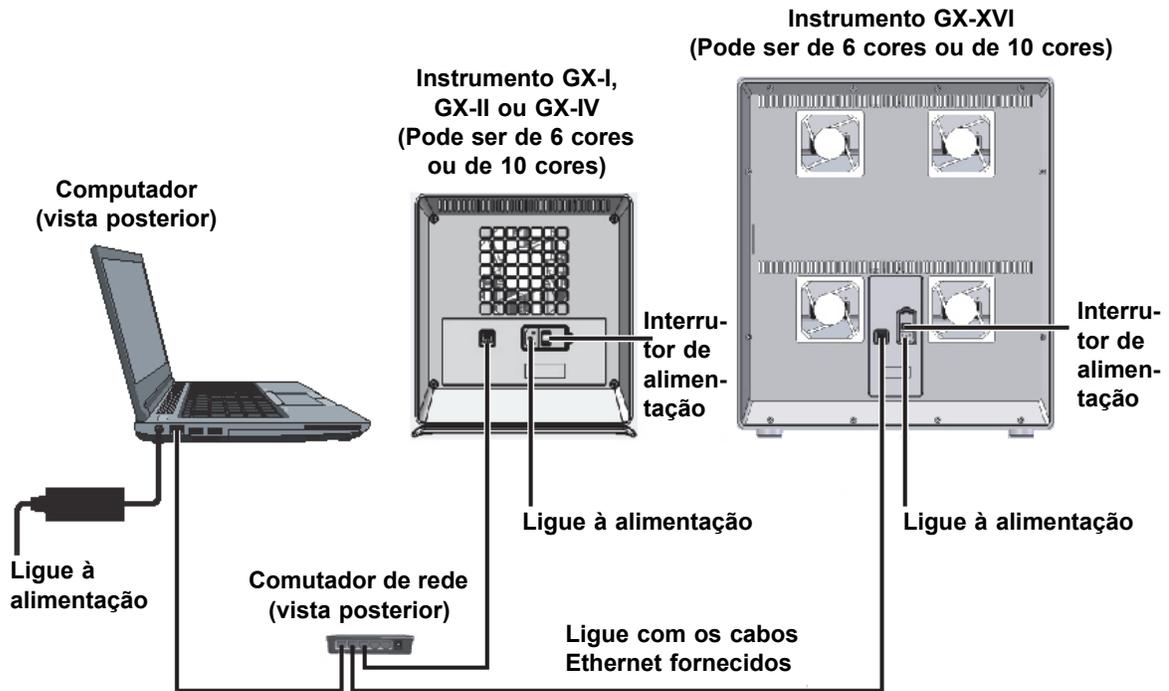


Figura 2-10. Ligar vários instrumentos ao computador portátil

2.5.3 Ligar ao Cepheid C360

O C360 Analytics é um sistema de dados de dispositivo médico remoto inteligente que fornece agregação e análise de dados para a monitorização de epidemiologia num ambiente de cuidados de saúde. Estas soluções ajudam a maximizar a utilidade e a aplicação dos produtos da Cepheid, integrando diversas ferramentas de gestão de informações.

Utilize o procedimento seguinte para ligar à rede Cepheid C360.

1. Desembale o cabo Ethernet adicional e o adaptador USB de Ethernet.
2. Se o software GeneXpert Dx estiver em execução, saia do software.
3. Confirme que a ligação Ethernet principal do computador para o instrumento (ver figura 2-11) ou o comutador de rede (para vários instrumentos como mostrado na figura 2-12) utiliza o endereço IP **10.11.14.1**.
4. Ligue o conector USB do adaptador a qualquer porta USB disponível no computador.
5. Utilizando o segundo cabo Ethernet, ligue o adaptador à sua rede. Por predefinição, o endereço IP é atribuído utilizando o DHCP.

Nota

Se pretender utilizar um endereço IP estático, contacte o seu departamento de informática para obter assistência na atribuição do endereço da interface LIS.

6. Inicie sessão no website do Cepheid C360 para configurar o seu sistema. Consulte o *C360 Analytics Quick Reference Guide (Guia de consulta rápida do C360 Analytics)* para obter pormenores.

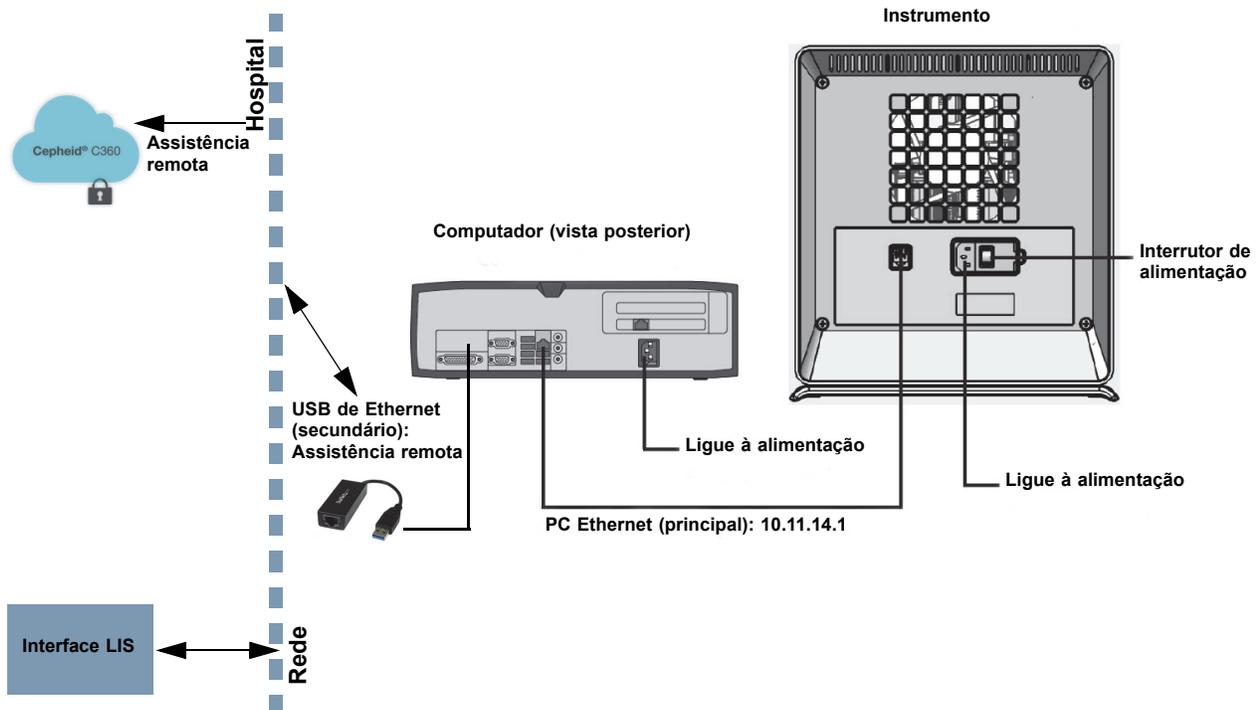


Figura 2-11. Ligar o GX-IV Instrumento ao C360

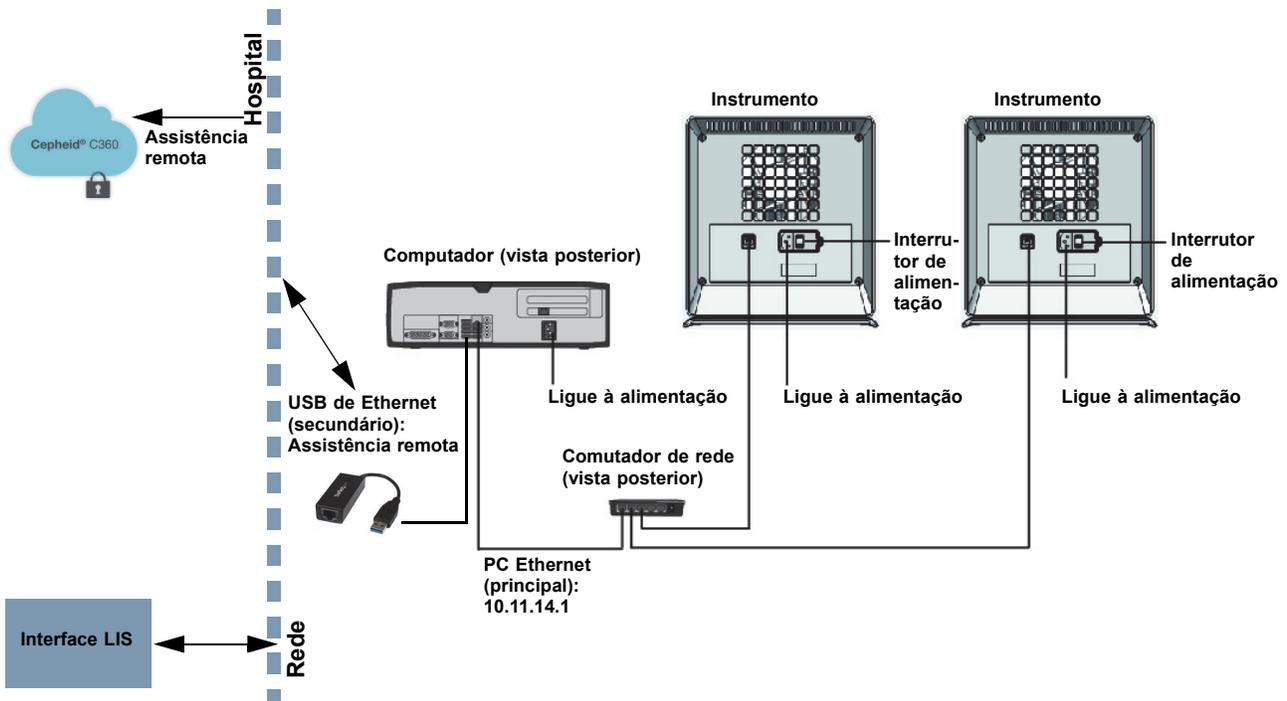


Figura 2-12. Ligar vários GX-IV Instrumentos ao C360

2.6 Ligar o computador

Depois de o computador do GeneXpert DX System ter sido instalado, siga o procedimento abaixo para ligar o computador e iniciar sessão.

1. Ligue o computador do sistema GeneXpert Dx segundo as instruções do fabricante.
2. Aguarde que o sistema arranque.
 - No Windows 7, aparece o ecrã de contas do Windows. Consulte a figura 2-13.
 - No Windows 10, aparece o ecrã de bloqueio do Windows. Consulte a figura 2-14. Clique em qualquer ponto do ecrã para apresentar o ecrã de conta e palavra-passe do Windows. Consulte a figura 2-16.
3. No ecrã de contas do Windows, selecione a conta de utilizador Cepheid (consulte a figura 2-13 e figura 2-16).
 - No Windows 7, aparece o ecrã de palavra-passe do Windows. Consulte a figura 2-15.
 - No Windows 10, aparece o campo de palavra-passe da conta de utilizador Cepheid. Consulte a figura 2-16.

O computador do sistema GeneXpert Dx está configurado com duas contas do Windows. A conta **Cepheid-Admin** destina-se a tarefas do administrador, tais como actualizações de software, configuração do sistema e operação normal; e a conta **Cepheid- Techsupport** destina-se a utilização exclusiva da Assistência Técnica da Cepheid. Consulte a figura 2-13 e a figura 2-16.

Cuidado



Deve iniciar sessão usando a conta pré-configurada. Se iniciar sessão com um nome de utilizador e um perfil diferentes, as definições de gestão de energia estarão incorrectas.



Figura 2-13. Ecrã de contas do Windows 7

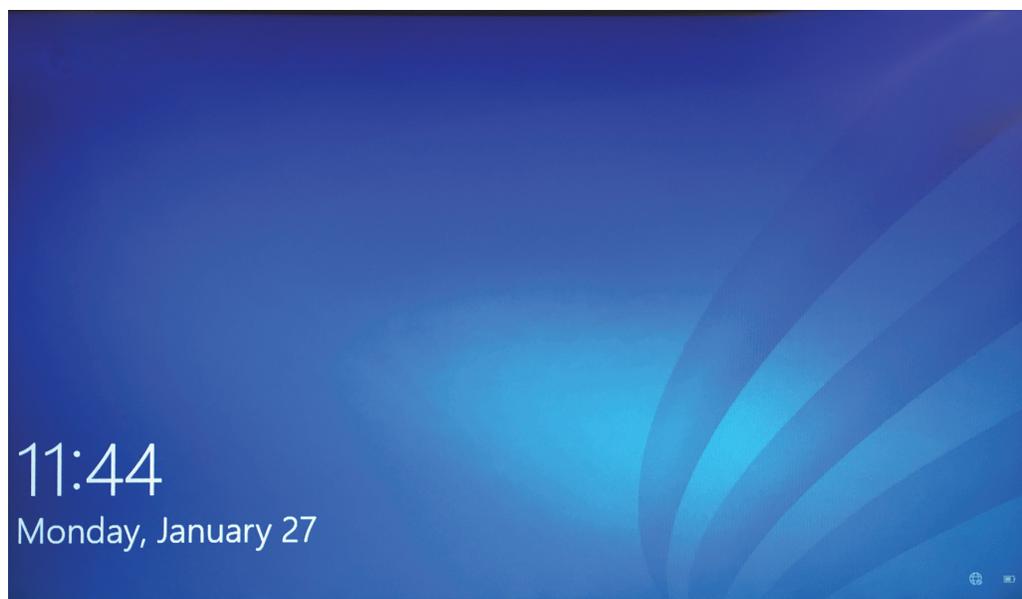


Figura 2-14. Ecrã de bloqueio do Windows 10

A palavra-passe de início de sessão é indicada abaixo. Ser-lhe-á solicitado que altere a palavra-passe quando iniciar sessão pela primeira vez. Não altere o nome de utilizador nem as definições de perfil. Ao iniciar sessão, utilize os seguintes dados:

- Nome da conta: **Cepheid-Admin**
- Palavra-passe: **cphd**

4. No ecrã de palavra-passe do Windows (consulte a figura 2-15 e a figura 2-16), introduza a palavra-passe. A palavra-passe predefinida é **cphd** e deverá ser alterada quando iniciar sessão pela primeira vez (tal como indicado pelo software). Depois de o administrador do sistema alterar a palavra-passe, introduza a palavra-passe atribuída das próximas vezes que iniciar sessão.



Figura 2-15. Ecrã de palavra-passe do Windows 7

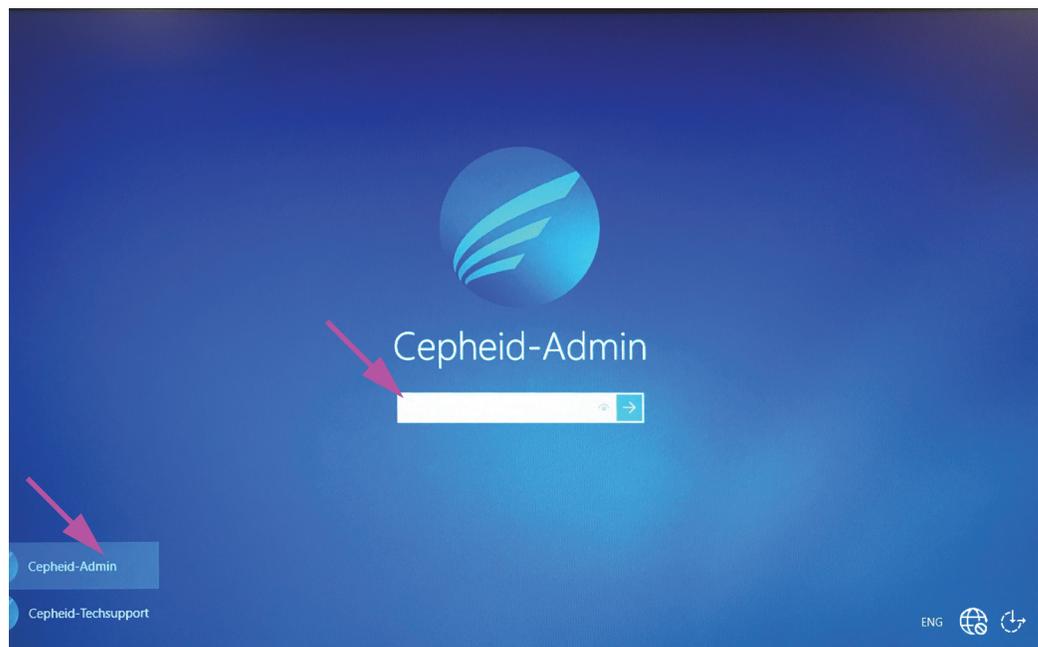


Figura 2-16. Ecrã de conta e palavra-passe do Windows 10

Nota

Quando iniciar sessão pela primeira vez no sistema GeneXpert para a conta **Cepheid-Admin**, depois de introduzir a palavra-passe **cphd**, será imediatamente visualizado um aviso para alterar a palavra-passe. Siga as instruções no ecrã para alterar a palavra-passe. Introduza a antiga palavra-passe da conta (**cphd**) e, em seguida, introduza a nova palavra-passe duas vezes. Não se esqueça de anotar e guardar a nova palavra-passe num local seguro.

Depois de iniciar sessão pela primeira vez no sistema, não lhe voltará a ser solicitado que altere a palavra-passe.

Cuidado



Não altere o perfil de utilizador Cepheid. A alteração do perfil pode originar a perda de dados durante um teste.

5. O software GeneXpert Dx inicia-se automaticamente durante o arranque do sistema. O ícone GeneXpert Dx, no ambiente de trabalho do Windows, permite iniciar o software manualmente. Consulte a figura 2-17.



Figura 2-17. Ícone de atalho do GeneXpert Dx System

6. Saia do software GeneXpert Dx, clicando em **Sair** no menu Utilizador.

2.6.1 Software antivírus

- Para o Windows 7, consulte a Secção 2.6.1.1, Software antivírus no Windows 7.
- Para o Windows 10, consulte a Secção 2.6.1.2, Software antivírus no Windows 10.

2.6.1.1 Software antivírus no Windows 7

Para proteger o computador do sistema GeneXpert Dx com o Windows 7 instalado de vírus que podem corromper os dados ou alterar o normal funcionamento, a Cepheid recomenda vivamente que instale um programa antivírus e que o mantenha atualizado. Os vírus informáticos podem infiltrar-se devido à ligação do computador a uma rede local ou alargada ou à extracção de dados com dispositivos de memória externos.

A Cepheid validou diversas soluções prontas a usar da Symantec Corporation e da McAfee Inc disponíveis no mercado.

Se tiver adquirido o software junto de um vendedor, instale o software seguindo as instruções na documentação do utilizador fornecida com o software escolhido. A activação de um software antivírus é normalmente conseguida estabelecendo uma ligação à Internet. Siga as instruções de activação específicas nas caixas de diálogo do software ou na documentação.

Nota Para activar o software antivírus, normalmente o computador deve estar ligado à Internet. Certifique-se de que as actualizações estão programadas para quando não estiverem a ser recolhidos dados.

Se a sua instituição exigir a utilização de outro tipo de software antivírus, diferente dos programas enumerados anteriormente, a instituição será responsável por validar a compatibilidade das soluções com os produtos oferecidos pela Cepheid.

Importante Mantenha uma subscrição de antivírus activa e transfira as actualizações regularmente. Se o computador do GeneXpert Dx System for utilizado para aceder à Internet, execute o software antivírus antes de retomar a utilização do software GeneXpert Dx e confirme se os resultados do sistema correspondem aos resultados de qualquer sistema LIS ligado.

Cuidado



O computador do GeneXpert Dx System está configurado para utilizar a Windows Firewall, para que esta possa permanecer activada. Não active nem utilize outros produtos de firewall não Windows. Se o fizer, poderá impedir a recolha de dados.

Cuidado



A Cepheid testa e habilita os componentes do sistema com vista a obter um desempenho óptimo. Não altere as definições do computador, o software pré-instalado ou outros componentes do sistema, excepto se receber instruções da Cepheid. Não instale software não aprovado. Não substitua a ligação de rede do sistema.

2.6.1.2 Software antivírus no Windows 10

O computador do sistema GeneXpert Dx com o Windows 10 instalado inclui o Antivírus do Windows Defender para proteger de vírus que podem corromper os dados ou alterar o normal funcionamento. Dado que o Antivírus do Windows Defender está incluído no Windows 10 e que a actualização e manutenção são efetuadas automaticamente com o sistema operativo, a Cepheid não recomenda a utilização de qualquer software antivírus adicional para o computador do sistema GeneXpert Dx com o Windows 10 instalado.

2.7 Encriptação do disco (Windows 10)

Nota Antes de começar, tenha em atenção que a encriptação do seu disco rígido completo pode ser um processo demorado. Pode utilizar o seu computador enquanto a encriptação está a decorrer em segundo plano, mas terá de reiniciar o seu computador num dado momento. Guarde os seus ficheiros com frequência e planeie o seu trabalho de forma adequada.

O BitLocker é um sistema de encriptação que se destina a impedir a maioria dos ataques offline e malware. É crucial que utilize esta funcionalidade para proteger os seus dados e manter informações confidenciais em segurança. Este procedimento para a ativar a encriptação de unidade BitLocker no Windows 10 é descrito em baixo.

A Cepheid validou a encriptação de disco BitLocker em computadores GeneXpert a executar o Windows 10.

Os clientes são responsáveis por ativar o BitLocker e por configurar a chave de recuperação.

Nota

Caso o seu computador inclua um Módulo de Plataforma Segura (Trusted Platform Module, TPM), avance para o passo 10. Caso o seu dispositivo não inclua um chip de TPM, não poderá ativar o BitLocker no Windows 10. Pode continuar a utilizar a encriptação, mas terá de utilizar o Editor de Políticas de Grupo Local para permitir a autenticação adicional no arranque. Comece pelo passo 1 em baixo.

1. Se estiver a utilizar um tablet ou um dispositivo com ecrã tátil, mude para o modo de ambiente de trabalho.
2. Utilize o atalho de teclado **Tecla do Windows + R** para abrir o comando Executar (Run), > escreva **gpedit.msc** > e clique em **OK**.
3. Em Configuração do computador (Computer Configuration), expanda **Modelos administrativos (Administrative Templates)**.
4. Expanda **Componentes do Windows (Windows Components)**.
5. Expanda **Encriptação de unidade BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** e **Unidades de Sistema Operativo (Operating System Drives)**.
6. No lado direito, faça duplo-clique em **Exigir autenticação adicional durante o arranque (Require additional authentication at startup)**.
7. Selecione **Ativado (Enabled)**.
8. Assinale a opção **Permitir o BitLocker sem um TPM compatível (é necessária uma palavra-passe ou chave de arranque numa pen USB) [Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive)]**.
9. Clique em **OK** para concluir este processo.
10. Clique em **Iniciar (Start) > Explorador de Ficheiros (File Explorer) > Este Computador (This PC)**.
11. Em **Dispositivos e Unidades (Devices and drives)**, clique com o botão direito do rato na sua unidade de sistema (em dispositivos com ecrã tátil, prima continuamente) onde o Windows 10 está instalado e depois clique em **Ativar o BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Introduza uma palavra-passe para desbloquear a sua unidade. Isto é importante para garantir que pode iniciar o sistema, mesmo se perder a chave de recuperação.

Nota

A Cepheid recomenda uma palavra-passe com, pelo menos, 10 caracteres com uma combinação de letras maiúsculas/minúsculas, números e símbolos.

Escolha como pretende fazer uma cópia de segurança da sua chave de recuperação:

- Guardar na sua conta Microsoft
- Guardar na sua pen USB
- Guardar num ficheiro (sem ser na unidade de disco rígido)
- Imprimir a chave de recuperação

<p>Importante</p>	<p>Se o BitLocker estiver ativado, é da responsabilidade do cliente conservar a chave de recuperação no caso de esquecimento ou extravio. Para mais informações, visite https://www.microsoft.com.</p> <p>A Cepheid sugere que guarde a chave de recuperação numa pen USB e que a imprima e arquive no seu departamento informático.</p>
	<p>13. Selecione a quantidade da unidade que pretende encriptar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encriptar apenas o espaço em disco utilizado (mais rápido e melhor para unidades e PCs novos) [Encrypt used disk space (faster and best for new PCs and drives)] • Encriptar a unidade completa (mais lento, mas melhor para PCs e unidades que já estejam em utilização) [Encrypt entire drive (slower but best for PCs and drives in use)]
<p>Nota</p>	<p>A Cepheid recomenda a encriptação da unidade completa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escolha modo de encriptação a utilizar: • Novo modo de encriptação (ideal para unidades fixas neste dispositivo) [New encryption mode (best for fixed drives on this device)] • Modo compatível (ideal para unidades que podem ser movidas deste dispositivo) [Compatible mode (best for drives that can be moved from this device)]
<p>Nota</p>	<p>A Cepheid recomenda que utilize o novo modo de encriptação (XTS-AES) dado que as unidades não são movidas entre computadores.</p> <p>14. Assinale a caixa junto de Executar a verificação de sistema BitLocker (Run BitLocker system check).</p> <p>15. Reinicie o seu computador.</p> <p>16. Quando solicitado, introduza a sua palavra-passe.</p> <p>17. Depois de iniciar sessão no Windows 10, pode verificar o estado da encriptação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique em Iniciar (Start) > Explorador de Ficheiros (File Explorer) > Este PC (This PC) • Agora, aparece um ícone de cadeado na unidade de sistema. • Clique com o botão direito (prima continuamente) na unidade e depois selecione Gerir BitLocker (Manage BitLocker) • Aparece o estado atual da unidade, que deve ser C: BitLocker a encriptar (BitLocker Encrypting) • Pode continuar a utilizar o seu computador enquanto a encriptação está a decorrer em segundo plano • Receberá uma notificação quando esta terminar.

Depois de a Encriptação BitLocker estar concluída, todos os conteúdos e comunicações estarão protegidas.

2.8 Configuração de idioma do Windows e de teclado

O computador é enviado com o software Windows e o teclado configurados para o idioma inglês. No entanto, se precisar de reconfigurar o idioma e o teclado para outro idioma, consulte o Apêndice C, Instruções para configuração internacional do software GeneXpert Dx.

2.9 Configuração do computador

Nota

O software GeneXpert Dx versão 6.4 é compatível com os sistemas operativos Microsoft Windows 7 e Windows 10. Se precisar de qualquer assistência, contacte o seu centro regional da assistência técnica da Cepheid.

Nesta secção, realize os seguintes passos:

- Verifique se está selecionada a definição de gestão de energia do computador correta para garantir o funcionamento correto do sistema. Consulte a Secção 2.9.1, Definições de gestão de energia.
- Defina a data e hora do computador para garantir um carimbo de data/hora preciso quando o sistema estiver a ser utilizado. Consulte a Secção 2.9.2, Data e hora locais.
- Verifique as definições do endereço IP para garantir o funcionamento correcto do sistema. Consulte a Secção 2.9.3, Endereço IP.

2.9.1 Definições de gestão de energia

O computador já está configurado com as definições de gestão de alimentação correctas. Se for necessário repor a definição:

- Para o Windows 7, consulte a Secção 2.9.1.1, Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 7.
- Para o Windows 10, consulte a Secção 2.9.1.2, Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 10.

2.9.1.1 Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 7

1. Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone do Windows.
2. Selecione **Control Panel (Painel de controlo)**. Se a visualização estiver definida para Small icons (Ícones pequenos), a janela All Control Panel Items (Todos os Itens do Painel de Controlo) aparece conforme apresentada na figura 2-18. Clique em **Power Options (Opções de Energia)**.

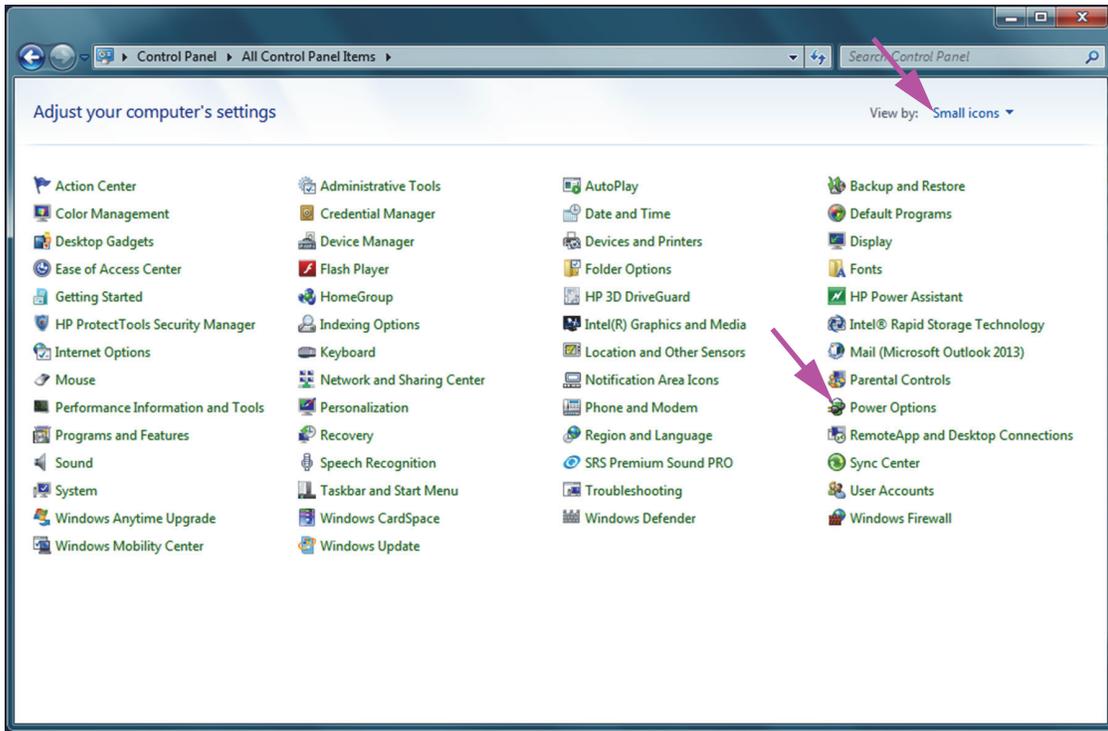


Figura 2-18. Janela All Control Panel Items (Todos os Itens do Painel de Controlo)

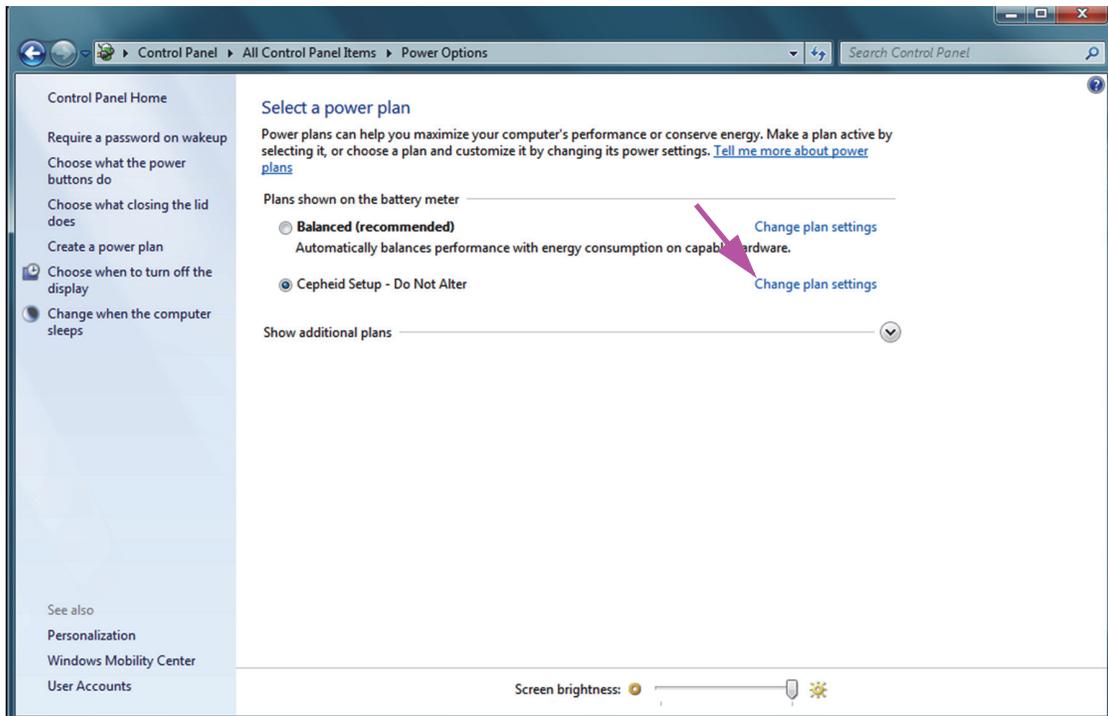


Figura 2-19. Janela Power Options (Opções de Energia)

- Na secção “**Cepheid Setup - Do Not Alter (Configuração da Cepheid – Não alterar)**” clique em **Change plan settings (Alterar as definições de plano)**. Consulte a figura 2-19. É apresentada a janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano). Consulte a figura 2-20.

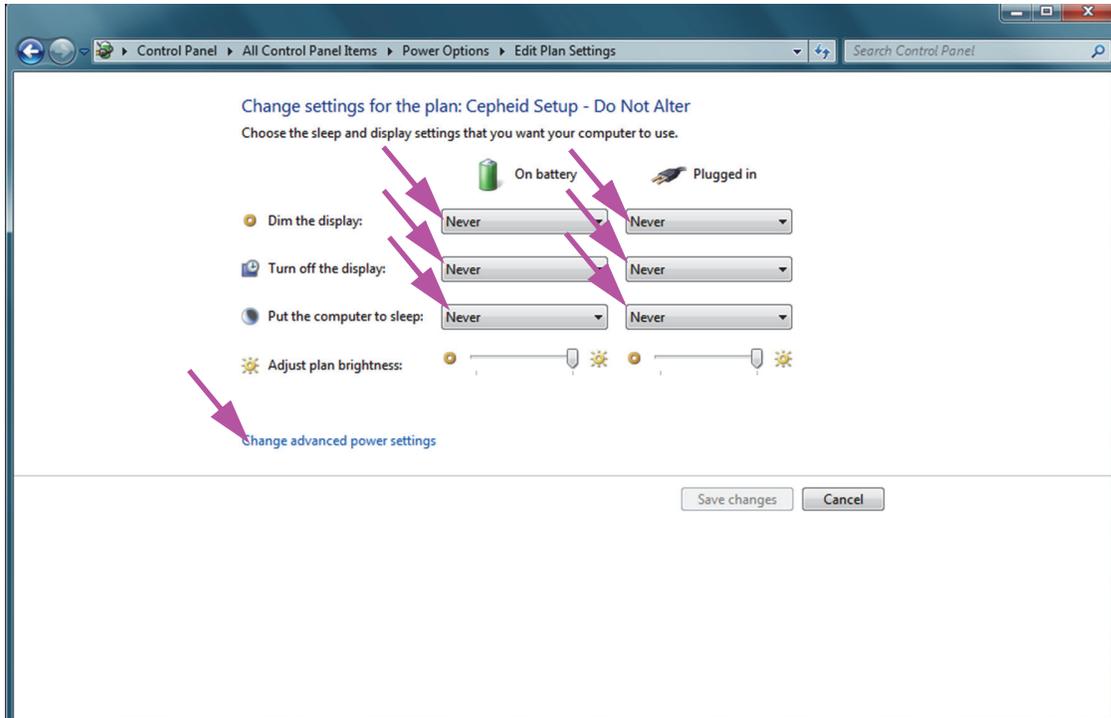


Figura 2-20. Janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano)

- Certifique-se de que as opções **Dim the Display (Atenuar o ecrã)**, **Turn off the display (Desligar o ecrã)** e **Put the computer to sleep (Colocar o computador em hibernação)** estão definidas para **Never (Nunca)** tanto no modo **On battery (Ligado à bateria)** como no modo **Plugged in (Ligado à corrente)**. Consulte a figura 2-20.
- Clique em **Change advanced power settings (Alterar definições avançadas de energia)** (consulte a figura 2-20). Aparece a janela Advanced Settings (Definições avançadas) das Power Options (Opções de energia). Consulte a figura 2-21.

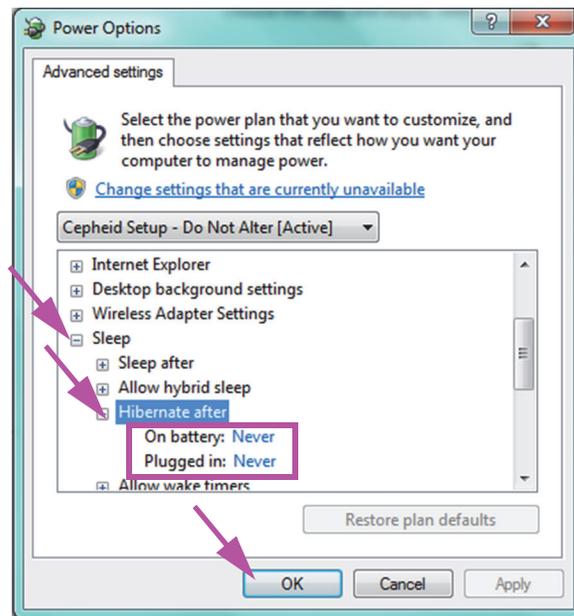


Figura 2-21. Janela Power Options - Advanced Settings (Opções de Energia - Definições avançadas)

6. Na janela Advanced settings (Definições avançadas) das Power Options (Opções de energia), faça duplo clique em **Sleep (Suspend)** para expandir a vista e depois faça duplo-clique em **Hibernate after (Hibernar após)**. Consulte a figura 2-21.
 - A. **Computadores de secretária:** Certifique-se de que o valor das **Settings (Definições)** é definido para zero (0) ou **Never (Nunca)**. Se ainda não estiver, altere o valor da **Settings (Definições)** para zero (0) ou **Never (Nunca)**.
 - B. **Apenas portáteis:** Verifique se os valores **On battery (Ligado à bateria)** e **Plugged in (Ligado à corrente)** estão definidos para **Never (Nunca)**. Se não estiverem, clique em **On battery (Ligado à bateria)** e/ou em **Plugged in (Ligado à corrente)**, e utilize as teclas de seta para cima/baixo para definir os valores para zero (0) na opção seleccionável.
7. Clique em **Apply (Aplicar)** e em **OK** para fechar a janela Power Options (Opções de Energia). A janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano) é novamente apresentada.
8. Clique em **Cancel (Cancelar)** para fechar a janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano). Aparece a janela Power Options (Opções de energia) (consulte a figura 2-22).
9. **Apenas portáteis:** Na janela Power Options (Opções de Energia), clique na entrada **Choose what closing the lid does (Escolher o que faz o fecho da tampa)**. É apresentada a janela System Settings (Definições do sistema) (consulte a figura 2-23). Defina a opção **When I close the lid (Quando fecho a tampa do portátil)** para **Do nothing (Não fazer nada)** e defina todas as outras opções para **Sleep (Suspend)** e clique em **Save Changes (Guardar alterações)**.

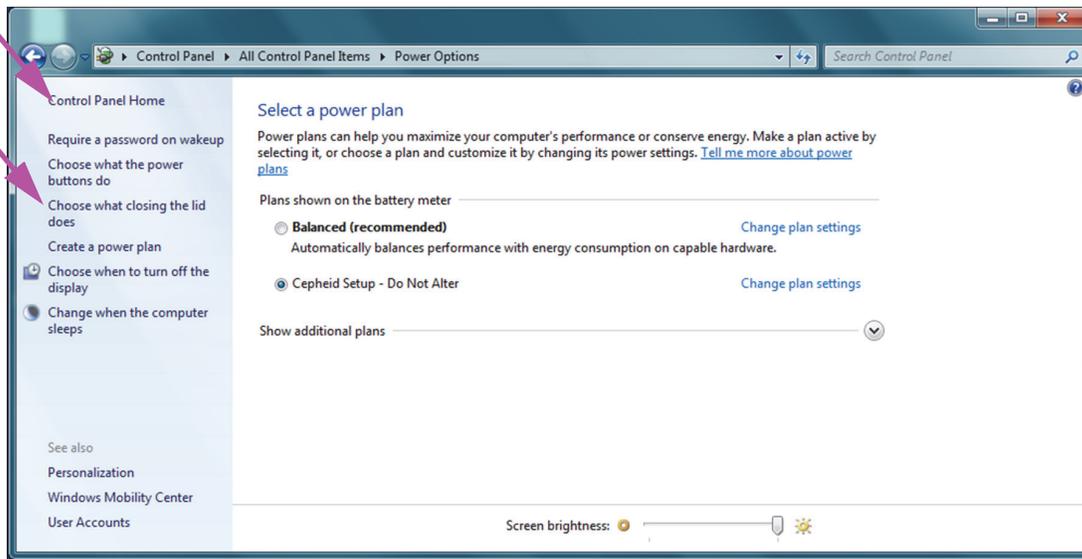


Figura 2-22. Janela Power Options (Opções de Energia)

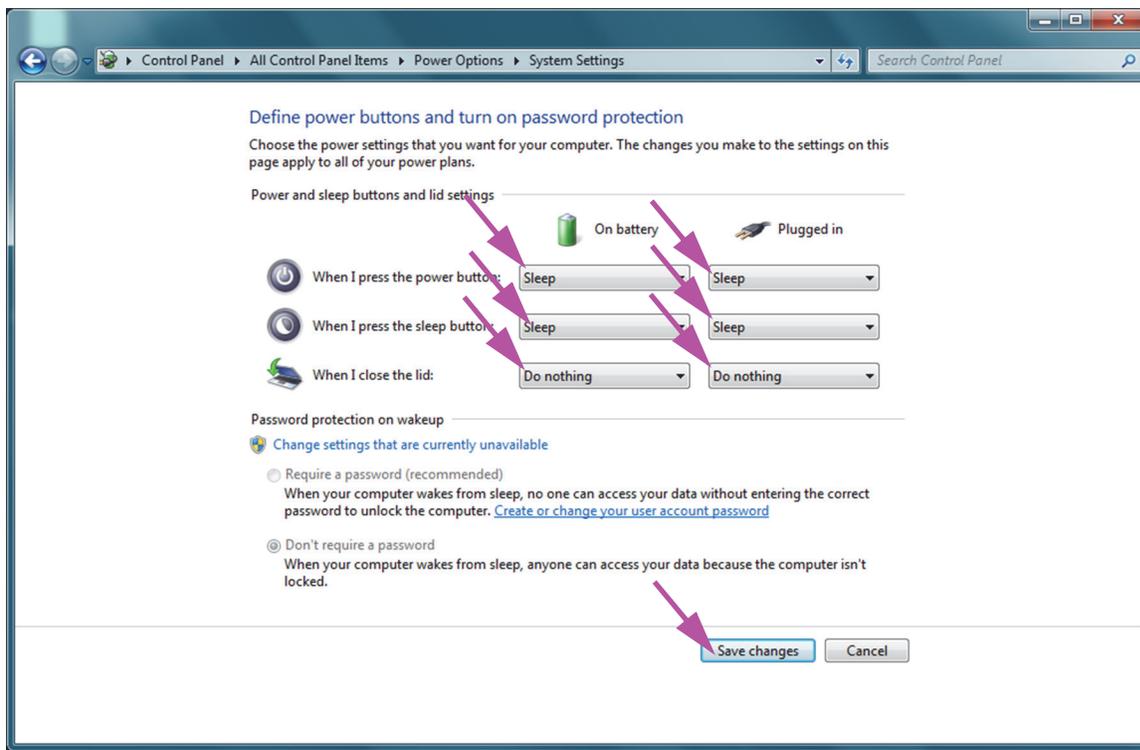


Figura 2-23. Janela System Settings (Definições do sistema)

10. **Apenas portáteis:** Clique em **Cancel (Cancelar)** para fechar a janela Edit Plan Settings (Editar Definições do Plano). É apresentada a janela Power Options (Opções de Energia) (consulte a figura 2-19).
11. Clique no **X** vermelho no canto superior direito da janela para sair das definições de Power Options (Opções de Energia) e feche a janela do Control Panel (Painel de controlo).

2.9.1.2 Selecionar as definições de gestão de energia no Windows 10



1. Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone do Windows.
2. Selecione **Windows System (Sistema do Windows) > Control Panel (Painel de controlo)**. Se a visualização estiver definida para Small Icons (Ícones pequenos), a janela All Control Panel Items (Todos os itens do painel de controlo) aparece conforme apresentada na figura 2-24. Clique em **Power Options (Opções de Energia)**.

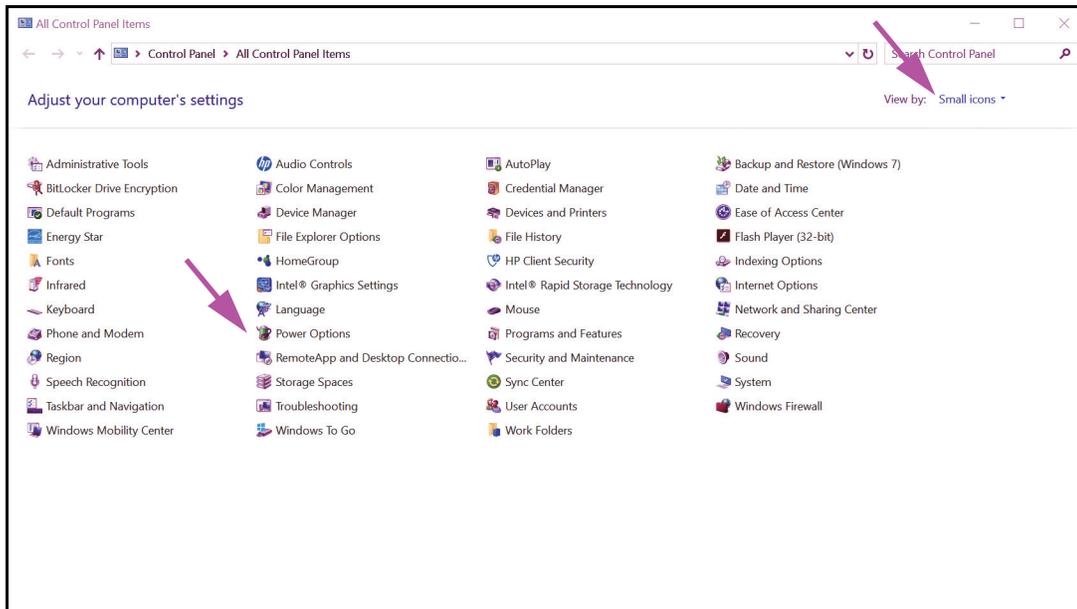


Figura 2-24. Janela All Control Panel Items (Todos os itens do painel de controlo)

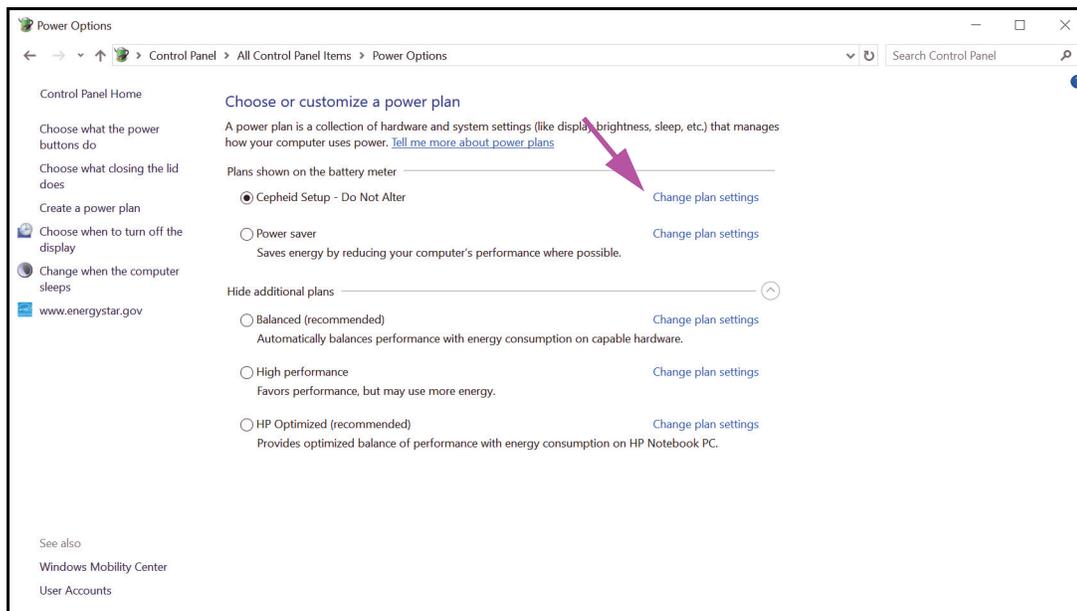


Figura 2-25. Janela Power Options (Opções de Energia)

- Na secção **Cepheid Setup - Do Not Alter (Configuração da Cepheid - Não Alterar)** clique em **Change plan settings (Alterar definições do esquema)**. Consulte a figura 2-25. Aparece a janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano). Consulte a figura 2-26.

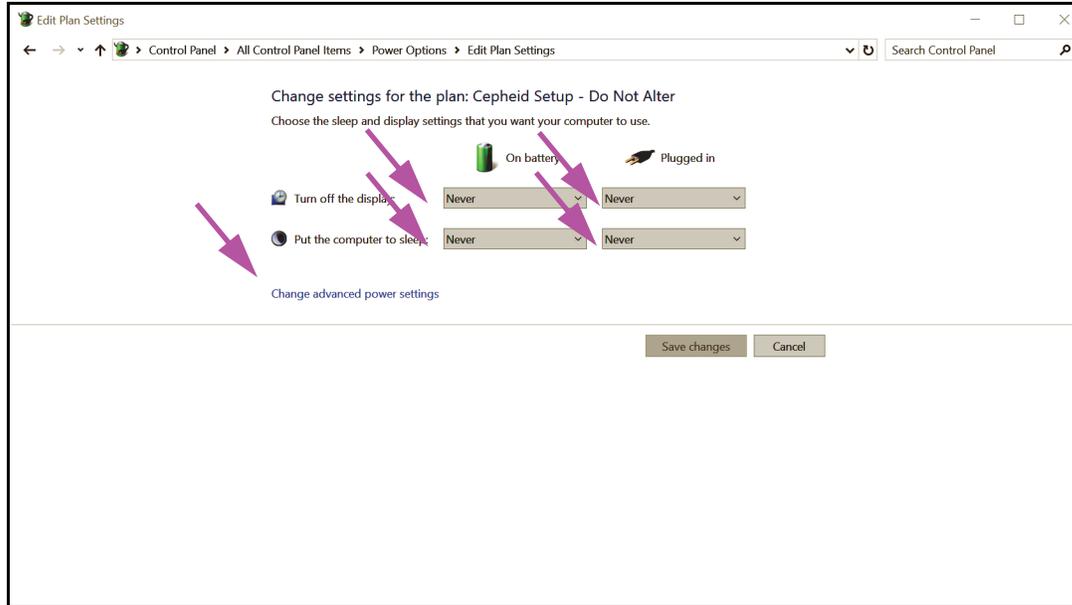


Figura 2-26. Janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano)

- Assegure-se de que as funcionalidades **Turn off the display (Desligar o ecrã)** e **Put the computer to sleep (Colocar o computador em hibernação)** estão definidas como **Never (Nunca)**, tanto para a opção **On battery (Em bateria)** como para a opção **Plugged in (Ligado à corrente)**. Além disso, certifique-se de que o cursor da funcionalidade **Adjust plan brightness (Ajustar luminosidade de plano)** está configurado para a definição mais alta. Consulte a figura 2-26.
- Clique em **Change advanced power settings (Alterar definições avançadas de energia)** (consulte a figura 2-26). Aparece a janela Advanced Settings (Definições avançadas) das Power Options (Opções de energia). Consulte a figura 2-27.

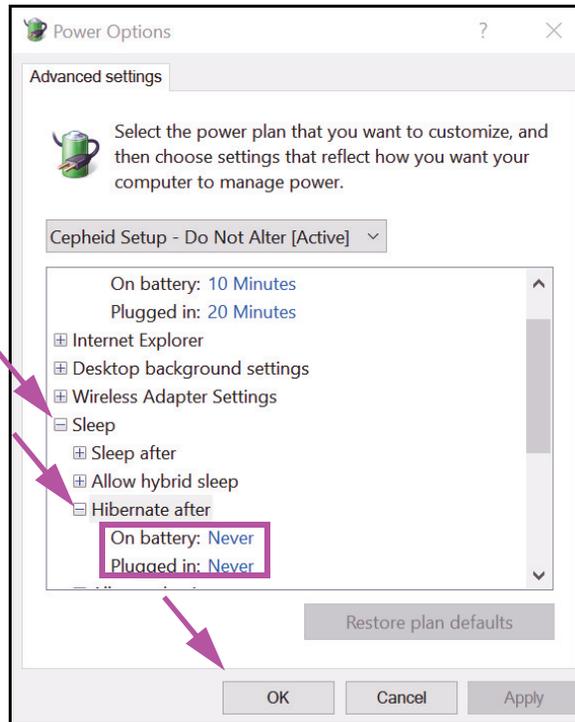


Figura 2-27. Janela Power Options - Advanced Settings (Opções de Energia - Definições avançadas) [Sleep (Suspender)]

6. Na janela Advanced settings (Definições avançadas) das Power Options (Opções de energia), faça duplo clique em **Sleep (Suspender)** para expandir a vista e depois faça duplo-clique em **Hibernate after (Hibernar após)**. Consulte a figura 2-27.
 - A. **Computador de secretária:** Verifique que o valor da **definição** está configurado como zero (0) ou **Never (Nunca)**. Caso não esteja, altere o valor da **definição** para zero (0) ou **Never (Nunca)**.
 - B. **Apenas portáteis:** Verifique se os valores de **On battery (Em bateria)** e **Plugged in (Ligado à corrente)** estão configurados como **Nunca (Never)**. Se não estiverem, clique em **On battery (Em bateria)** e/ou **Plugged in (Ligado à corrente)** e, em seguida, utilize as setas para cima/baixo para configurar os valores como zero (0) na opção selecionável.

7. Na janela Advanced settings (Definições avançadas) das Power Options (Opções de energia), faça duplo clique em **Display (Ecrã)** para expandir a vista e depois faça duplo-clique em **Enable adaptive brightness (Ativar luminosidade adaptável)**. Consulte a figura 2-28.
 - A. **Computador de secretária:** Verifique se o valor da **definição** está configurado como **Off (Desligado)**. Se não estiver, altere o valor da **definição** para **Off (Desligado)**.
 - B. **Apenas portáteis:** Verifique se os valores de **On battery (Em bateria)** e **Plugged in (Ligado à corrente)** estão configurados como **Off (Desligado)**. Se não estiverem, altere os valores de **On battery (Em bateria)** e/ou **Plugged in (Ligado à corrente)** para **Off (Desligado)**.

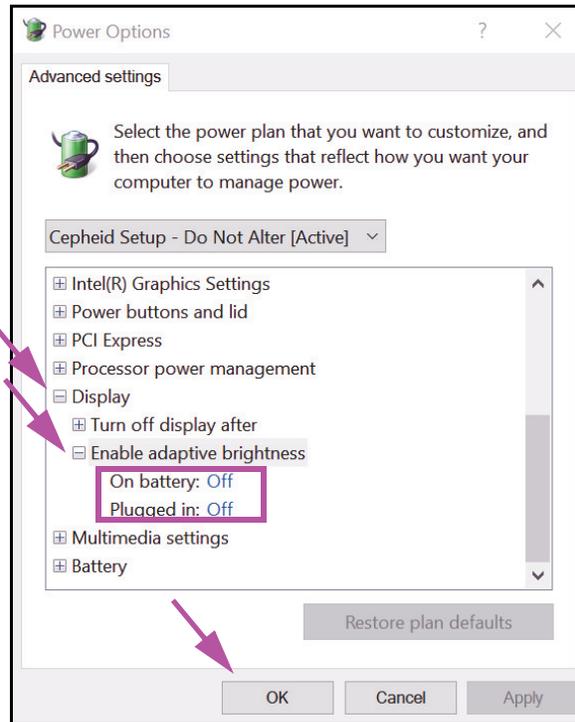


Figura 2-28. Janela Power Options - Advanced settings (Opções de Energia - Definições avançadas) [Display (Ecrã)]

8. Clique em **Apply (Aplicar)** e em **OK** para fechar a janela Power Options (Opções de energia). Volta a aparecer a janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano).
9. Clique em **Cancel (Cancelar)** para fechar a janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano). Aparece a janela Power Options (Opções de energia) (consulte a figura 2-29).
10. **Apenas portáteis:** Na janela Power Options (Opções de energia), clique na entrada **Choose what closing the lid does (Escolher o que faz o fecho da tampa)**. Aparece a janela System Settings (Definições do sistema) (consulte a figura 2-30). Configure todas as definições para **Do nothing (Não fazer nada)** e clique em **Save changes (Guardar alterações)**.

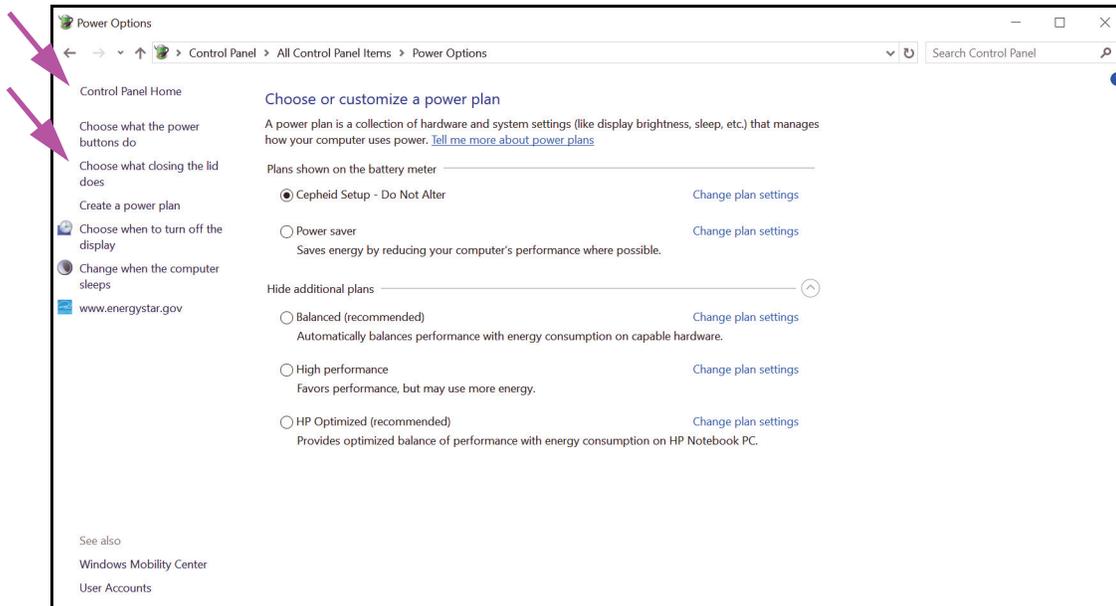


Figura 2-29. Janela Power Options (Opções de energia)

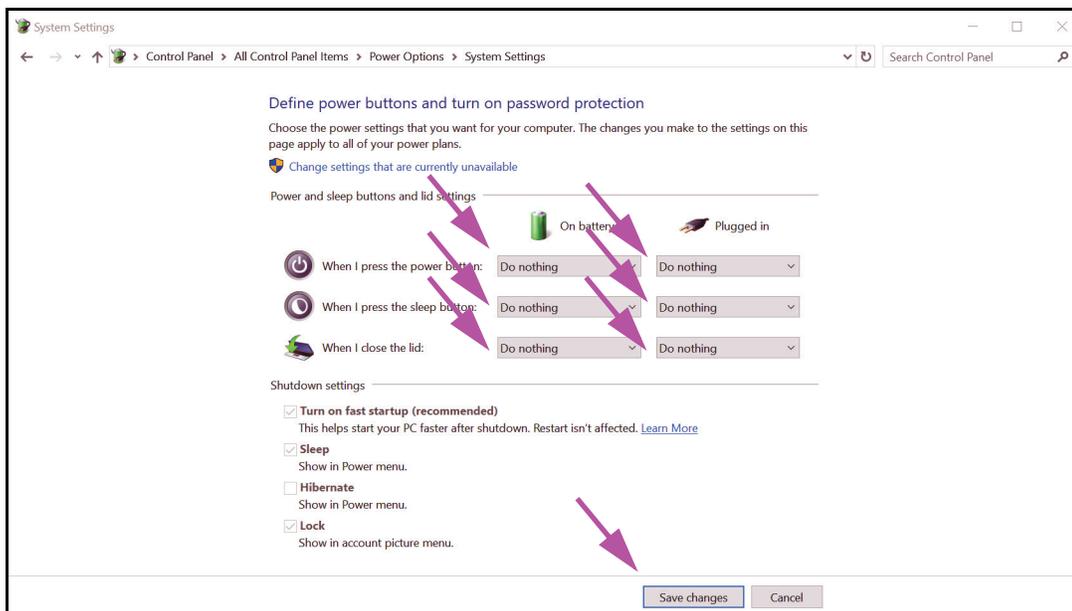


Figura 2-30. Janela System Settings (Definições do sistema)

11. **Apenas portáteis:** Clique em **Cancel (Cancelar)** para fechar a janela Edit Plan Settings (Editar definições do plano). Aparece a janela Power Options (Opções de energia) (consulte a figura 2-25).
12. Clique no **X** no canto superior direito da janela para sair das definições de Power Options (Opções de energia) e feche a janela Control Panel (Painel de controlo).

2.9.2 Data e hora locais

Para definir a data e hora:

- Para Windows 7, consulte Secção 2.9.2.1, Definir a data e a hora locais no Windows 7.
- Para Windows 10, consulte Secção 2.9.2.2, Definir a data e a hora locais no Windows 10.

2.9.2.1 Definir a data e a hora locais no Windows 7

1. Clique em **Control Panel > Date and Time (Painel de controlo > Data e hora)**. Aparece a caixa de diálogo Date and Time (Data e hora). Consulte a figura 2-31.

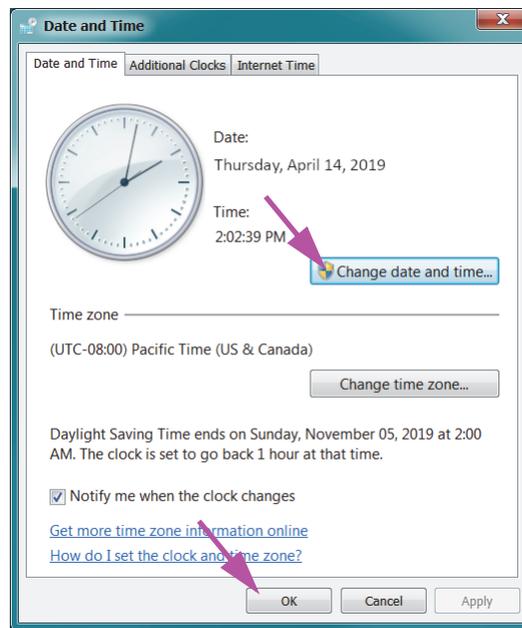


Figura 2-31. Caixa de diálogo de propriedades de Date and Time (Data e hora)

2. Clique no botão **Change Date and Time... (Alterar data e hora...)**. Aparece a caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de hora e data). Consulte a figura 2-32.

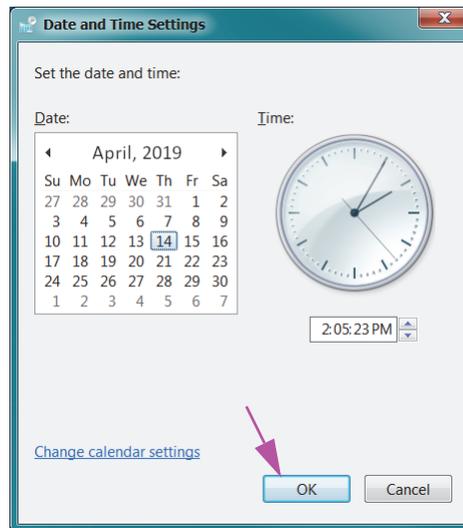


Figura 2-32. Caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de hora e data)

3. Defina a data e hora locais corretas.
4. Clique em **OK** para regressar à caixa de diálogo Date and Time (Data e hora). Consulte a figura 2-31.
5. Clique no botão **Change Time Zone... (Alterar fuso horário...)**. Aparece a caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de fuso horário). Consulte a figura 2-33.

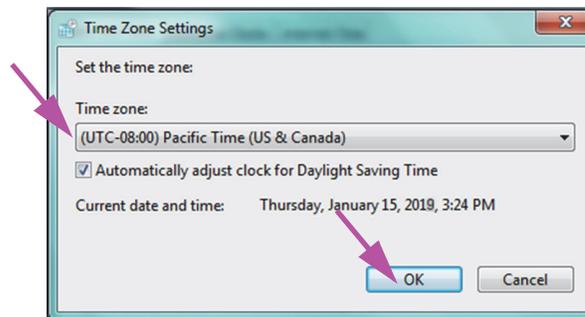


Figura 2-33. Caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de fuso horário)

6. Selecione o fuso horário local correto e assinale a caixa de verificação **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Ajustar automaticamente o relógio para a Hora de Verão)**, caso seja aplicável.
7. Clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de fuso horário) e depois clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo Date and Time (Data e hora).

Cuidado



Não altere as definições de hora ou data quando um teste estiver em execução.

2.9.2.2 Definir a data e a hora locais no Windows 10

1. Clique em **Control Panel > Date and Time (Painel de controlo > Data e hora)**. É apresentada a caixa de diálogo Date and Time (Data e hora). Consultar a figura 2-34.

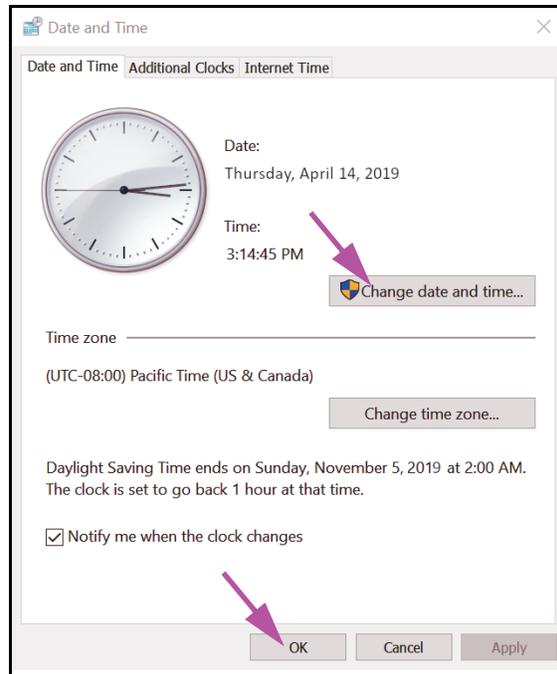


Figura 2-34. Caixa de diálogo de propriedades de Date and Time (Data e hora)

2. Clique no botão **Change Date and Time... (Alterar data e hora...)**. É apresentada a caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de data e hora). Consulte a figura 2-35.

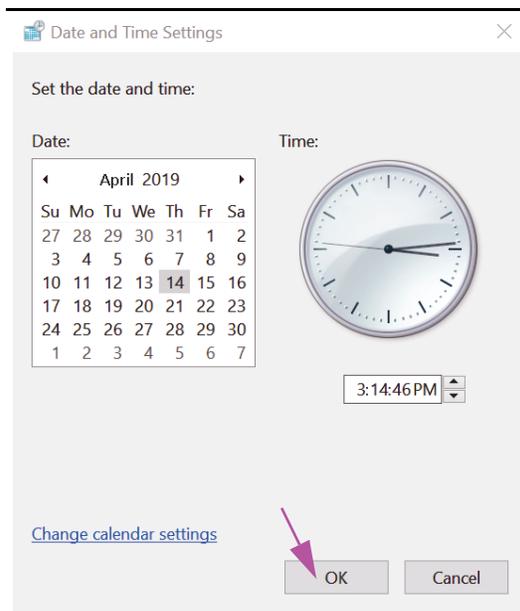


Figura 2-35. Caixa de diálogo Date and Time Settings (Definições de data e hora)

3. Defina a data e hora locais correctas.
4. Clique em **OK** para voltar à caixa de diálogo Date and Time (Data e hora). Consulte a figura 2-34.
5. Clique no botão **Change Time Zone... (Alterar fuso horário...)**. É apresentada a caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de Fuso Horário). Consulte a figura 2-36.

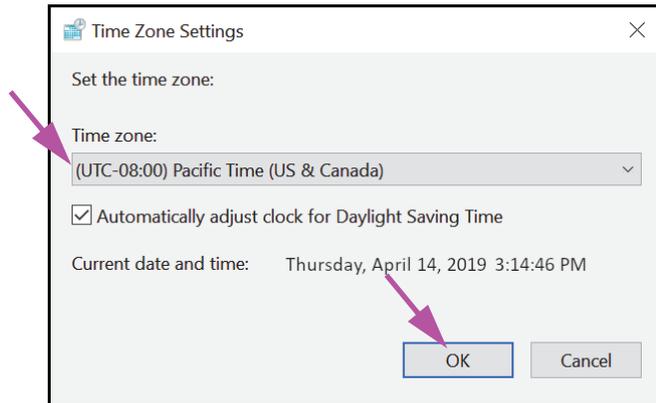


Figura 2-36. Caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de Fuso Horário)

6. Selecciono o fuso horário correcto e, se aplicável, assinale a caixa de verificação **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Ajustar automaticamente o relógio para a Hora de Verão)**.
7. Clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo Time Zone Settings (Definições de Fuso Horário) e, novamente, em **OK** para fechar a caixa de diálogo Date and Time (Data e hora).

Cuidado



Não altere as definições de hora ou data quando um teste estiver em execução.

2.9.3 Endereço IP

Nota

Para realizar os passos descritos nesta secção, deve iniciar sessão como **Cepheid-Admin** ou introduzir a palavra-passe de **Cepheid-Admin**.

Aquando do envio do GeneXpert Dx System, o computador já está configurado com o endereço IP correcto. Se for necessário repor a definição:

- Para o Windows 7, consulte a Secção 2.9.3.1, Definir o endereço IP no Windows 7.
- Para o Windows 10, consulte a Secção 2.9.3.2, Definir o endereço IP no Windows 10.

2.9.3.1 Definir o endereço IP no Windows 7



1. Inicie sessão no sistema como **Cepheid-Admin** ou introduza a palavra-passe de **Cepheid-Admin** quanto tal lhe for solicitado.
2. Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone do **Windows**.
3. Seleccione **Control Panel (Painel de controlo)**. Se a vista estiver definida para **Category (Categoria)**, é apresentado um ecrã semelhante ao da figura 2-37.

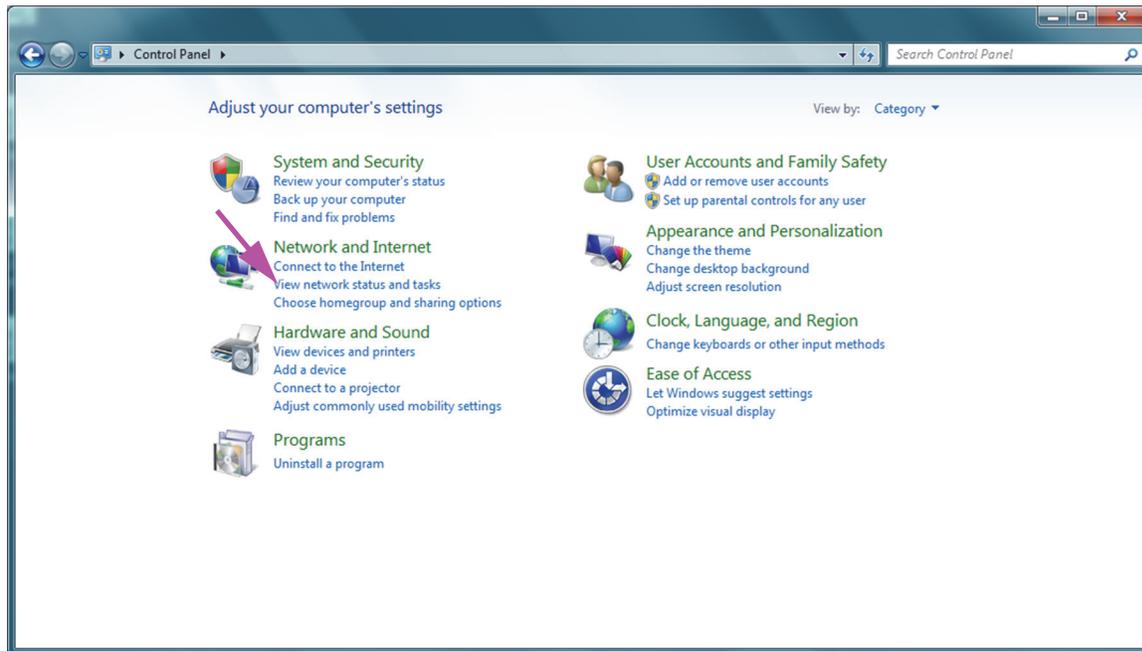


Figura 2-37. Janela All Control Panel Items (Todos os Itens do Painel de Controlo) - Vista por categoria

4. Clique em **View network status and tasks (Ver estado e tarefas da rede)**. Aparece o ecrã **Network and Sharing Center (Centro de rede e partilha)**. Consulte a figura 2-38.

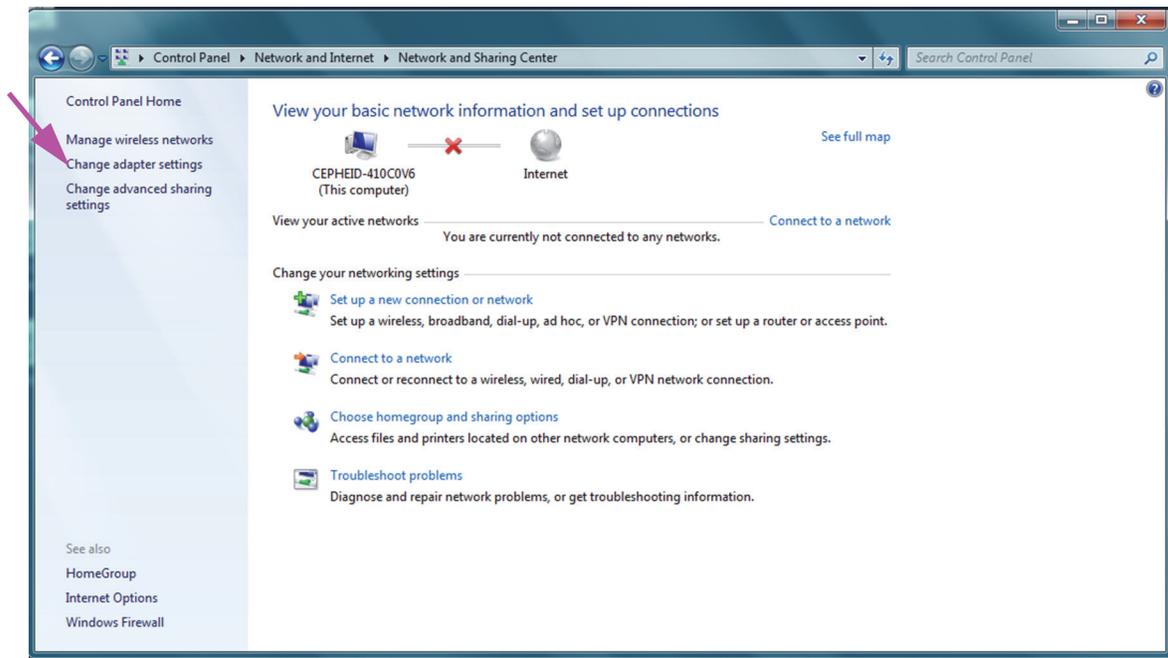


Figura 2-38. Ecrã Network and Sharing Center (Centro de Rede e Partilha)

5. Clique em **Change adapter settings (Alterar definições da placa)**. Aparece o ecrã Network Connections (Ligações de rede). Consulte a figura 2-39.

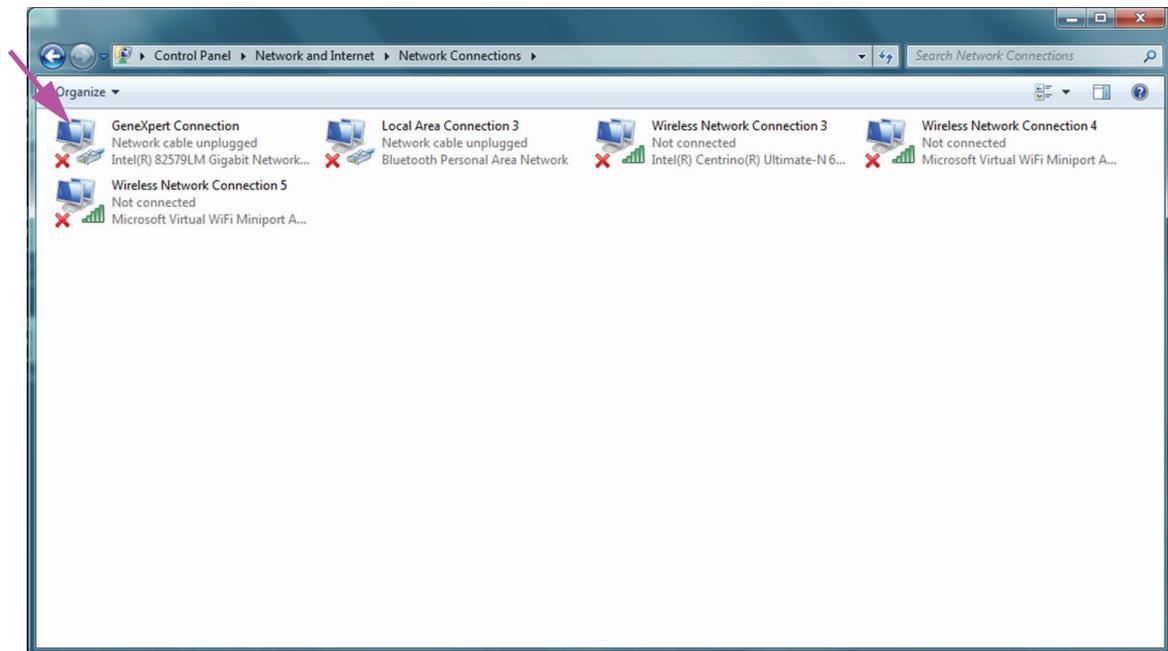


Figura 2-39. Ecrã Network Connections (Ligações de rede)

6. Clique com o botão direito na entrada **GeneXpert Connection (Ligação do GeneXpert)**. Aparece um menu pendente. Consulte a figura 2-40.

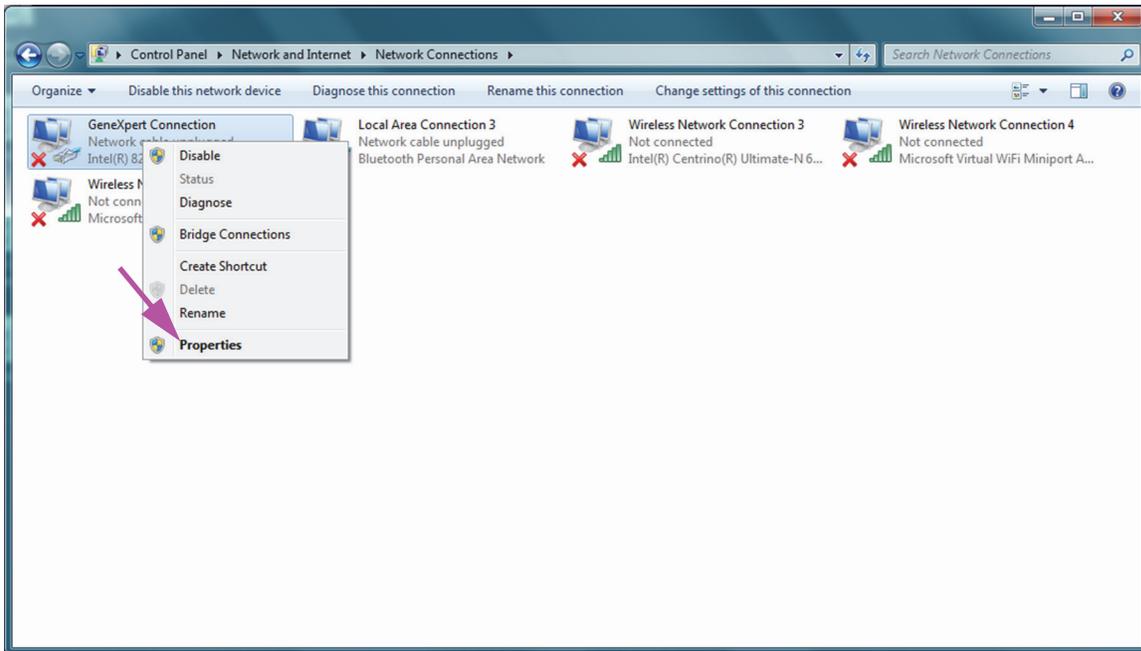


Figura 2-40. Ecrã Network Connections (Ligações de rede) com menu pendente

7. Selecione **Properties (Propriedades)** no menu pendente. É apresentado o ecrã mostrado na figura 2-41.

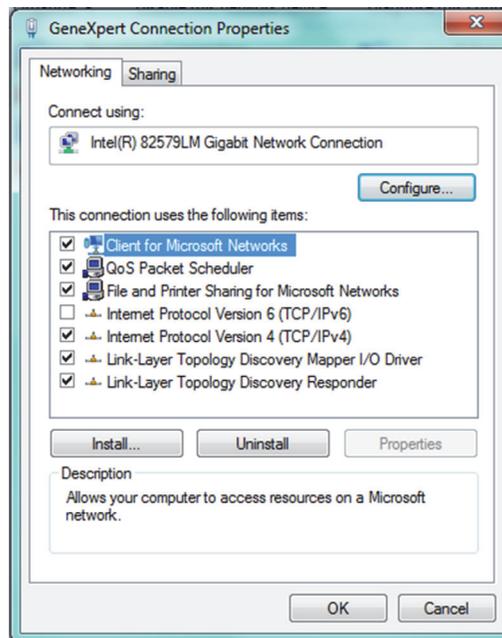


Figura 2-41. Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)

8. No ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert) (apresentado na figura 2-42), desmarque a caixa de verificação junto a **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) [Protocolo IP Versão 6 (TCP/IPv6)]**. Seleccione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) [Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)]**, e clique em **Properties (Propriedades)**. Abre-se o ecrã de propriedades do Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4).

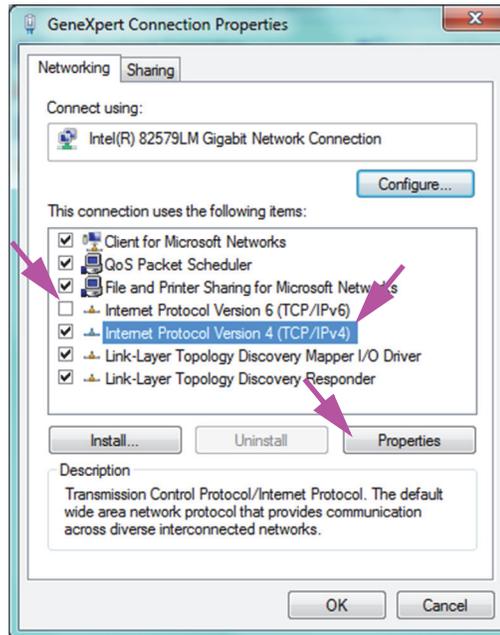


Figura 2-42. Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)

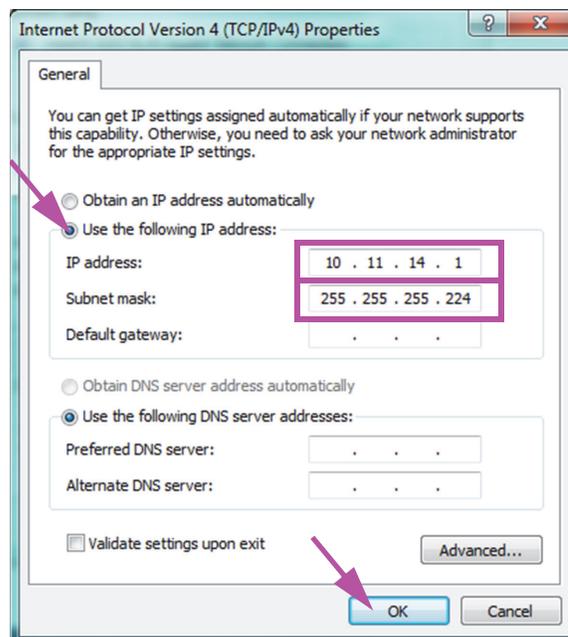


Figura 2-43. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Propriedades do Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)]

9. Neste ecrã, seleccione **Use the following IP address: (Utilizar o seguinte endereço IP):**. Consulte a figura 2-43.
10. Introduza:
IP Address (Endereço IP): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnet Mask (Máscara de sub-rede): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Depois de ter verificado que todos os números foram introduzidos correctamente, clique em **OK** para fechar a janela de propriedades de ligação do GeneXpert.
12. Clique em **Close (Fechar)** para fechar a janela de propriedades de ligação do GeneXpert.
13. Clique no **X** no canto superior direito da janela para fechar a janela Control Panel (Painel de controlo).
14. Se, no início desta secção, iniciou sessão na conta de **Cepheid-Admin**, tem de terminar a sessão dessa conta.

2.9.3.2 Definir o endereço IP no Windows 10

1. Inicie sessão no sistema como **Cepheid-Admin** ou introduza a palavra passe de **Cepheid-Admin** quando tal lhe for solicitado.
2. Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone do **Windows**.
3. Seleccione **Control Panel (Painel de controlo)**. Se a vista estiver definida para **Category (Categoria)**, é apresentado um ecrã semelhante ao da figura 2-44.

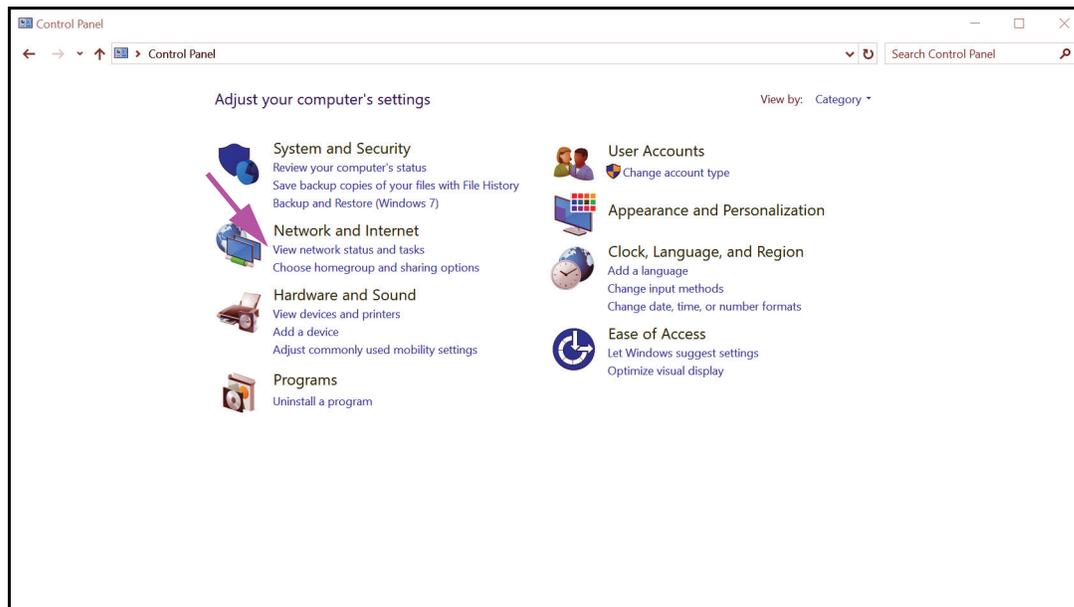


Figura 2-44. Janela All Control Panel Items (Todos os itens do painel de controlo) — Vista por categoria

4. Clique em **View network status and tasks (Ver estado e tarefas da rede)**. Aparece o ecrã **Network and Sharing Center (Centro de rede e partilha)**. Consulte a figura 2-45.

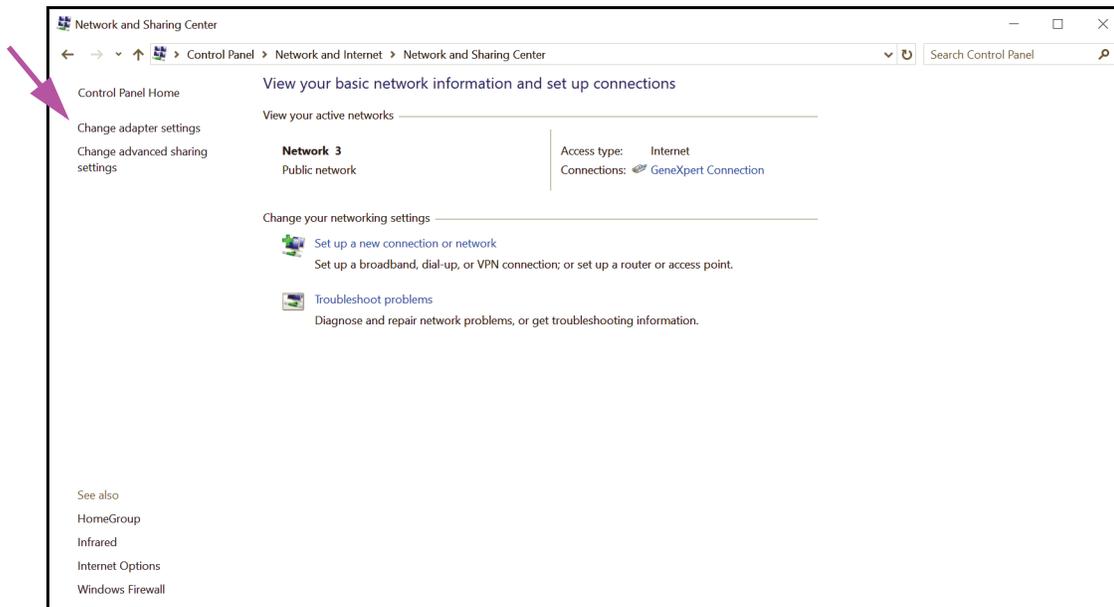


Figura 2-45. Ecrã Network and Sharing Center (Centro de rede e partilha)

5. Clique em **Change adapter settings (Alterar definições da placa)**. Aparece o ecrã **Network Connections (Ligações de rede)**. Consulte a figura 2-46.

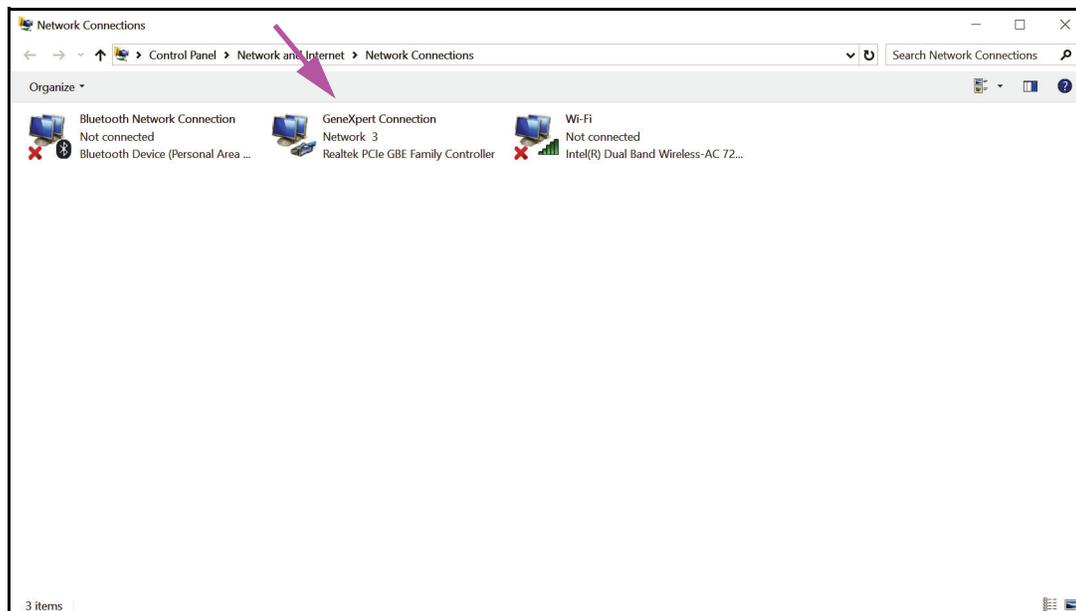


Figura 2-46. Ecrã Network Connections (Ligações de rede)

6. Clique com o botão direito na entrada **GeneXpert Connection (Ligação do GeneXpert)**. Aparece um menu pendente. Consulte a figura 2-47.

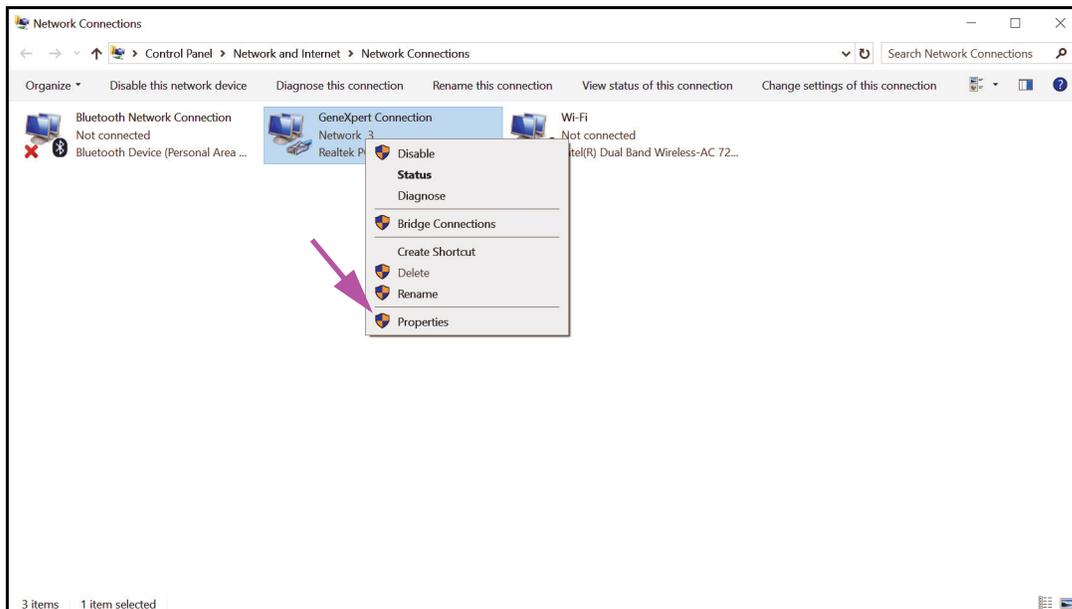


Figura 2-47. Ecrã Network Connections (Ligações de rede) com ecrã pendente

7. Selecione **Properties (Propriedades)** no menu pendente. É apresentado o ecrã mostrado na figura 2-48.

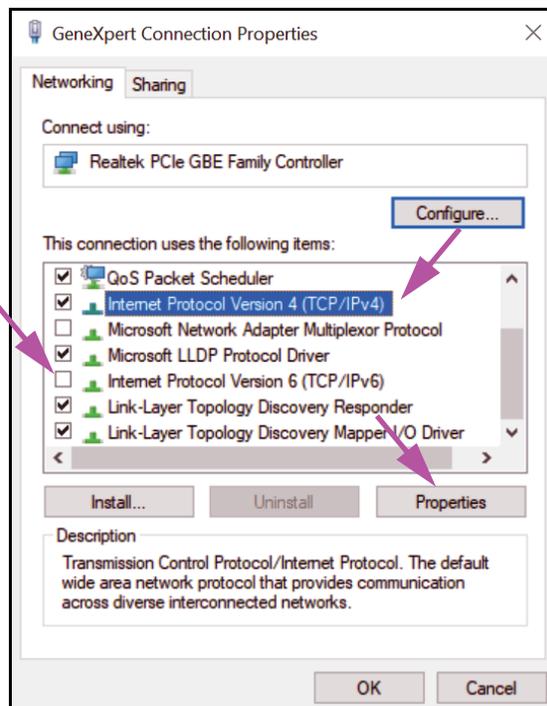


Figura 2-48. Ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert)

8. No ecrã GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert) (apresentado na figura 2-48), desmarque a caixa de verificação junto de **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) [Protocolo IP Versão 6 (TCP/IPv6)]**. Realce **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) [Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)]** e, em seguida, clique em **Properties (Propriedades)**. Aparece o ecrã Properties (Propriedades) do Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) [Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)].

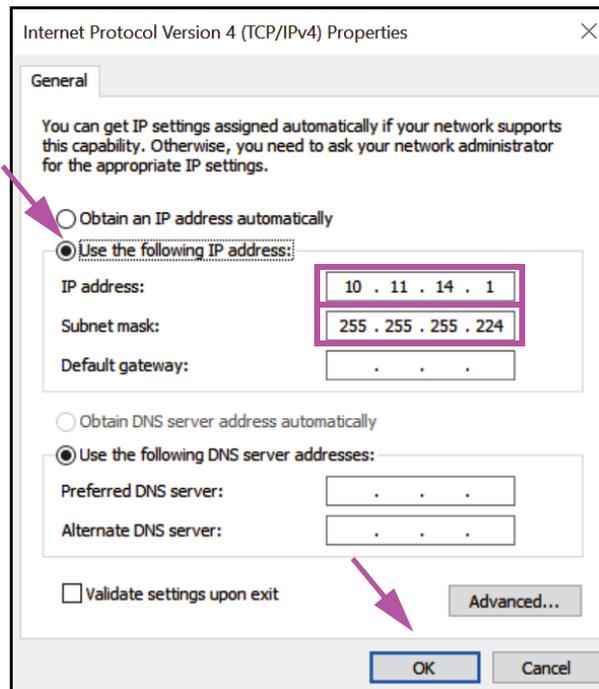


Figura 2-49. Ecrã Properties (Propriedades) do Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) [Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4)]

9. Neste ecrã, seleccione **Use the following IP address: (Utilizar o seguinte endereço IP:)**. Consulte a figura 2-49.
10. Introduza:
 IP Address (Endereço IP): **10 . 11 . 14 . 1**
 Subnet Mask (Máscara de sub-rede): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Depois de ter verificado se todos os números foram introduzidos corretamente, clique em **OK** para fechar a janela GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert).
12. Clique em **Close (Fechar)** para fechar a janela GeneXpert Connection Properties (Propriedades de ligação do GeneXpert).
13. Clique no **X** no canto superior direito da janela para fechar a janela Control Panel (Painel de controlo).
14. Se tiver iniciado sessão na conta **Cepheid-Admin** no início desta secção de configuração, tem de terminar a sessão nessa conta.

2.10 Controlo das atualizações automáticas do Windows 10

O Windows 10 foi concebido pela Microsoft para efetuar atualizações automáticas constantes. A Cepheid descobriu que, durante o reinício subsequente, poderá perder testes em curso.

Recomendação: Altere a política de grupo de forma que o cliente possa controlar quando é que os patches do SO devem ser transferidos e instalados.

Nota

Se o seu departamento informático associar o computador GeneXpert à rede da sua empresa (ou seja, o seu Active Directory, LDAP, domínio), as alterações que se seguirem poderão ser anuladas. Certifique-se de que informa o seu departamento informático sobre as seguintes alterações recomendadas.

Nota

Esta alteração não vai afetar as atualizações de antivírus do Windows Defender.

Nota

Faça esta alteração numa altura em que não estejam a ser executados testes.

1. Prima a tecla do Windows e escreva **Editor de Políticas de Grupo Local (Group Policy Editor)**.
2. Faça duplo-clique em **Configuração do Computador (Computer Configuration)** -> **Modelos Administrativos (Administrative Templates)** -> **Componentes do Windows (Windows Components)** -> **Atualização do Windows (Windows Update)**.
3. Faça duplo-clique em **Configurar atualizações automáticas (Configure Automatic Updates)**.
4. Selecione **Ativado (Enabled)**.
5. Selecione: **2 - Notificar para transferência e instalação automática (Notify for download and auto-install)**.
6. Clique no botão **Aplicar (Apply)**.
7. Clique no botão **Definição anterior (Previous Setting)**.
O utilizador deve estar em Configurar notificação de reinício automático necessário para atualizações (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Selecione **Ativado (Enabled)**.
9. Selecione **2 – Ação do utilizador (User Action)**.
10. Clique no botão **Aplicar (Apply)**.
11. Clique no botão **OK**.
12. Feche a janela do **Editor de Políticas de Grupo (Group Policy Editor)**.
13. Reinicie o computador para que as alterações sejam implementadas.

Referência - <https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

Confirmar as alterações

1. Clique em **Iniciar (Start)** e depois em **Definições (Settings)** [ícone de engrenagem].
2. Clique em **Atualizações e Segurança (Update and Security)**.
3. O utilizador verá esta mensagem “**Algumas definições são geridas pela sua organização (Some settings are managed by your organization)**”.
4. O utilizador poderá ver “**Atualizações disponíveis (Updates available)**”.
5. O utilizador poderá transferir e instalar atualizações durante os períodos de manutenção semanal programada, quando não houver testes em execução.

2.11 Iniciar o software pela primeira vez

Ligue o(s) instrumento(s) GeneXpert. A luz azul pequena na parte frontal do instrumento acende-se.

Nota

Tem de ligar a alimentação do instrumento GeneXpert para poder iniciar o software GeneXpert. Se não ligar primeiro a alimentação do instrumento, o software não o reconhecerá.

Depois de instalar o sistema e de configurar o computador, o software da aplicação GeneXpert Dx inicia-se automaticamente ao iniciar sessão nas contas de utilizador **Cepheid** ou **Cepheid-Admin**.

Quando o software é iniciado pela primeira vez, não é necessário introduzir um nome de utilizador nem uma palavra-passe. Depois de definir o perfil do administrador (consulte a Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões), o software solicitar-lhe-á que introduza um nome de utilizador e palavra-passe sempre que iniciar o software (consulte a Secção 5.2.3, Iniciar o software).

Quando o software está a iniciar, a luz verde sobre cada módulo pisca brevemente e apaga-se.

Da primeira vez que iniciar o software após a instalação, é apresentada a caixa de diálogo de confirmação Atribuir letra a instrumento (consulte a figura 2-51).

Nota

Após a atribuição automática de letras aos instrumentos, e sempre que iniciar o software posteriormente, a janela GeneXpert Dx System é apresentada sem a caixa de diálogo de confirmação Atribuir letra a instrumento. No entanto, verá a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento se ligar um novo instrumento e, depois, iniciar o software.

Nota

Sempre que sair da aplicação GeneXpert Dx sem desligar o computador, tem de clicar duas vezes no ícone **GeneXpert Dx** para reiniciar a aplicação.

Importante

Não instale uma nova versão do Microsoft SQL Server Express ou o software deixará de funcionar. Por exemplo, não deve tentar instalar o SQL Server Express 2017 para substituir o SQL Server Express 2012. Contudo, pode instalar pacotes de serviços (SP1, SP2, SP3, etc.) para a versão pré-instalada do SQL Server Express.

1. Iniciar o software GeneXpert Dx:
 - No ambiente de trabalho do Windows, clique duas vezes no ícone **GeneXpert Dx** (consulte a figura 2-50).



Figura 2-50. Ícone de atalho do GeneXpert Dx System

Ou

- Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone **Start (Iniciar)** e seleccione **All Programs (Todos os programas) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

É apresentada a janela GeneXpert Dx System. Consulte a figura 2-51.

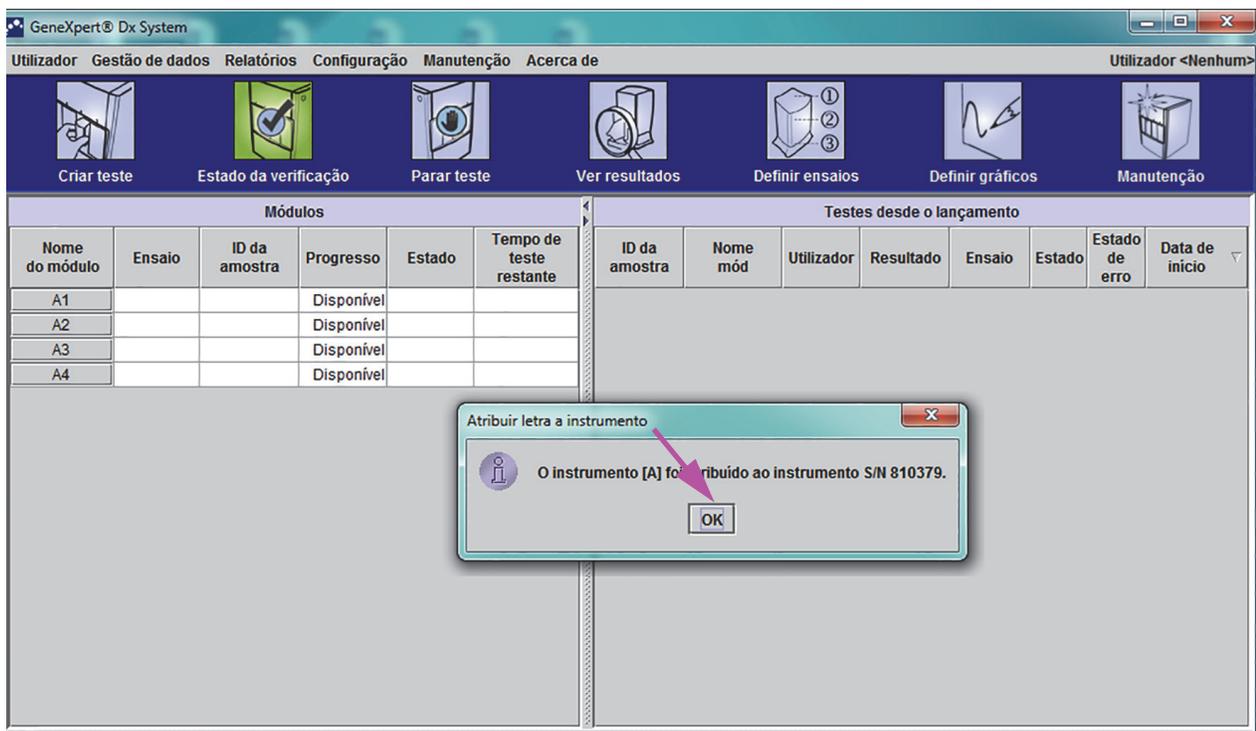


Figura 2-51. Janela GeneXpert Dx System

Nota

O software GeneXpert Dx pode ser executado no Windows XP, Windows 7 e Windows 10. Os ecrãs apresentados no manual ilustram o software GeneXpert Dx a ser executado no Windows 7. Os ecrãs ilustrativos do software GeneXpert Dx a ser executado no Windows XP e Windows 10 serão semelhantes.

Nota

Pode ser apresentado um ecrã de actualização sobreposto com a indicação **A actualizar firmware do módulo**. Este processo de actualização deve ser concluído para poder continuar.

2. É apresentada a janela Atribuir letra a instrumento sobreposta, indicando que a atribuição automática do(s) instrumento(s) foi concluída. Para continuar, clique em **OK** para confirmar esta acção e fechar a caixa de diálogo.
3. Quando a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento se fechar, fica visível a caixa de diálogo Gestão da base de dados (anteriormente oculta pela caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta). Clique em **Não** na caixa de diálogo Gestão da base de dados para continuar.

Nota

Como este é o primeiro arranque do software, não existem tarefas de gestão da base de dados para realizar.

2.12 Atribuir letras ao instrumento

2.12.1 Atribuir letras ao instrumento (instrumentos GX-I, GX-II e GX-IV)

Nota

Esta secção descreve tarefas que apenas o administrador e os utilizadores do GeneXpert Dx System com privilégios apropriados podem efectuar.

Da primeira vez que iniciar o software após a instalação, o software irá atribuir automaticamente letras aos instrumentos. Por predefinição, o software atribui automaticamente uma letra (A, B, etc.) para identificar cada instrumento ligado ao computador. Além disso, o software atribui igualmente um número (1, 2, 3 ou 4) a cada módulo instalado, da esquerda para a direita. Por exemplo, A1 corresponde ao primeiro módulo ou o módulo mais à esquerda do instrumento A. O instrumento e a identificação do módulo aparecem na coluna **Nome do módulo** em todas as janelas do software. Consulte a figura 2-52.

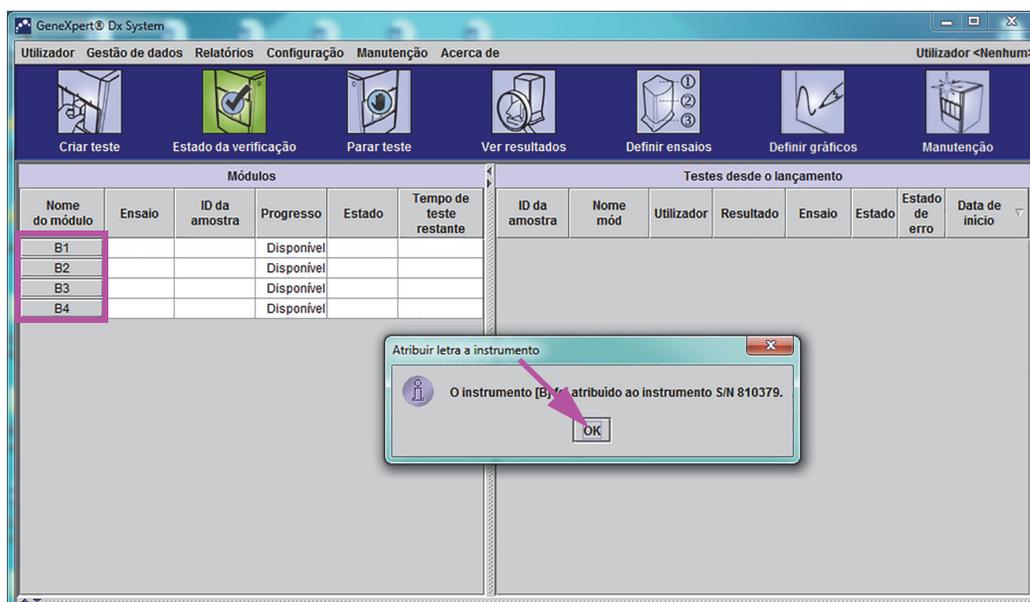


Figura 2-52. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta

1. Na caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento, clique em **OK** para confirmar a atribuição de letra(s) ao instrumento, o que fecha a caixa de diálogo. É apresentada a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-53).

Nota

Se necessário, terá a oportunidade de alterar a letra atribuída ao instrumento mais à frente nesta secção.

Nota

Os exemplos nesta secção mostram como alterar a letra do instrumento de “B” para “A”.

2. Na caixa de diálogo Gestão da base de dados, clique em **NÃO** para continuar.
3. Na caixa Lembrete de arquivo de teste, clique em **NÃO** para prosseguir (ver figura 2-54). Surge o ecrã do sistema GeneXpert Dx (ver figura 2-55).

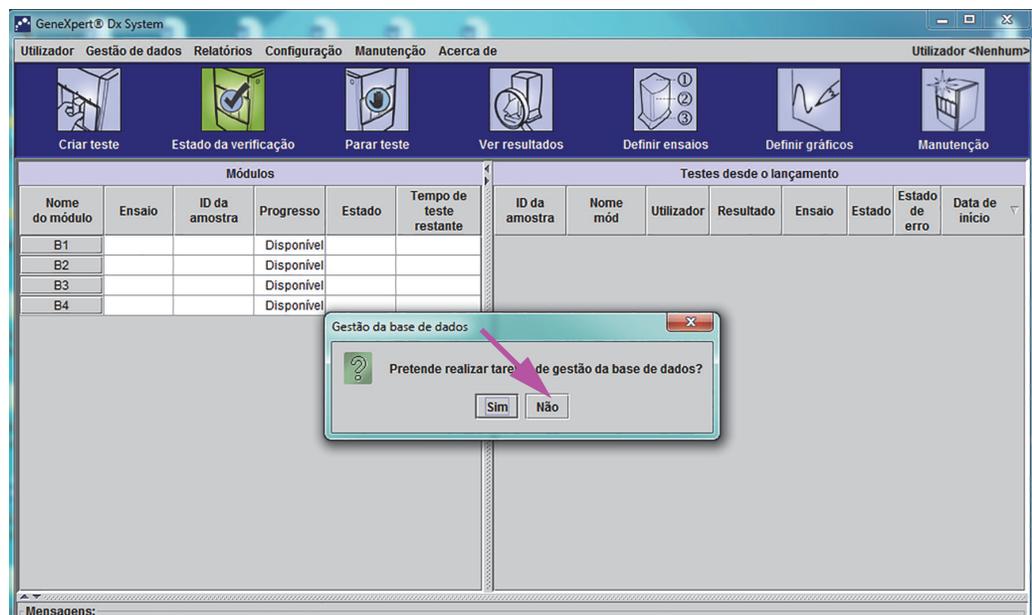


Figura 2-53. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Gestão da base de dados sobreposta

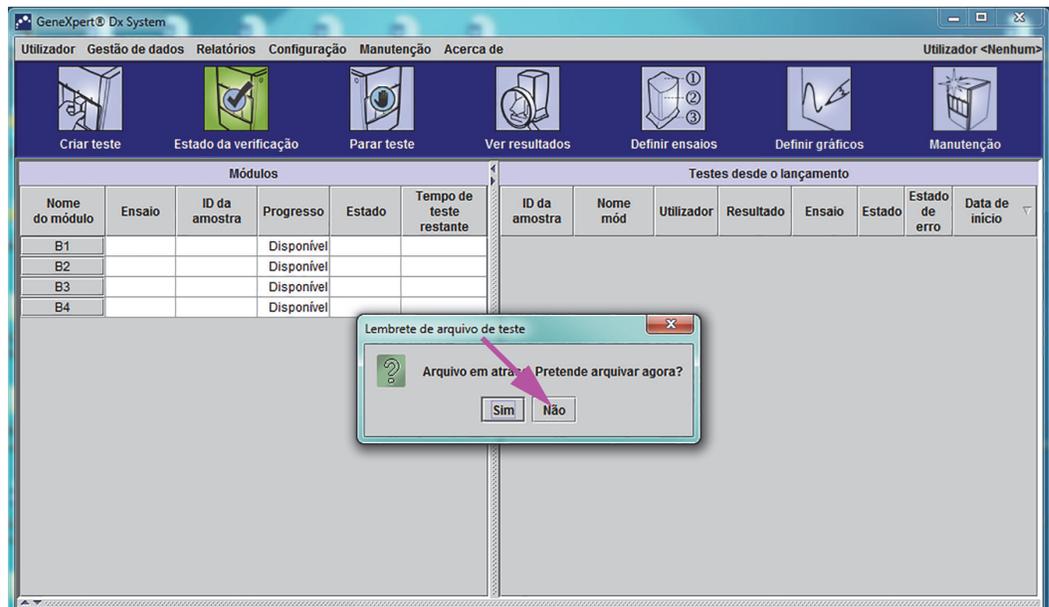


Figura 2-54. Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste sobreposta

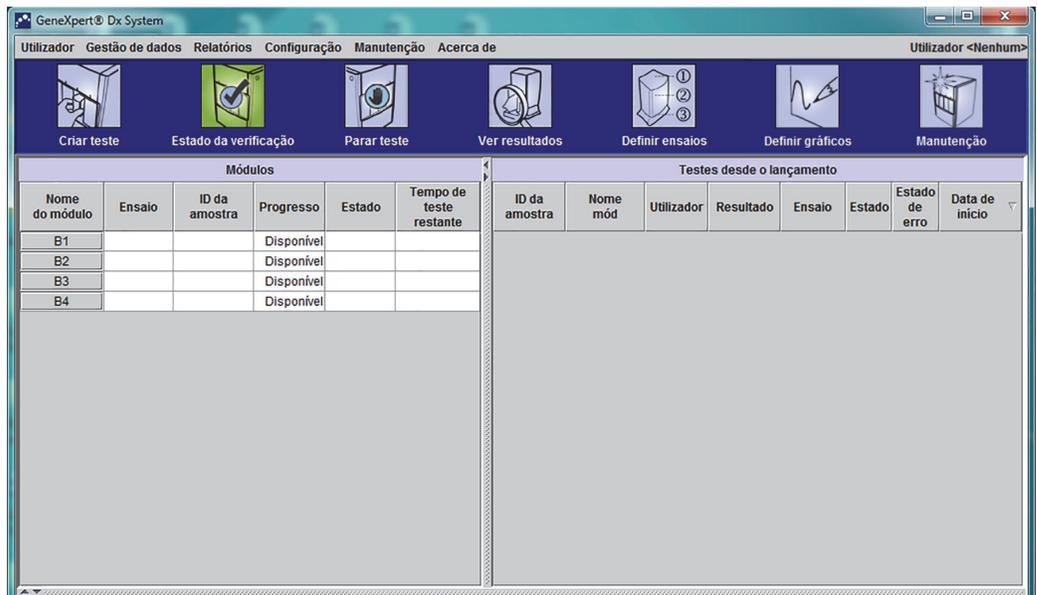


Figura 2-55. Janela GeneXpert Dx System

4. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Configuração** na barra de menus e, em seguida, seleccione **Atribuir letra a instrumento**. É apresentada a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento. Consulte a figura 2-56. Ao mesmo tempo, os indicadores LED verdes dos quatro módulos que constituem o quadrante seleccionado ficarão intermitentes.

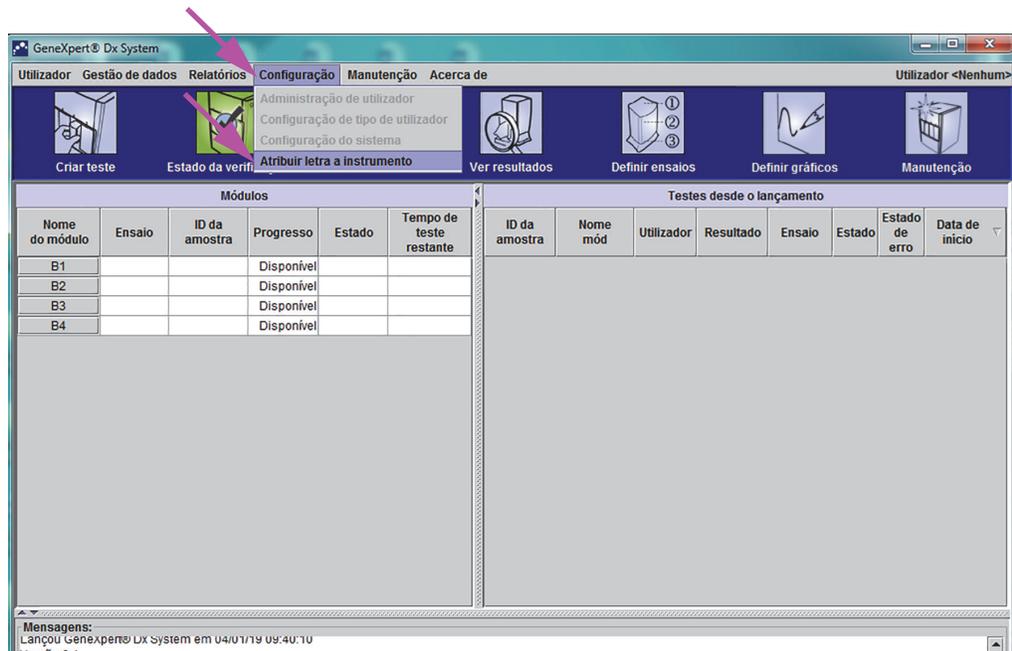


Figura 2-56. Janela do sistema GeneXpert Dx mostrando o menu pendente Configuração

- Para alterar a letra atribuída, clique para seleccionar o instrumento e, em seguida, clique em **Alterar letra** na caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (consulte a figura 2-57).

É apresentada a caixa de diálogo Alterar letra, tal como mostrado na figura 2-58. Selecciona a letra que pretende atribuir ao(s) módulo(s) utilizando as setas para cima/baixo na caixa de diálogo Alterar letra.

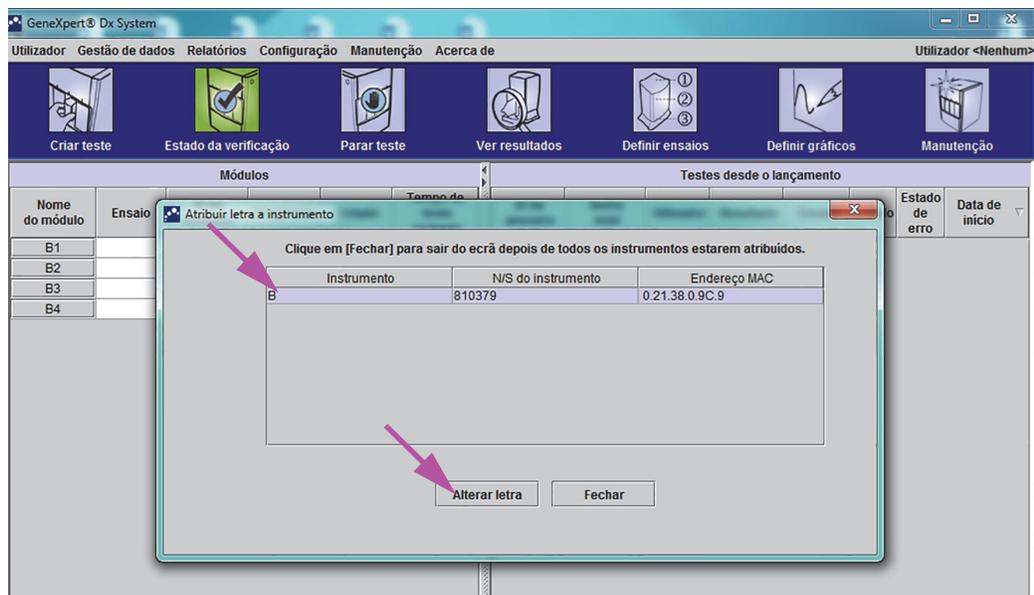


Figura 2-57. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta

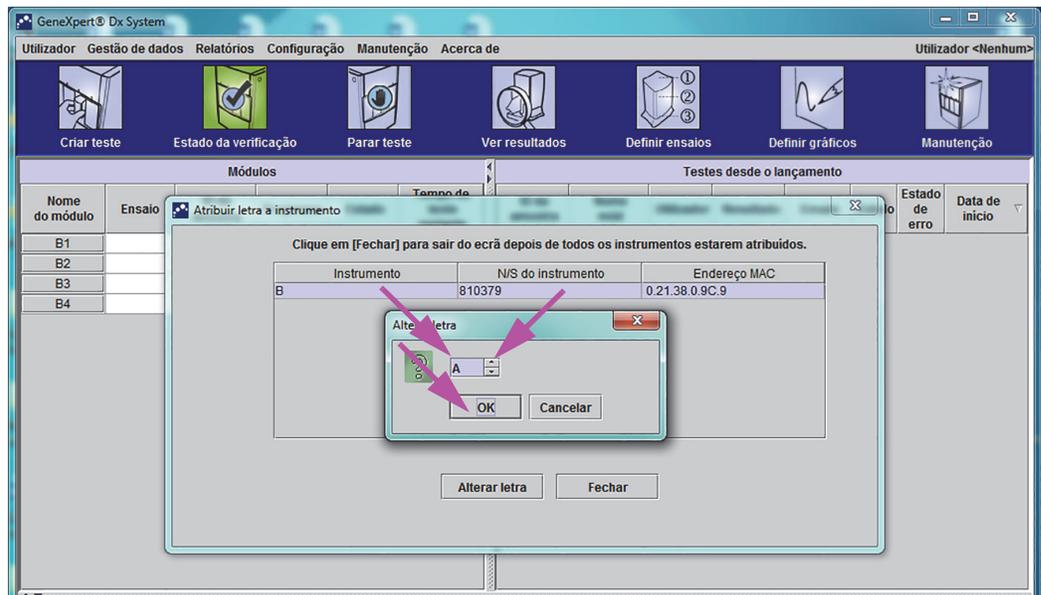


Figura 2-58. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Alterar letra sobreposta

6. Depois de alterar a letra de atribuição, clique em **OK**. Consulte a figura 2-58.
7. Clique em **Fechar** para sair da caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (ver figura 2-59). A caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento irá indicar a nova atribuição de letras ao instrumento para os módulos.

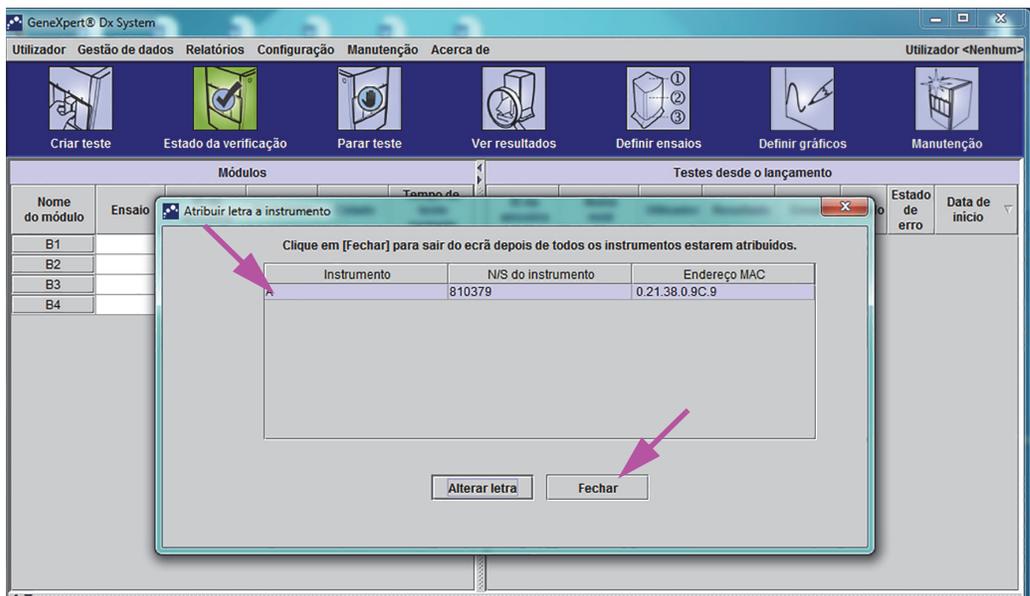


Figura 2-59. Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta

8. Clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (ver figura 2-60). O Nome do módulo é atualizado com as novas Letras do instrumento.

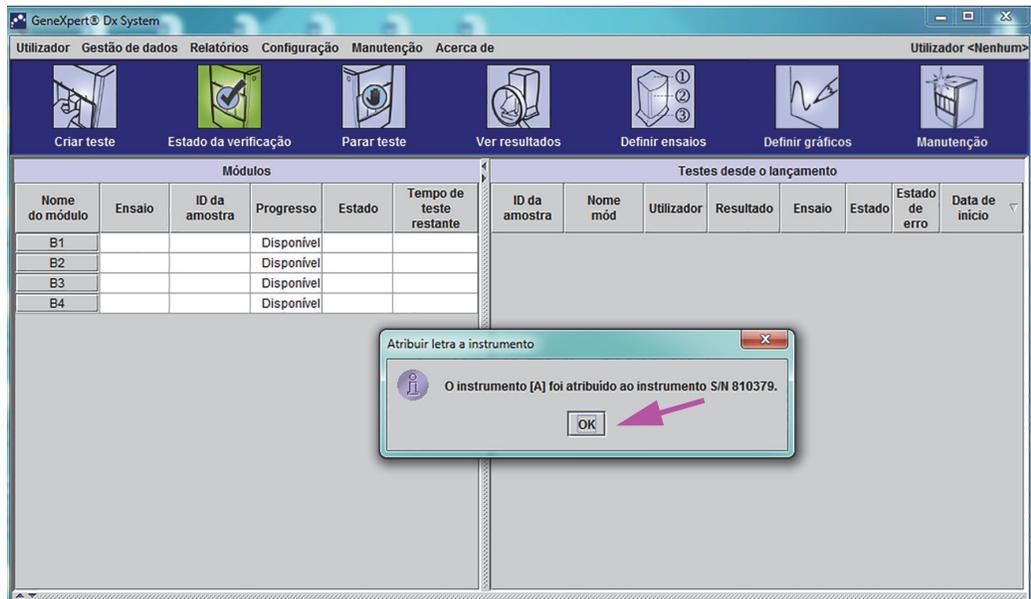


Figura 2-60. Janela do sistema GeneXpert Dx com a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento atualizada

Será apresentada a janela GeneXpert Dx System, mostrando as letras atribuídas atualizadas (consulte a figura 2-61).

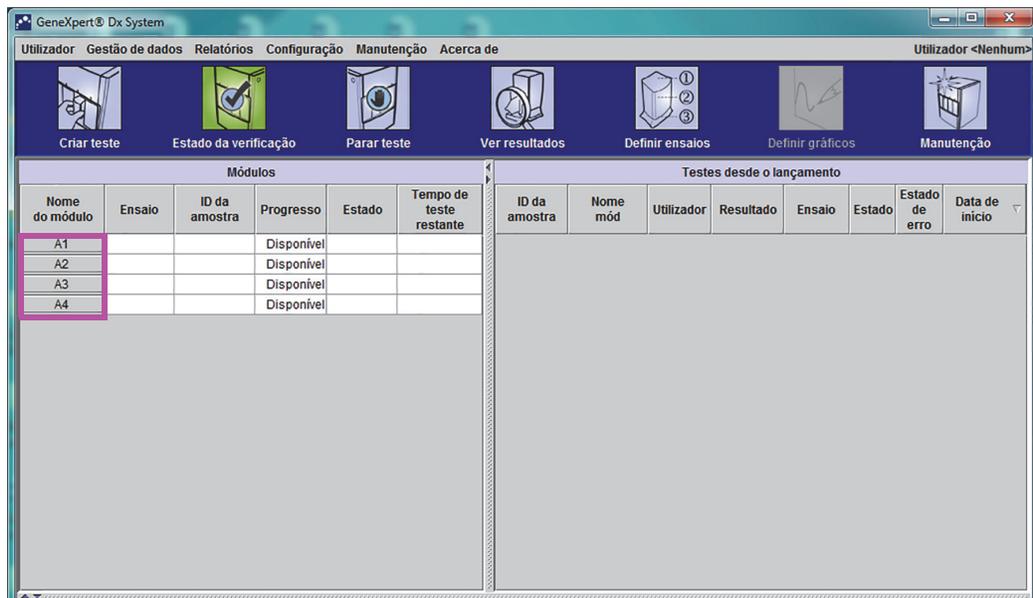


Figura 2-61. Janela GeneXpert Dx System ao reiniciar o sistema

Configure o software bem como quaisquer componentes adicionais do computador. Para mais informações, consulte a Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões.

2.12.2 Atribuir letras a instrumentos (instrumentos GX-XVI)

Nota

Apenas um administrador ou utilizadores do GeneXpert Dx System com os privilégios adequados podem atribuir letras a instrumentos.

O software GeneXpert Dx atribui automaticamente uma letra (A, B, C ou D) para identificar cada quadrante do instrumento GeneXpert GX-XVI ligado ao computador. A figura 2-62 mostra como cada quadrante do GX-XVI é visto pelo sistema.

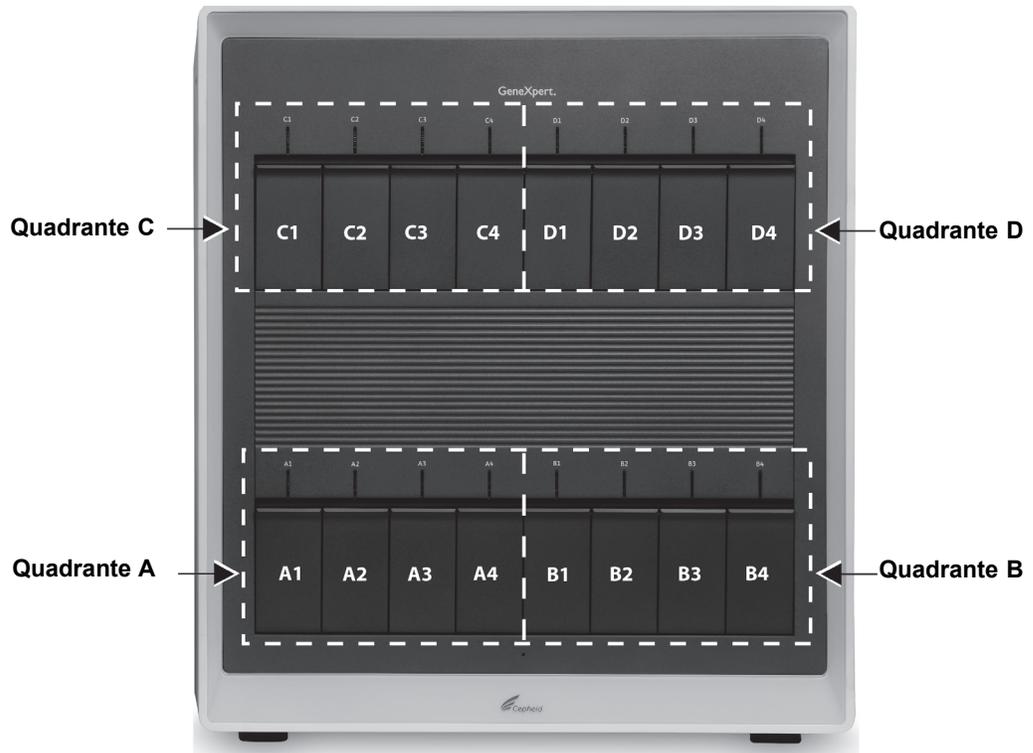


Figura 2-62. Letras atribuídas a quadrantes (apresentação do GX-XVI)

Para além de atribuir letras a instrumentos, o software atribui igualmente um número (1, 2, 3 ou 4) a cada módulo instalado. Por exemplo, C1 corresponde ao primeiro módulo ou o módulo mais à esquerda do instrumento C (quadrante C). O instrumento e a identificação do módulo aparecem na coluna **Nome do módulo** em todas as janelas do software.

Da primeira vez que o software for iniciado após a instalação, o software atribui automaticamente letras a instrumentos (apresentadas na coluna Módulos, do lado esquerdo da janela GeneXpert Dx System). Consulte a figura 2-63.

Nota

Nos exemplos de ecrãs apresentados nesta secção, o GeneXpert GX-XVI tem apenas oito módulos instalados e activos (em vez do complemento completo de 16 módulos).

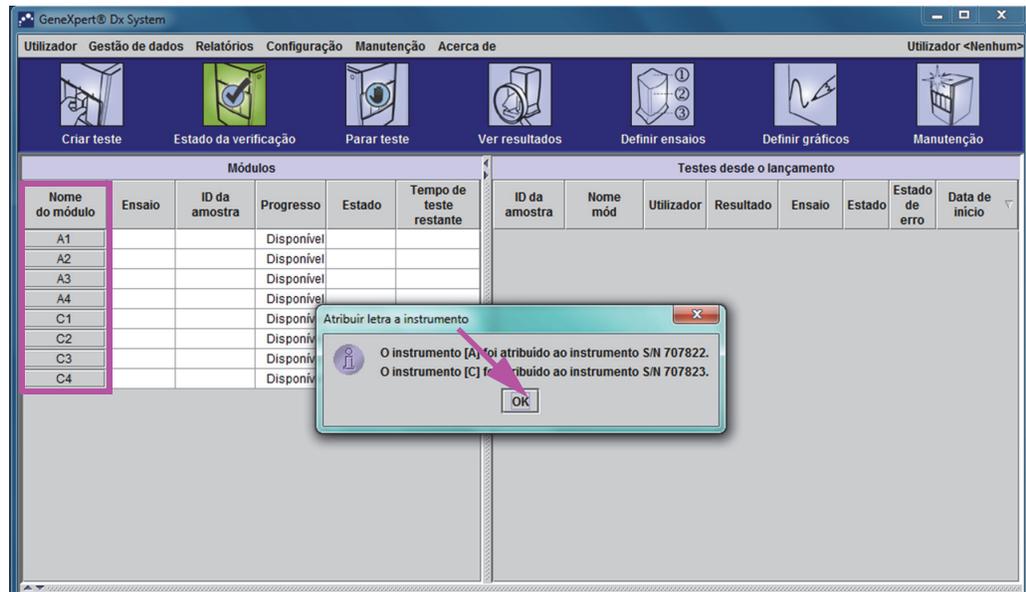


Figura 2-63. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta

1. Na caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento, clique em **OK** para confirmar as letras atribuídas aos instrumentos. Quando fechar a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento, abre-se a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-64).

Nota

Se necessário, terá a oportunidade de alterar as letras atribuídas aos instrumentos mais à frente nesta secção.

Nota

Os exemplos nesta secção mostram como alterar a letra do instrumento de “C” para “B”.

2. Na caixa de diálogo Gestão da base de dados, clique em **NÃO** para continuar. É apresentado o ecrã GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-65).

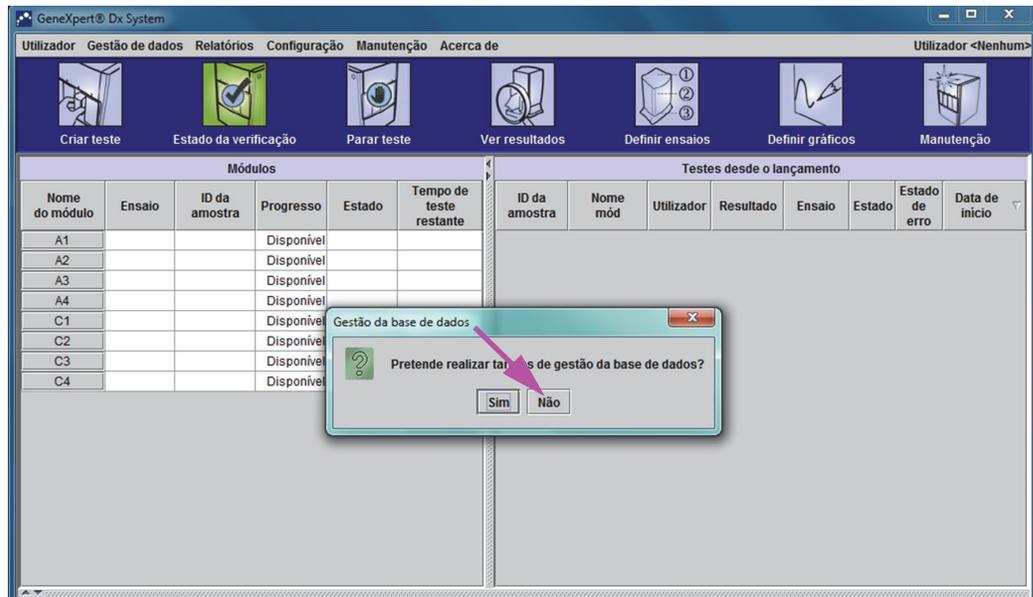


Figura 2-64. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Gestão da base de dados sobreposta

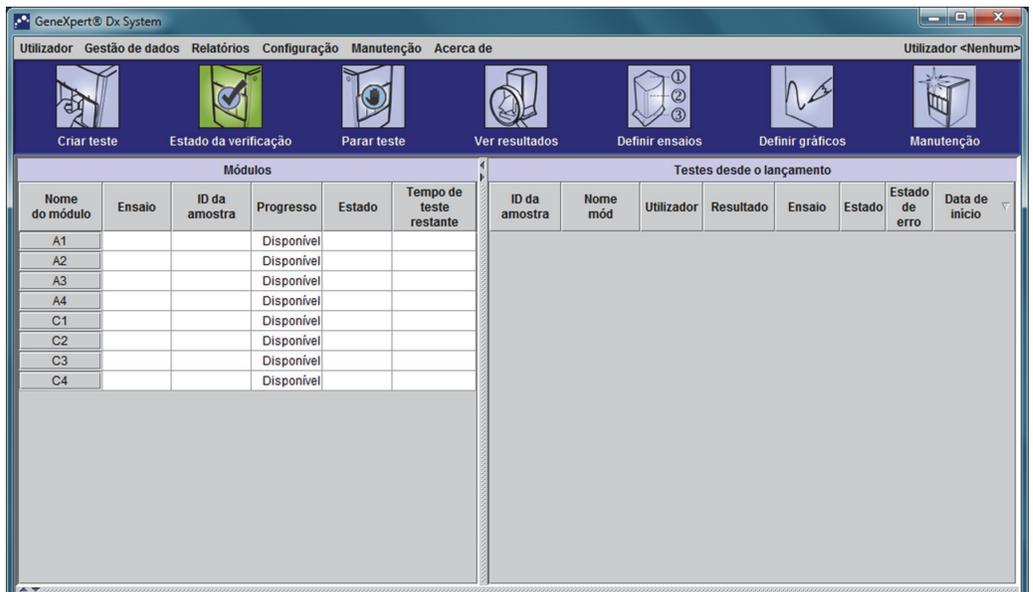


Figura 2-65. Janela GeneXpert Dx System

3. Para garantir que as letras atribuídas correspondem ao instrumento GeneXpert GX-XVI, clique em **Configuração** na barra de menus da janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-66) e, em seguida, seleccione **Atribuir letra a instrumento** no menu pendente. É apresentada a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (consulte a figura 2-67). Ao mesmo tempo, os indicadores LED verdes dos quatro módulos que constituem o quadrante seleccionado ficarão intermitentes.

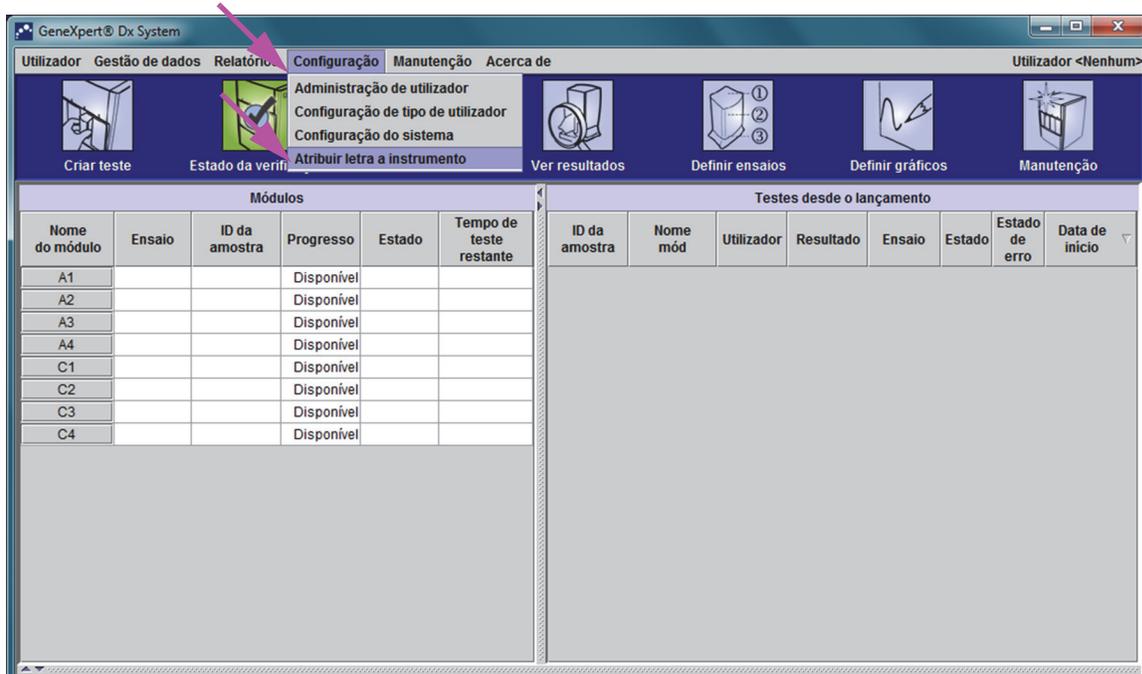


Figura 2-66. Janela GeneXpert Dx System com menu pendente Configuração

- Para alterar a letra atribuída, clique para seleccionar o instrumento e, em seguida, clique em **Alterar letra** na caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (consulte a figura 2-67).

É apresentada a caixa de diálogo Alterar letra, tal como mostrado na figura 2-68. Selecciona a letra que pretende atribuir ao(s) módulo(s) utilizando as setas para cima/baixo na caixa de diálogo Alterar letra. Selecciona a letra correspondente ao quadrante definido pelos quatro módulos intermitentes. Por exemplo, se o conjunto inferior direito de módulos (Quadrante B na figura 2-62) estiver a piscar, selecciona **B** como nova letra.

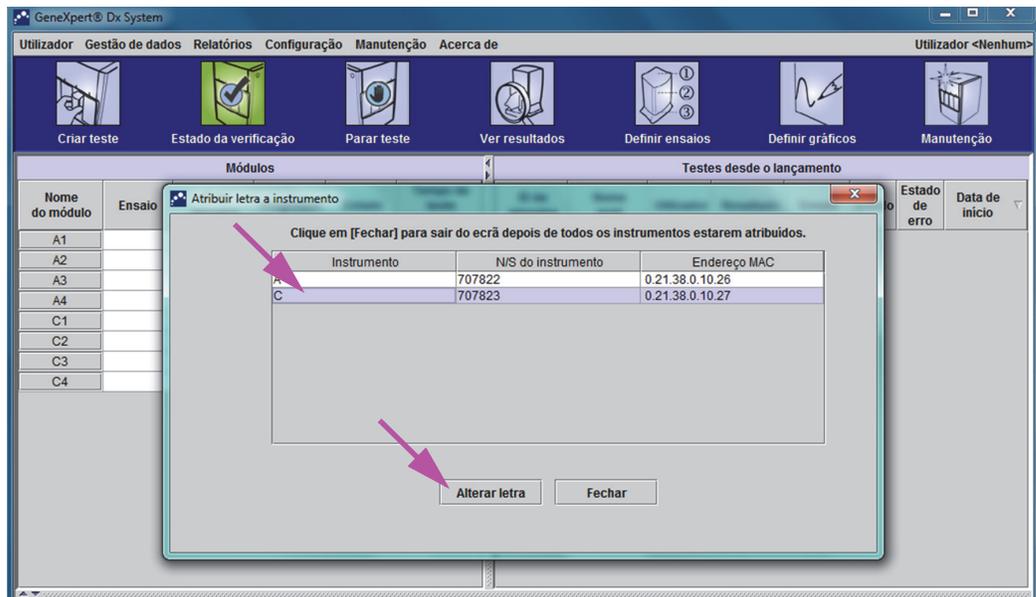


Figura 2-67. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento sobreposta

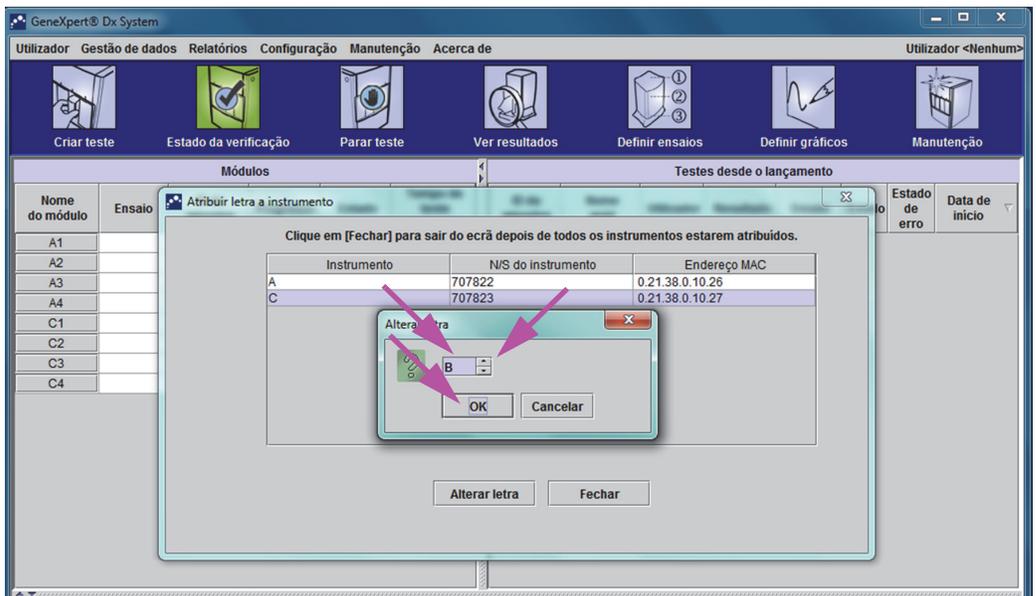


Figura 2-68. Janela GeneXpert Dx System com caixa de diálogo Alterar letra sobreposta

5. Depois de alterar a letra de atribuição, clique em **OK**. Consulte a figura 2-68.
6. Clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento (consulte a figura 2-67).
7. Continue a atribuir letras a instrumentos até os quatro quadrantes estarem correctamente atribuídos às letras **A, B, C e D**. A nova letra atribuída será apresentada na tabela da caixa de diálogo Atribuir letra a instrumento.
8. Clique em **Fechar**.

A janela do sistema GeneXpert Dx vai surgir, mostrando as atribuições de letras atualizadas (ver figura 2-69).

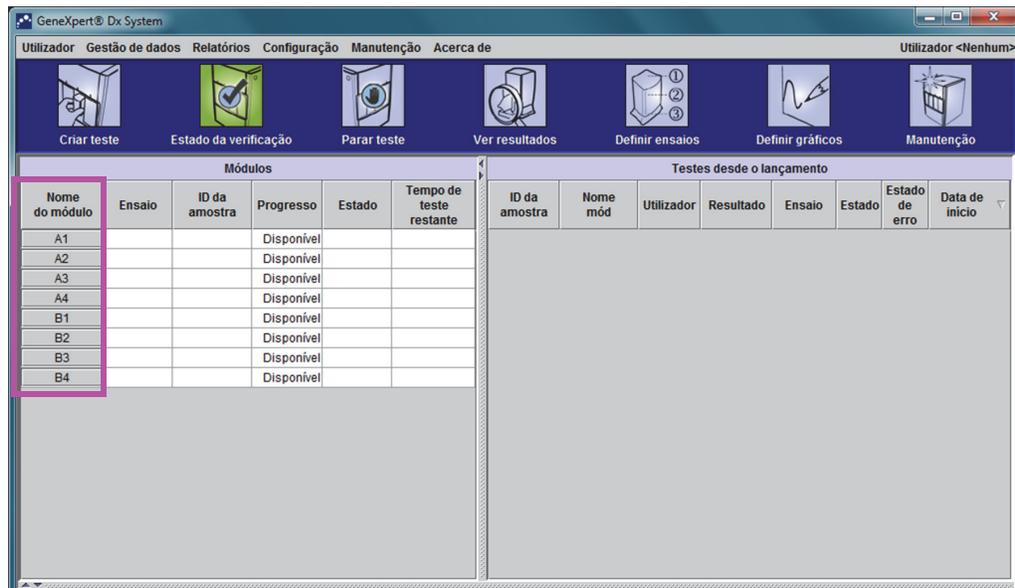


Figura 2-69. Janela GeneXpert Dx System com nova atribuição de letra a módulos

Se necessário, configure o software bem como quaisquer componentes adicionais do computador. Para mais informações, consulte a Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões.

2.13 Definir utilizadores e permissões

Nota

Apenas um administrador ou utilizadores do GeneXpert Dx System com os privilégios adequados podem definir utilizadores e permissões.

Antes de começar a utilizar o software GeneXpert Dx System, é necessário definir o administrador do GeneXpert Dx System e outros utilizadores do sistema. Todas as funções de administrador estão acessíveis no menu Configuração, na janela GeneXpert Dx System. Consulte a figura 2-55.

2.13.1 Tipos de utilizadores

O GeneXpert Dx System permite ao administrador configurar permissões de tarefas para diferentes tipos de utilizador, tais como Básico e Detalhe. Na qualidade de administrador do sistema, pode utilizar esta funcionalidade para limitar o acesso às funções do software com base nas políticas da organização. Por exemplo, poderá querer configurar a política apresentada na tabela 2-1.

Tabela 2-1. Exemplo de política de permissões de utilizador para utilização em diagnóstico *in vitro*

Tipo de utilizador	Executar teste	Ver resultados	Executar manutenção	Executar funções administrativas e do sistema
Básico	Sim	Apenas resumo	Não	Não
Detalhe	Sim	Todos os detalhes	Limitado	Não
Administrador*	Sim	Todos os detalhes	Todos	Sim

*O tipo de utilizador Administrador tem permissões para executar todas as tarefas, não sendo possível alterar as permissões do Administrador.

2.13.2 Especificar permissões de utilizador

Para especificar as tarefas permitidas para cada tipo de utilizador, na janela GeneXpert Dx System, no menu Configuração, clique em **Configuração de tipo de utilizador**. É apresentada a caixa de diálogo Configuração de tipo de utilizador, que apresenta uma tabela de permissões.

- Para permitir que um tipo de utilizador execute determinadas tarefas, seleccione as caixas de verificação de tarefas na coluna de tipo de utilizador. Consulte a tabela 2-2 para ver uma lista completa de tarefas e respectivas descrições.
- Para remover uma permissão, desmarque a caixa de verificação de tarefas na coluna de tipo de utilizador.
- Para repor os três tipos de utilizador para as selecções de permissão predefinidas, clique em **Repor predefinição**.

Quando terminar de especificar as permissões, clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a caixa de diálogo.

A tabela 2-2 indica as tarefas pela ordem em que são apresentadas na caixa de diálogo Configuração de tipo de utilizador. A tabela fornece uma descrição de cada tarefa.

Tabela 2-2. Descrições de tarefas do utilizador

Tarefa	Descrição	Predefinições de utilizador		
		Básico	Detalhe	Admin.
Criar/iniciar teste	Permite criar e iniciar um teste de diagnóstico in vitro (consulte a Secção 5.6 e a Secção 5.8).	X	X	X
Parar um teste ou todos os testes	Permite interromper um ou mais testes em curso (consulte a Secção 5.10).	X	X	X
Ver resultado de teste detalhado do ensaio de investigação e relatório	Permite ao utilizador ver os resultados de testes detalhados dos ensaios de investigação e relatórios (não utilizado para testes de diagnóstico IVD).		X	X
Ver resultado de teste detalhado do ensaio modelo e relatório	Permite ao utilizador ver os resultados de testes detalhados dos ensaios modelo e relatórios (não utilizado para testes de diagnóstico IVD).		X	X
Ver resultado de teste detalhado do ensaio de referência e relatórios	Permite ao utilizador ver os resultados de testes detalhados dos ensaios de referência e relatórios (não utilizado para testes de diagnóstico IVD).		X	X
Editar detalhes dos testes	Permite editar as informações dos testes de diagnóstico in vitro (consulte a Secção 5.12).	X	X	X
Eliminar ensaio e parâmetros específicos de lote	Permite eliminar a definição de um ensaio ou os parâmetros específicos do lote (consulte a Secção 2.16).		X	X
Gerir definição do ensaio	Permite ao utilizador importar ficheiros de definição do ensaio (.gxa/.nxa) e de parâmetros específicos do lote (.gxr/.nxr) (consulte a Secção 2.16).	X	X	X
Editar gráficos	Permite ao utilizador editar gráficos para um ensaio de investigação (não utilizado para testes de diagnóstico IVD).			X
Arquivar teste	Permite arquivar e eliminar dados do teste (opcionais) (consulte a Secção 5.16.1).	X	X	X
Purga de testes	Permite purgar um teste da base de dados (consulte a Secção 5.16.1).		X	X
Recuperar teste	Permite recuperar os dados de teste do arquivo de testes (consulte a Secção 5.16.2).		X	X
Fazer cópia de segurança da base de dados	Permite fazer uma cópia de segurança da base de dados (consulte a Secção 5.17.1).	X	X	X
Restaurar base de dados	Permite restaurar a base de dados (consulte a Secção 5.17.2).			X
Compactar base de dados	Permite compactar a base de dados (consulte a Secção 5.17.3).			X
Ver relatórios de amostras e de pacientes	Permite visualizar uma descrição geral dos resultados de teste relativos à amostra seleccionada na base de dados, bem como visualizar resultados de teste relativos a amostras de um paciente de acordo com a ID do paciente na base de dados.	X	X	X

Tabela 2-2. Descrições de tarefas do utilizador (Continuação)

Tarefa	Descrição	Predefinições de utilizador		
		Básico	Detalhe	Admin.
Ver tendência de controlo e relatórios de estatísticas de ensaio	Permite criar e apresentar os relatórios de tendências de controlo externo (consulte a Secção 6.4), e apresentar um relatório que indica o número de testes realizados para cada ensaio num determinado período de tempo, com valores descritos detalhadamente por mês.		X	X
Ver registo de sistema	Permite criar e apresentar um relatório acerca dos auto-testes recentes e dos erros do instrumento.		X	X
Editar configuração de sistema	Permite modificar as informações de configuração do sistema (consulte a Secção 2.14).			X
Atribuir letra a instrumento	Permite alterar as atribuições de letra ao instrumento (consulte a Secção 2.12).		X	X
Ver relatório IQ	Permite visualizar o relatório de qualificação da instalação (consulte a Secção 2.15).	X	X	X
Ver repórter do módulo	Permite apresentar os repórteres disponíveis num módulo.		X	X
Executar manutenção da haste do êmbolo	Permite baixar o êmbolo do instrumento para o limpar (consulte a Secção 9.4).	X	X	X
Executar auto-teste	Permite realizar um auto-teste do módulo do instrumento (consulte a Secção 9.14).	X	X	X
Abrir porta	Permite desbloquear e abrir a porta do módulo do instrumento e actualizar o formato da plataforma cruzada I-CORE EEPROM.-			X
Excluir módulos do teste	Permite ao utilizador excluir os módulos a serem utilizados para realizar um teste, caso haja a suspeita de estes terem um problema (consulte a Secção 9.15)	X	X	X
Ver caixa Acerca de	Permite ao utilizador apresentar a janela Acerca de, ver o número da versão do software, as informações de copyright e o acordo de licença do software.	X	X	X

2.13.3 Gerir utilizadores

O administrador do GeneXpert Dx System pode adicionar utilizadores ao sistema e categorizá-los como tipos de utilizadores diferentes, editar os perfis de utilizador ou remover utilizadores do sistema.

2.13.3.1 Adicionar novos utilizadores

Importante

O primeiro utilizador a ser adicionado tem de ser o administrador. Tendo o perfil do administrador, é possível depois adicionar outros utilizadores e configurar o sistema.

Nota

Enquanto o perfil do administrador não for definido, qualquer pessoa que utilize o software tem acesso completo a todas as tarefas.

Para adicionar utilizadores:

1. Para adicionar utilizadores: verifique se o sistema GeneXpert Dx está ou não ligado a um servidor LDAP. Se estiver ligado, ver primeiro a Secção 2.14.6.3, Configurar tipo de autenticação do LDAP.
2. Na janela do sistema GeneXpert Dx (ver figura 2-55), no menu **Configuração**, clique em **Administração de utilizadores**. É apresentada a caixa de diálogo Administração de utilizador. Ver figura 2-70 se adicionar um utilizador local ou ver figura 2-71 se adicionar um utilizador LDAP remoto.

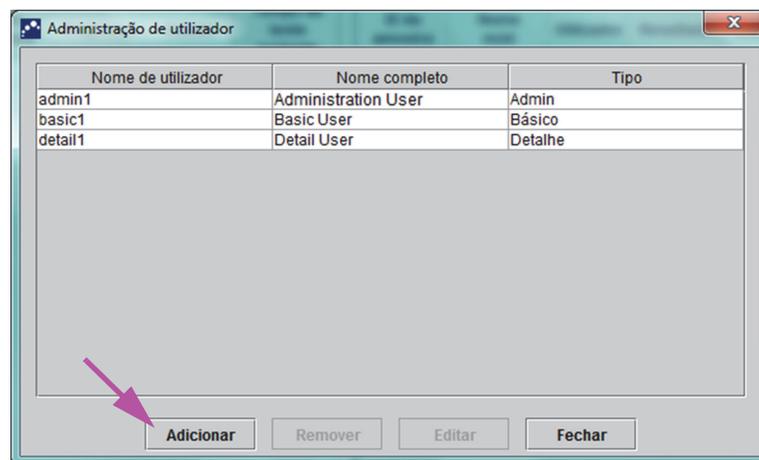


Figura 2-70. Caixa de diálogo Administração de utilizador

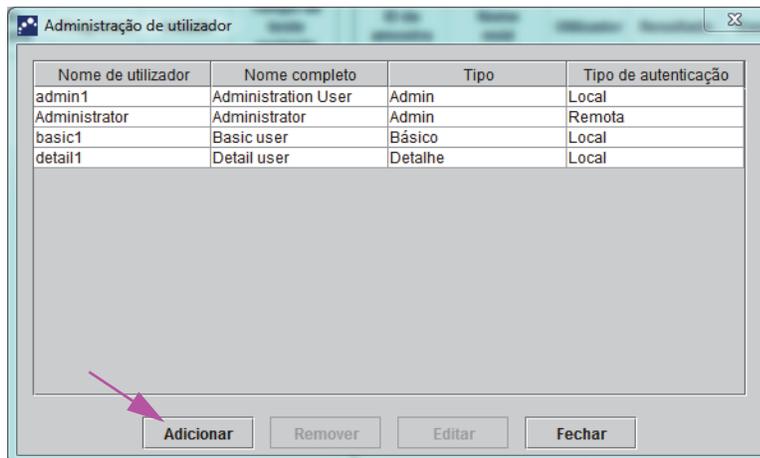


Figura 2-71. Caixa de diálogo Utilizador para Utilizador remoto

3. Clique em **Adicionar**. É apresentada a caixa de diálogo Adicionar utilizador. Consulte a figura 2-72.
4. Na caixa **Nome de utilizador**, escreva um nome de utilizador exclusivo com 6 a 10 caracteres, que pode incluir espaços. Por exemplo, o primeiro utilizador a ser adicionado é o administrador; então, introduza **admin1** (ou um nome de utilizador equivalente).
5. (Opcional) Na caixa **Nome completo**, escreva o nome completo ou real do utilizador. Neste exemplo, o nome completo do administrador será **Utilizador de administração**. O nome completo pode conter um máximo de 32 caracteres. Não utilize caracteres especiais, tais como aspas (" "). Se não for indicado um nome, o software irá inserir automaticamente o nome de utilizador nesta caixa. Este nome é apresentado nos relatórios de teste.
6. Nas caixas **Palavra-passe** e **Confirmar palavra-passe**, escreva a palavra-passe do utilizador. A palavra-passe tem de conter entre 6 e 10 caracteres.

Nota

Não serão pedidas palavras-passe aos utilizadores remotos.

7. Na lista **Tipo de utilizador**, seleccione o tipo com que pretende categorizar o utilizador. Consulte a Secção 2.13.1, Tipos de utilizadores.
8. Quando tiver terminado, clique em **OK** para guardar as alterações, fechar a caixa de diálogo Adicionar utilizador e apresentar a caixa de diálogo Administração de utilizador. O novo utilizador será apresentado na caixa de diálogo Administração de utilizador.

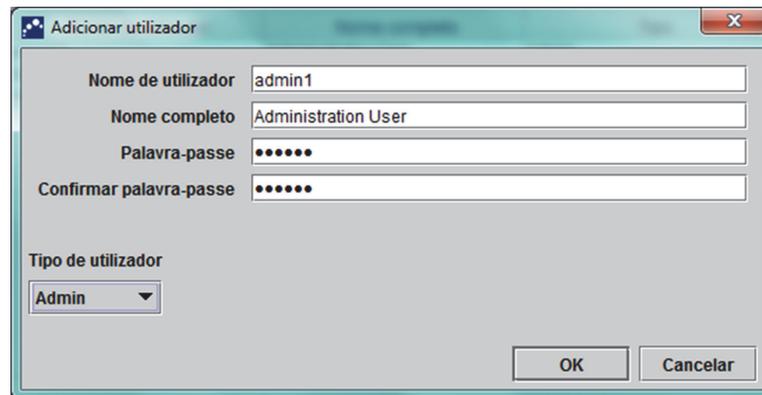


Figura 2-72. Caixa de diálogo Adicionar utilizador

9. Repita os passos 3 a 8 até ter adicionado todos os utilizadores ao sistema.
10. Clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Administração de utilizador.

2.13.3.2 Editar perfis de utilizador

Para alterar um nome de utilizador ou uma palavra-passe, ou para efectuar outras alterações a um perfil de utilizador:

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), no menu Configuração, clique em **Administração de utilizador**. É apresentada a caixa de diálogo Administração de utilizador. Consulte a figura 2-70.
2. Na caixa de diálogo Administração de utilizador, na coluna **Nome de utilizador**, seleccione o perfil de utilizador que pretende editar.
3. Clique em **Editar**. É apresentada a caixa de diálogo Editar utilizador. Consulte a figura 2-73.
4. Reveja as informações conforme pretendido e, em seguida, clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a caixa de diálogo Editar utilizador.
5. Clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Administração de utilizador.

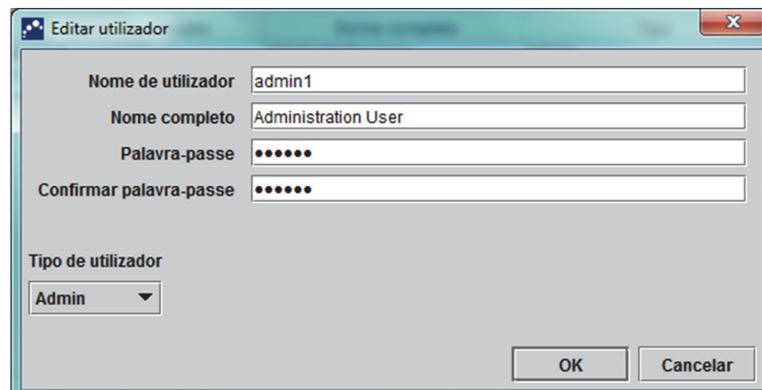


Figura 2-73. Caixa de diálogo Editar utilizador

2.13.3.3 Remover utilizadores

Nota

Quando remover um utilizador, os testes criados por esse utilizador permanecerão na base de dados.

Para remover um utilizador:

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), no menu **Configuração**, clique em **Administração de utilizador**. É apresentada a caixa de diálogo Administração de utilizador. Consulte a figura 2-74.

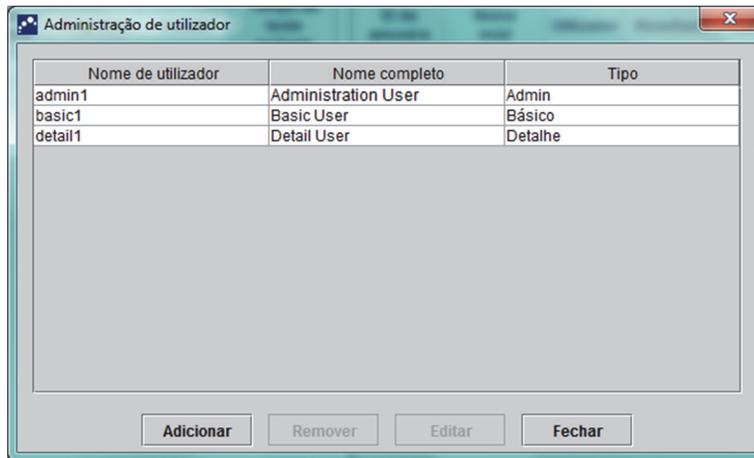


Figura 2-74. Caixa de diálogo Administração de utilizador

2. Clique para seleccionar o utilizador que pretende remover. Consulte a figura 2-75.

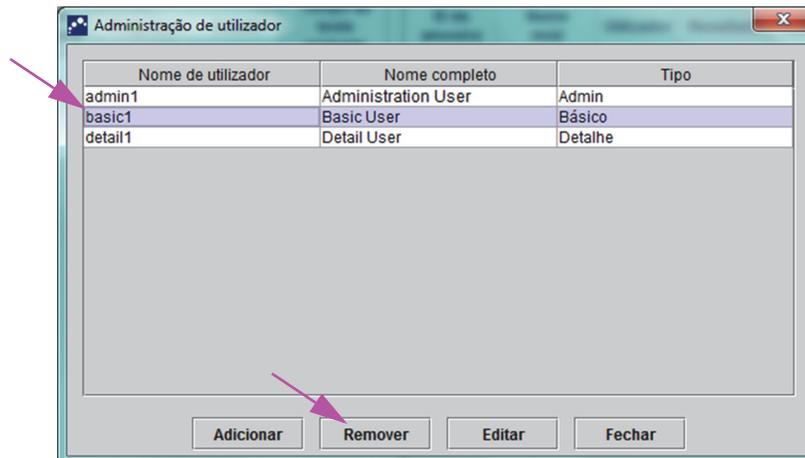


Figura 2-75. Selecção do utilizador a remover na caixa de diálogo Administração de utilizador

3. Clique em **Remover**. O utilizador é removido. Consulte a figura 2-76.
4. Para remover mais utilizadores, repita os passos 2 e 3. Quando terminar de remover os utilizadores, clique em **Fechar** (consulte a figura 2-76).

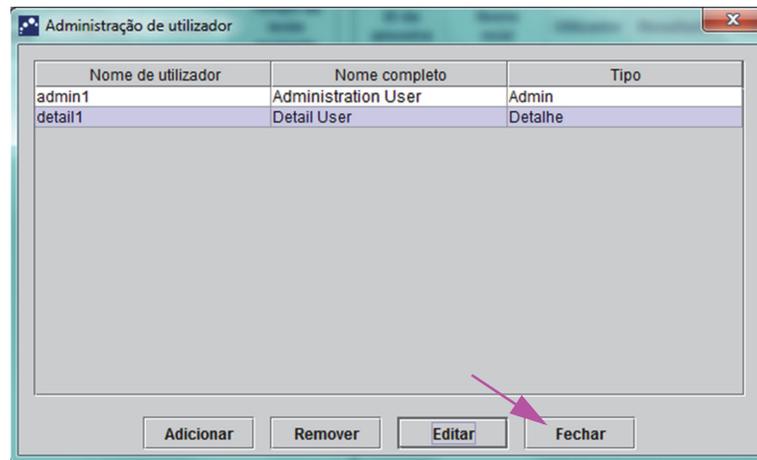


Figura 2-76. Caixa de diálogo Administração de utilizador após remoção do utilizador

2.14 Configurar o sistema

Com a função Configuração do sistema, é possível especificar o seguinte:

- Um nome para o sistema (separador **Geral**)
- Os formatos de data e hora (separador **Geral**)
- Opções para criação de um teste (separador **Geral**)
- Controlar a forma como o lembrete de arquivo é executado (separador **Definições de arquivo**)
- Predefinir caminhos de pastas para os dados de teste exportados, relatórios e outras informações (separador **Pastas**)
- Interface LIS (separador **Definições de comunicação do anfitrião**)

2.14.1 Separador Geral

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), clique em **Configuração** na barra de menus e, em seguida, clique em **Configuração do sistema**. A caixa de diálogo Configuração do sistema abre-se e é apresentado o separador **Geral**. Consulte a figura 2-77.
2. Forneça as informações solicitadas para o separador **Geral** do seguinte modo:
 - Caixa **Nome do sistema** – Introduza um nome exclusivo para o sistema. O nome do sistema será apresentado em todos os relatórios.
 - Lista **Formato da data** – Seleccione o formato em que pretende apresentar o dia, o mês e o ano.
 - Lista **Formato da hora** – Seleccione o formato de 24 horas ou de 12 horas.

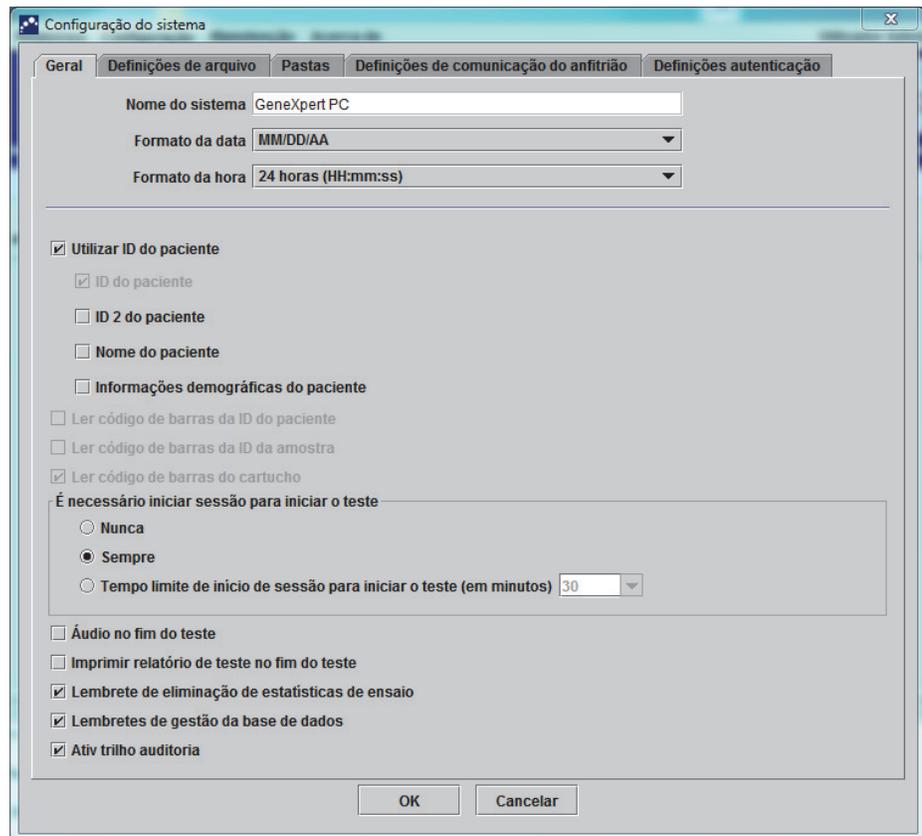


Figura 2-77. Caixa de diálogo de Configuração do sistema (separador Geral)

- **Utilizar ID do paciente** – Se a ID do paciente estiver activada, é possível seleccionar e utilizar a função **Ler código de barras da ID do paciente**. A ID de paciente está disponível em Criar teste e Ver resultados. Ao seleccionar **Utilizar ID do paciente** activará as caixas de verificação em baixo:
 - **ID do paciente** – Se a opção **Utilizar ID do paciente** estiver activada, a **ID do paciente** será também activada e não pode ser desmarcada. O campo **ID do paciente** pode conter até 32 caracteres alfanuméricos, excluindo caracteres de nome de ficheiro inválidos.
 - **ID 2 do paciente** – Se a opção **Utilizar ID do paciente** estiver activada, a **ID 2 do paciente** pode ser activada de modo a permitir a introdução de informações adicionais do paciente. Este campo é opcional e não tem de ser preenchido se não existir uma ID adicional para o paciente. Seleccionar a caixa de verificação para activar a **ID 2 do paciente**. O campo **ID 2 do paciente** pode conter até 32 caracteres alfanuméricos, excluindo caracteres de nome de ficheiro inválidos.
 - **Nome do paciente** – Se a opção **Utilizar ID do paciente** estiver activada, o **Nome do paciente** pode ser activado de modo a permitir a introdução do nome do paciente. Este campo é opcional e não tem de ser preenchido se

não pretender introduzir o nome do paciente. Seleccione a caixa de verificação para activar o **Nome do paciente**.

O campo **Apelido do paciente** pode conter até 194 caracteres alfanuméricos, excluindo caracteres de nome de ficheiro inválidos. O campo **Nome próprio do paciente** pode conter até 30 caracteres alfanuméricos, excluindo caracteres de nome de ficheiro inválidos.

Importante Os seguintes símbolos não podem ser utilizados para ID da amostra, ID do paciente, ID2 do paciente, Nome próprio, Apelido, Outro tipo de amostra, ou Notas: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Nota Nas capturas de ecrã e relatórios apresentados posteriormente neste manual, o campo **ID do paciente** é mostrado como activado.

- **Dados demográficos do paciente**—Seleccione para activar a visibilidade dos Patient Demographics (Dados demográficos do paciente). Os dados demográficos encontram-se associados ao resultado do teste do correspondente doente.

Após a criação do teste, a informação demográfica do doente (nomes do doente, data de nascimento, etnia, sexo e código postal) será encriptada e guardada na base de dados do GeneXpert Dx e não será apresentada no software.

Nota A caixa de verificação para os **Dados demográficos do paciente** estará desmarcada por predefinição na Configuração do sistema. Apenas o administrador do sistema pode marcar ou desmarcar a opção **Dados demográficos do paciente**. Os dados demográficos apenas podem ser utilizados em soluções de conectividade futuras.

- **Ler código de barras da ID do paciente** – Seleccione para que o software solicite ao utilizador que faça a leitura do código de barras da ID do paciente. Desmarque a caixa de verificação para desactivar o pedido de código de barras da ID do paciente.
- **Ler código de barras da ID da amostra** – Seleccione para que o software solicite ao utilizador que faça a leitura do código de barras da ID da amostra. Desmarque a caixa de verificação para desactivar o pedido de código de barras da ID da amostra.
- **Ler código de barras do cartucho** – Seleccione para que o software solicite automaticamente ao utilizador que faça a leitura do código de barras do cartucho (recomendado). Desmarque a caixa de verificação para desactivar o pedido de código de barras do cartucho.
- **É necessário iniciar sessão para iniciar o teste** – Esta opção permite que o administrador do sistema configure se o início de sessão para iniciar o teste é requerido para fins de rastreabilidade da pessoa que iniciou um teste e do período do início de sessão para iniciar o teste.

As opções disponíveis para o administrador são:

- **Nunca** – O ecrã Iniciar sessão para iniciar o teste nunca é apresentado quando prime o botão **Iniciar teste** no ecrã Criar teste.
- **Sempre** – Esta é a opção predefinida. O ecrã Iniciar sessão para iniciar o teste é sempre apresentado se houver um utilizador personalizado e quando o botão **Iniciar teste** é premido no ecrã Criar teste.
- **Tempo limite de início de sessão para iniciar o teste (em minutos)** – Se esta opção estiver seleccionada e existir um utilizador personalizado, o sistema monitoriza o tempo decorrido desde o início de sessão do utilizador ou início de sessão para iniciar teste mais recente. Uma vez decorrido este período de tempo e depois de o utilizador premir o botão **Iniciar teste** na janela Criar teste, é apresentada a caixa de diálogo Início de sessão para iniciar o teste.

O contador de tempo limite será repostado quando um utilizador iniciar sessão. O administrador do sistema pode seleccionar entre 1 e 60 minutos, utilizando a lista pendente, ou introduzir um valor dentro do mesmo intervalo. A predefinição é 30 minutos.

3. Selecciona ou desmarca as seguintes caixas de verificação:

- **Áudio no fim do teste** – Se o utilizador activar a opção de áudio, será emitido um som breve no final do teste. Esta função utiliza o som e as definições do aviso sonoro predefinido do Windows.
- **Imprimir relatório de teste no fim do teste** – Esta opção permite a impressão automática de um relatório de teste na impressora predefinida do sistema Windows, no formato predefinido.

Nota

Se a impressora não tiver papel, o relatório de teste mantém-se, embora não seja impresso. Dependendo da impressora, quando colocar papel na impressora e fechar o tabuleiro de papel, os relatórios em espera são automaticamente impressos, podendo não ser necessário voltar a imprimir manualmente o relatório de teste.

- **Lembrete de eliminação de estatísticas de ensaio** – O utilizador pode activar ou desactivar o Lembrete de eliminação de estatísticas de ensaio. Por predefinição, esta opção está activada.
- **Lembretes de gestão da base de dados** – O utilizador pode activar ou desactivar os lembretes de gestão da base de dados. Por predefinição, esta opção está activada.

Se os lembretes de gestão da base de dados estiverem activados, é perguntado ao utilizador se quer realizar as tarefas de gestão da base de dados durante o arranque e o encerramento. Esta indicação é apresentada apenas se o utilizador tiver privilégios para realizar essas tarefas. Se o utilizador não tiver nenhum desses privilégios ou se os lembretes de gestão da base de dados estiverem desactivados, a indicação não é apresentada.

- **Ativar pista de auditoria** – o utilizador pode ativar ou desativar o registo de eventos. Se a opção **Ativar pista de auditoria** estiver seleccionada, o sistema registará as interações do utilizador com as informações de saúde protegidas (PHI) e as informações pessoais identificáveis (PII), tais como:
 - Autenticação do utilizador
 - Administração de utilizador
 - Criação de testes
 - Importar/exportar dados
 - Geração de relatório

Para aceder ao Visualizador de evento (Event Viewer), clique no menu Iniciar (Start) do Windows, pesquise **Visualizador de eventos (Event Viewer)**, expanda **Registos de aplicações e serviços (Applications and Service Logs)** e, em seguida, expanda **Pista de auditoria Gx (GxAudit Trail)**. Por defeito, esta funcionalidade está desativada. Ver Apêndice E para informações detalhadas.

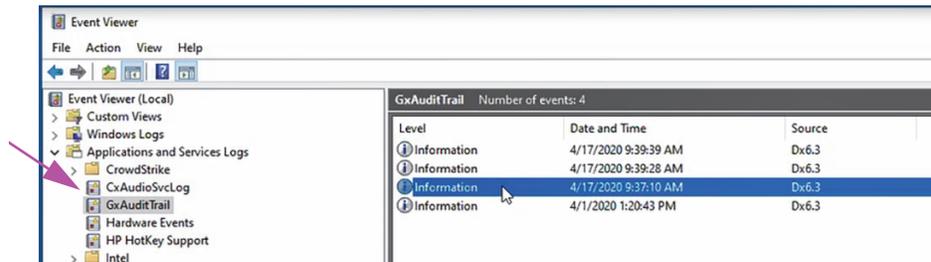


Figura 2-78. Visualizador de eventos (Event Viewer) do Windows

4. Clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a janela.

2.14.2 Separador Definições de arquivo

Este separador disponibiliza as definições que controlam a forma como o lembrete de arquivo é efectuado. O intervalo de tempo pode ser seleccionado ou pode definir quando quer ser lembrado de arquivar ficheiros: **Nunca**, **Semanalmente**, ou **Mensalmente**.

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), clique em **Configuração** na barra de menus e, em seguida, clique em **Configuração do sistema**.
2. Selecciono o separador **Definições de arquivo**. São apresentadas as informações do separador **Definições de arquivo**. Consulte a figura 2-79.

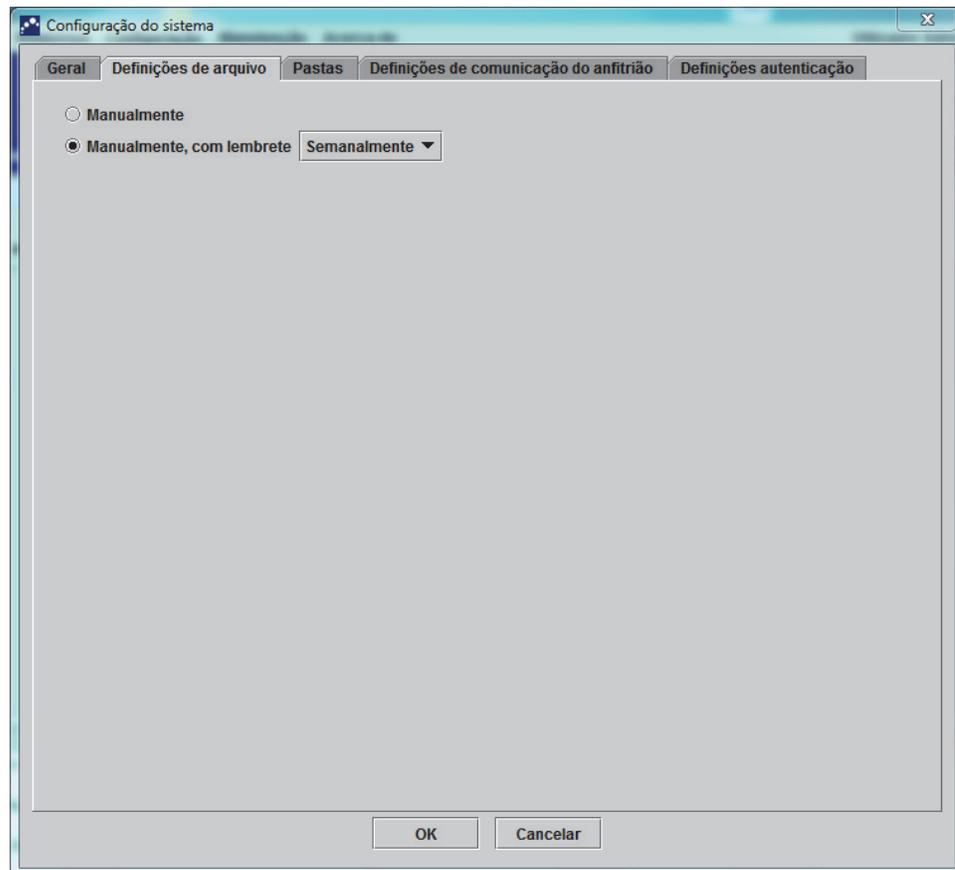


Figura 2-79. Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Definições de arquivo)

3. Selecciona as opções pretendidas:

- **Manualmente** – Se esta opção for seleccionada, o arquivamento tem de ser efectuado manualmente pelo utilizador, conforme seja conveniente para o utilizador, e seguirá o processo de arquivo manual.

Manualmente, com lembrete – Se esta opção for seleccionada, será apresentado um lembrete se o utilizador tiver o privilégio para arquivar testes. Este lembrete não é apresentado para os utilizadores que não tenham o privilégio para arquivar testes.

O utilizador pode optar por receber lembretes semanalmente ou mensalmente. A predefinição é semanalmente.

O sistema tentará lembrar o utilizador de efectuar um arquivo em atraso caso o último arquivo tenha sido efectuado na última semana ou no último mês (dependendo do período do lembrete seleccionado). A última semana ou o último mês é definido como o dia anterior ao primeiro dia da semana/do mês actual. Considera-se segunda-feira como o primeiro dia de uma semana. O primeiro dia de um mês é o primeiro de cada mês. Neste caso, o lembrete é apresentado ao utilizador:

- Ao iniciar a aplicação GeneXpert Dx

- Ao terminar normalmente a aplicação GeneXpert Dx
- Quando o utilizador inicia sessão (excluindo início de sessão para iniciar o teste)

Se o utilizador aceitar o pedido do lembrete de arquivo, será imediatamente apresentada a caixa de diálogo Arquivar teste.

Se o utilizador ignorar o pedido do lembrete, o software prosseguirá normalmente e o utilizador será recordado da próxima vez que os critérios do lembrete sejam cumpridos.

4. Clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a janela.

2.14.3 Separador Pastas

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), clique em **Configuração** na barra de menus e, em seguida, clique em **Configuração do sistema**.
2. Clique no separador **Pastas**. É apresentado o separador **Pastas**. Consulte a figura 2-80.

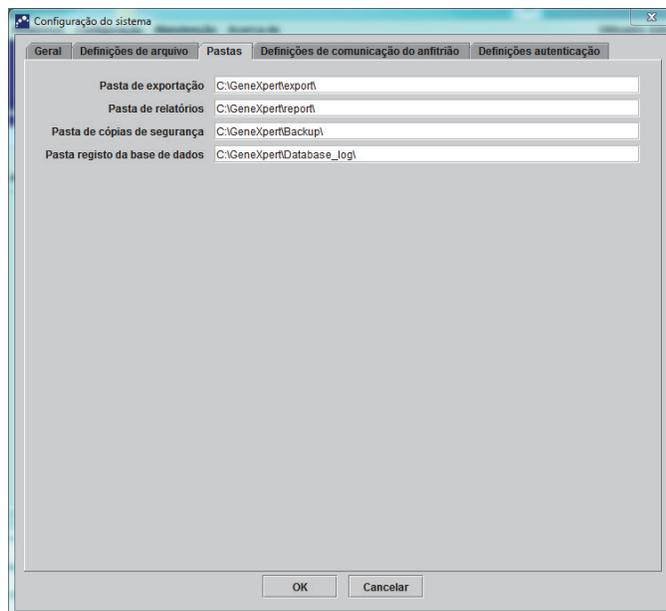


Figura 2-80. Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Pastas)

3. Forneça as informações solicitadas para o separador **Pastas** do seguinte modo:
 - Caixa **Pasta de exportação** – Escreva o caminho para a pasta onde pretende guardar todos os dados de teste exportados. Também pode utilizar o caminho predefinido indicado.
 - Caixa **Pasta de relatórios** – Escreva o caminho para a pasta onde pretende guardar todos os relatórios. Também pode utilizar o caminho predefinido indicado.

- Caixa **Pasta de cópias de segurança** – Escreva o caminho para a pasta onde pretende guardar a cópia de segurança da base de dados. Também pode utilizar o caminho predefinido indicado.
- Caixa **Pasta de reg. da BD** – Escreva o caminho para a pasta onde pretende guardar os ficheiros de registo da base de dados. Também pode utilizar o caminho predefinido indicado.

Cuidado



As localizações predefinidas de cada pasta encontram-se no disco rígido do computador. Para prevenir quaisquer perdas de dados, os ficheiros na pasta de exportação devem ser copiados regularmente para outro computador ou para um servidor. Se o GeneXpert Dx System estiver ligado em rede, pode arquivar os ficheiros directamente num servidor.

4. Clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a janela.

2.14.4 Separador Definições de comunicação do anfitrião

O separador **Definições de comunicação do anfitrião** é utilizado para configurar o software do sistema quando um GeneXpert Dx é ligado a um computador anfitrião Laboratory Information System (LIS) ou ao Cepheid Link.

Nota

Não é necessário configurar este separador se não estiver a ser utilizado um sistema LIS com o sistema.

Nota

Para configurar as definições de comunicações com o anfitrião para um LIS, consulte a secção 2.14.4.1, Configurar comunicações do anfitrião para um LIS. Para configurar as definições de comunicações com o anfitrião para o Cepheid Link, consulte a secção 2.14.4.2, Configurar as comunicações do anfitrião para o Cepheid Link.

2.14.4.1 Configurar comunicações do anfitrião para um LIS

1. Na janela GeneXpert Dx System (consulte a figura 2-55), clique em **Configuração** na barra de menus e depois clique em **Configuração do sistema** (consultar figura 2-56).
2. Clique no separador **Definições de comunicação do anfitrião**. É apresentado o separador **Definições de comunicação do anfitrião**. Consulte a figura 2-81.

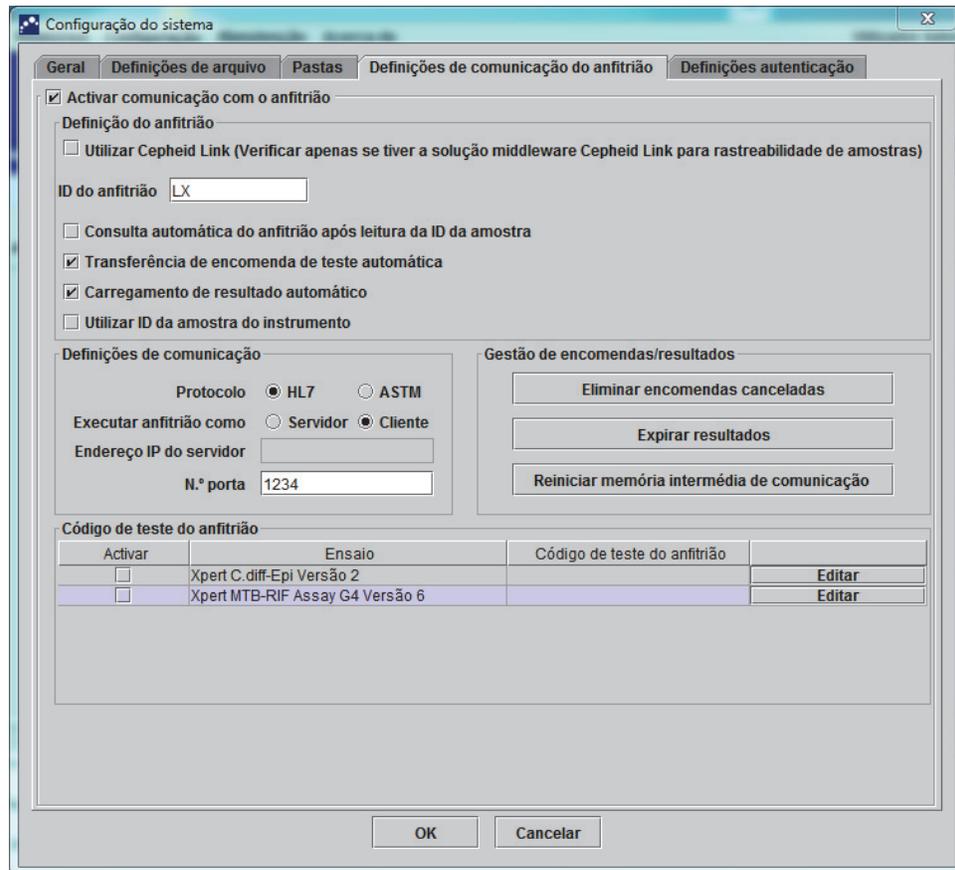


Figura 2-81. Caixa de diálogo Configuração do sistema (separador Definições de comunicação do anfitrião)

Nota

Se o LIS for activado num sistema novo, não serão apresentados quaisquer ensaios.

Cuidado



Na rede hospitalar ou laboratorial, cada GeneXpert Dx System deve ter um nome de sistema exclusivo, que é utilizado na comunicação com o anfitrião. O administrador do anfitrião LIS deve controlar o processo de definição dos nomes do sistema.

Importante

Não assinale a caixa de verificação Usar Cepheid Link quando configurar as definições de comunicação do anfitrião para um sistema LIS do hospital.

3. Forneça as definições para configurar a comunicação entre o software GeneXpert Dx e um sistema de informações do laboratório (LIS):
 - **Activar comunicação com o anfitrião** – Selecciona para activar o software GeneXpert Dx ligado a um anfitrião. Desmarque para desactivar a comunicação com o anfitrião.
 - **ID de anfitrião** – Introduza um nome de anfitrião exclusivo para identificar um LIS ou um Sistema de gestão de dados (DMS) ligado a este GeneXpert Dx System. O número máximo de caracteres é 20.
 - **Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra** – Selecciona para permitir que o GeneXpert Dx System efectue uma consulta relativamente a encomendas de teste associadas à ID da amostra lida ou introduzida.
 - **Transferência de encomenda de teste automática** – Selecciona para permitir que o GeneXpert Dx System efectue uma consulta periódica a todas as encomendas de teste do anfitrião.

Cuidado



Se o anfitrião estiver ligado a vários sistemas GeneXpert, poderá ser útil:

- Utilizar a Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra em vez da Transferência de encomenda de teste automática para minimizar a duplicação de encomendas a vários sistemas GeneXpert.
- Que o anfitrião transfira as encomendas para um sistema GeneXpert específico.
- Se as encomendas forem enviadas para vários sistemas GeneXpert, o anfitrião cancele as encomendas pendentes quando for recebido o resultado completo.

- **Carregamento de resultado automático** – Uma vez concluído o teste, os resultados são carregados.
- **Utilizar ID da amostra do instrumento** – Selecciona para permitir que o GeneXpert Dx System gere uma ID da amostra exclusiva, que é devolvida ao anfitrião. A ID da amostra de instrumento é uma ID exclusiva para esta amostra. Esta ID deve ser armazenada no anfitrião e utilizada para comunicação futura relativa a esta amostra. Esta opção é aplicável se a instituição não fornecer identificação exclusiva de amostras.
Se a instituição fornecer identificação exclusiva de amostras, esta definição deve ser desactivada.
- Caixa **Definições de comunicação** – Selecciona ou desmarque as seguintes caixas de verificação:
 - **Protocolo** – Selecciona o protocolo compatível com HL7 ou compatível com ASTM.
 - **Executar anfitrião como** – Para ligação de socket entre os dois sistemas. Selecciona se pretende executar o anfitrião como servidor ou como cliente.
 - **Endereço IP do servidor** – Se for seleccionada a opção **Executar anfitrião como servidor**, deve ser introduzido um endereço IP com um

valor em 4 partes (N.N.N.N). O valor deve corresponder ao endereço IP do servidor anfitrião. O valor N situa-se entre 0 e 255. Se for seleccionada a opção **Executar anfitrião como cliente**, é apresentado o endereço IP da placa de rede disponível para a conectividade de anfitrião.

- **N.º porta** – O número de porta deve estar compreendido entre 1024 e 65535.

Cuidado



A porta de rede dedicada ao instrumento GeneXpert não deve ser utilizada para a ligação do anfitrião. A segunda placa de interface de rede (NIC) disponível em cada computador GeneXpert deve ser utilizada para ligar o GeneXpert Dx System ao anfitrião.

- **Gestão de encomendas/resultados** – Clique nos botões apropriados:
 - **Eliminar encomendas canceladas** – Clique para eliminar as encomendas canceladas. Esta opção é útil para remover encomendas redundantes durante testes de comunicação com o anfitrião.
 - **Expirar resultados** – Clique para expirar resultados com carregamento pendente relativos a testes que já não devem ser carregados para o anfitrião.

Cuidado



Não utilize a opção Reiniciar memória intermédia de comunicação (detalhado abaixo) durante o funcionamento normal; se o fizer, terá de voltar a transferir as encomendas e voltar a carregar os resultados.

- **Reiniciar memória intermédia de comunicação** – Para limpar os dados entre o sistema GeneXpert Dx System e o anfitrião. Esta opção é útil para remover dados durante testes de comunicação com o anfitrião.
- Tabela **Código de teste do anfitrião** – Esta tabela de pesquisa permite ao administrador do anfitrião introduzir o código do teste que foi introduzido no anfitrião, para que possa ser transmitido ao GeneXpert Dx System para processar as encomendas de testes e criar os relatórios de resultados.
 - **Activar** – Indica se o ensaio foi configurado para transferência de encomendas de teste e relatórios de resultados.
 - **Ensaio** – Nome do ensaio disponível para conectividade de anfitrião.
 - **Código de teste do anfitrião** – O código de teste utilizado pelo anfitrião para transferir a encomenda de teste e carregar o resultado do teste.

Importante

Não é possível editar o código de teste de versões antigas de um ensaio. Se actualizar o código de teste, a actualização só será aplicada à nova versão do ensaio; como tal, deve alterar o código de teste antes de actualizar o ensaio.

Cuidado



Tenha cuidado para não utilizar o mesmo código de teste para testes de dois ensaios diferentes.

4. Clique no botão **Editar** para permitir que o ensaio seja utilizado pelo anfitrião e para definir os códigos de teste do anfitrião para esse ensaio. Consulte a Secção 2.14.5 para configurar o ensaio para carregar encomendas e resultados e para definir os códigos de teste do anfitrião.
5. Clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a janela.

2.14.4.2 Configurar as comunicações do anfitrião para o Cepheid Link

Importante

Assim que o sistema estiver configurado para o Cepheid Link, não poderá ser utilizado para encomendas de teste não LIS nem para executar controlos externos sem desactivar o Cepheid Link. O Cepheid Link pode ser reactivado depois de executar encomendas de teste ou controlos externos não LIS.

Para activar e configurar as comunicações do anfitrião para GeneXpert Dx Systems para o Cepheid Link:

1. Na janela GeneXpert Dx System (consultar figura 2-55), seleccione o botão **CONFIGURAÇÃO** e depois seleccione o botão **CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA** (consultar figura 2-56).
2. Seleccione o botão **DEFINIÇÕES DE COMUNICAÇÕES COM O ANFITRIÃO** (consultar figura 2-82) para visualizar o espaço de trabalho de definições de comunicações com o anfitrião. Consulte figura 2-82.
3. Para activar a comunicação do anfitrião, assinale a caixa de verificação **Activar comunicação do anfitrião** no canto superior esquerdo do espaço de trabalho (consultar figura 2-82). Tal permite a selecção de outras opções no ecrã Definições de comunicações com o anfitrião.

Importante

Na rede hospitalar ou laboratorial, cada sistema GeneXpert deve ter um nome de sistema exclusivo, que é utilizado na comunicação. O administrador do anfitrião deve controlar o processo de definição dos nomes do sistema.

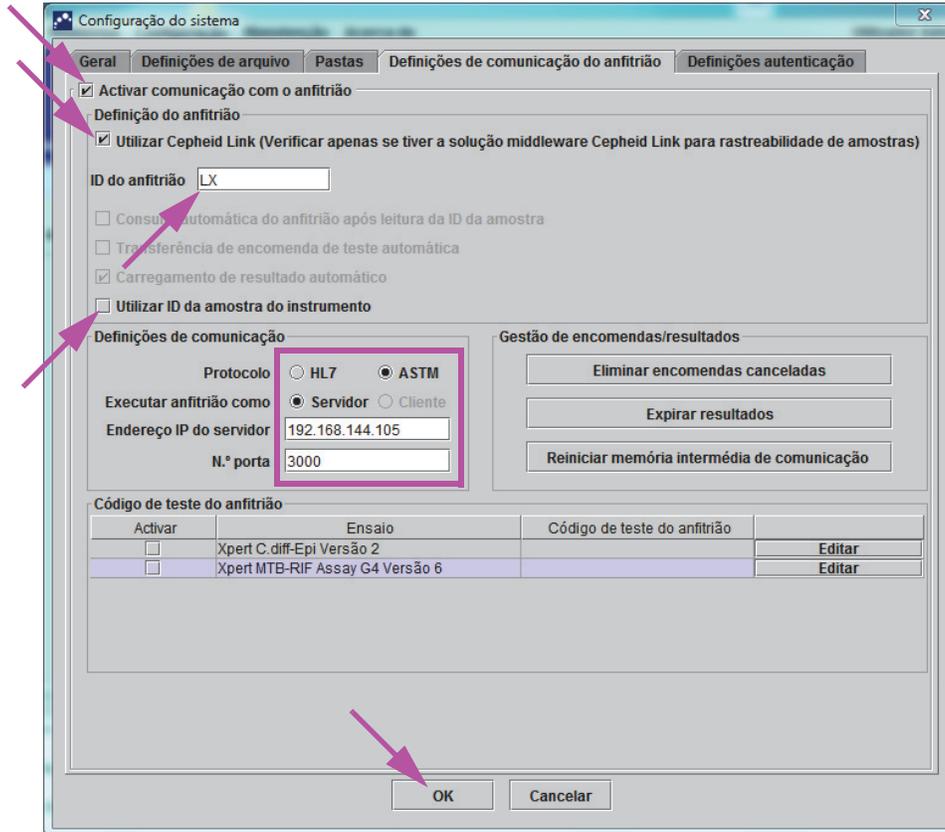


Figura 2-82. Espaço de trabalho de definições de comunicações com o anfitrião configurado para o Cepheid Link

Importante

Todas as informações a inserir neste espaço de trabalho devem ser fornecidas pelo administrador da rede LIS. Não são fornecidas pela Cepheid.

4. Assinale a caixa de verificação **Utilizar o Cepheid Link** para configurar a comunicação do anfitrião para o Cepheid Link. Depois de seleccionar a caixa de verificação **Utilizar o Cepheid Link**, a maioria da configuração realizar-se-á automaticamente. Consulte figura 2-82.
5. Na secção Geral do espaço de trabalho Definições de comunicações com o anfitrião, introduza a informação adequada e seleccione os itens adequados para interface com a rede LIS.
 - Campo **ID do Anfitrião** – Introduza um nome exclusivo do anfitrião para identificar este GeneXpert Dx System. O número máximo de caracteres é 20.
 - Caixa de verificação **Consulta Automática ao Anfitrião após Leitura de ID da Amostra** – Esta caixa de verificação é desactivada ao ligar ao Cepheid Link.
 - Caixa de verificação **Transferência de Encomenda de Teste Automática** – Esta caixa de verificação é desactivada ao ligar ao Cepheid Link.
 - Caixa de verificação **Carregamento de Resultado Automático** – Esta caixa de verificação é activada ao ligar ao Cepheid Link.

- Caixa de verificação **Utilizar ID da amostra de instrumento** – Selecione para permitir que o GeneXpert sistema gere uma ID da amostra exclusiva, que é devolvida ao anfitrião. A ID da amostra de instrumento é uma ID exclusiva para esta amostra. Esta ID deve ser armazenada no anfitrião e utilizada para comunicação futura relativa a esta amostra. Esta opção é aplicável se a instituição não fornecer identificação exclusiva de amostras.
Se a instituição fornecer identificação exclusiva de amostras, esta definição deve ser desactivada.
- 6. Na secção Protocolo do espaço de trabalho Definições de comunicações com o anfitrião, selecione protocolo compatível com **HL7** ou compatível com **ASTM**.
- 7. Na secção Definições e comunicação do espaço de trabalho, o anfitrião deve ser definido para **Servidor** para comunicar com o Cepheid Link.
 - Campo **Endereço IP do Servidor** – Deve ser introduzido um endereço IP com valor de 4 partes (**N.N.N.N**). O valor deve corresponder ao endereço IP do servidor Cepheid Link. O valor **N** situa-se entre 0 e 255.
 - Campo **Nº Porta** – O número da porta deve ser **3000** para comunicar com o servidor Cepheid Link.
- 8. Depois de configurar as comunicações com o anfitrião para o servidor Cepheid Link, selecione o botão **OK**. Consulte figura 2-82.
Selecione o botão **Cancelar** se não quiser guardar as definições de comunicação do anfitrião.

Nota

A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados pelo LIS ou pelo HIS correspondem aos resultados do GeneXpert após qualquer alteração ao sistema do GeneXpert ou do anfitrião, incluindo, entre outras, alterações ao que se segue:

- Versão de software GeneXpert
 - Ficheiros de definição do ensaio e versão do GeneXpert
 - Definições de comunicação do anfitrião do GeneXpert
 - Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração
 - Alterações ao software do LIS ou de configuração
-

2.14.5 Configurar um ensaio para carregamento de encomendas e resultados

Cuidado



Para executar o ensaio necessário, deve introduzir o mesmo código de teste no anfitrião, no sistema GeneXpert DX e no sistema Cepheid Link, se aplicável.

Cuidado



Não altere as encomendas de teste até todos os resultados de teste terem sido carregados.

2.14.5.1 Configurar um ensaio de resultado único para carregamento de encomendas e resultados

1. Na secção da tabela **Código de teste do anfitrião** da janela Definições de comunicação do anfitrião (figura 2-81), clique no botão **Editar** apropriado pretendido para alterar a definição. É apresentada a caixa de diálogo Definir código de teste. Consulte a figura 2-83.

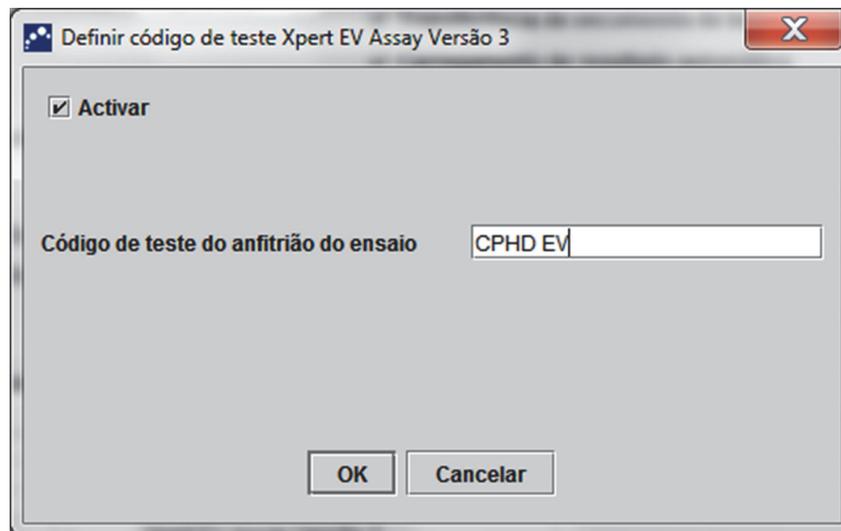


Figura 2-83. Caixa de diálogo Definir código de teste para um ensaio de resultado único

2. Clique na caixa de verificação **Activar** para permitir que o anfitrião transfira encomendas de teste e que o GeneXpert Dx System carregue resultados para o anfitrião, utilizando o código de teste de ensaio definido.

3. No campo **Código de teste do anfitrião do ensaio** da caixa de diálogo Definir código de teste, introduza o mesmo código de teste que foi introduzido no sistema anfitrião e no sistema Cepheid Link, se aplicável, (o código de teste introduzido para o sistema GeneXpert Dx tem de ser igual ao código de teste introduzido para o sistema anfitrião e para o sistema Cepheid Link). Introduza entre 1 e 15 caracteres.
4. Clique em **OK** para guardar as definições deste ensaio. O software verificará a exclusividade do código de teste antes de guardar.

Nota

A Cepheid recomenda a utilização do mesmo código de teste para a nova versão do mesmo ensaio. Contudo, se pretender alterar o código de teste do ensaio actual, efectue a alteração antes de importar a versão seguinte.

2.14.5.2 Configurar um ensaio de vários resultados para carregamento de encomendas e resultados

O ensaio de vários resultados disponibiliza resultados para vários organismos e genes.

1. Na secção da tabela **Código de teste do anfitrião** da janela Definições de comunicação do anfitrião (consulte a figura 2-81), clique no botão **Editar** apropriado pretendido para alterar a definição. É apresentada a caixa de diálogo Definir código de teste. Consulte a figura 2-84.
2. Clique na caixa de verificação **Activar** para permitir que o anfitrião transfira encomendas de teste e que o GeneXpert Dx System carregue resultados para o anfitrião, utilizando o código de teste de ensaio definido.
3. No campo **Código de teste do anfitrião do ensaio**, introduza o mesmo código de teste que foi introduzido no sistema anfitrião e no sistema Cepheid Link, se aplicável, (o código de teste introduzido para o sistema GeneXpert Dx tem de ser igual ao código de teste introduzido para o sistema anfitrião e para o sistema Cepheid Link). Pode introduzir entre 1 e 15 caracteres.
4. Os nomes dos resultados indicados pelo ensaio são listados no campo **Nome do resultado**. Consulte a figura 2-84.
5. Introduza o código de teste de resultado no campo **Código de teste de resultado** (consulte a figura 2-84) correspondente a cada nome de resultado que pode ser indicado por este ensaio.

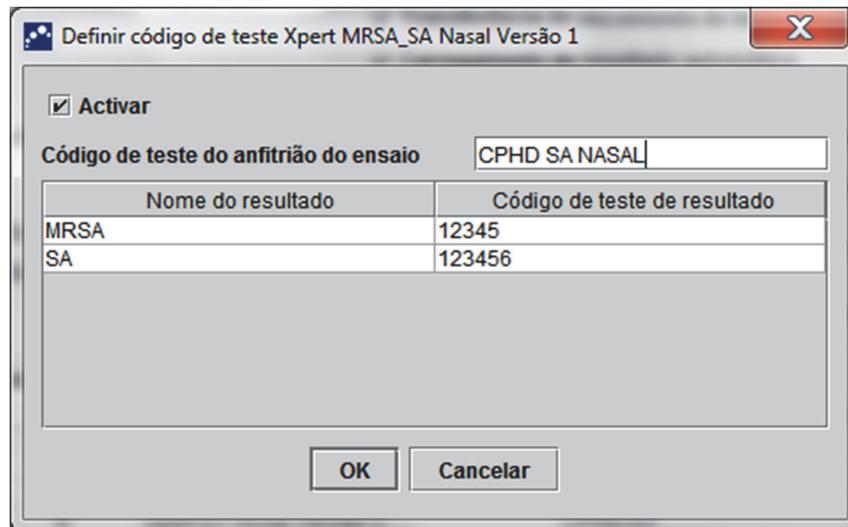


Figura 2-84. Caixa de diálogo Definir código de teste para um ensaio de vários resultados

6. Clique em **OK** para guardar as alterações e fechar a janela.

2.14.6 Configurar as Definições de autenticação

Para configurar as Definições de autenticação e as definições Bloqueio automático do sistema e Fim de sessão automático, selecione o separador **Definições de autenticação**.

2.14.6.1 Configurar as Definições de bloqueio

Pode configurar bloqueios automáticos para quando um utilizador falhar em introduzir a palavra-passe correta. A política de Bloqueio automático determina quando um utilizador introduz uma palavra-passe errada. Assegura que um atacante não pode utilizar ataques de força bruta nem ataques por dicionário para adivinhar e violar a palavra-passe do utilizador. Para editar as definições da política de Bloqueio da conta, siga as instruções abaixo.

Nota

O sistema não bloqueará utilizadores Remotos.

1. Na janela do GeneXpert Dx System (ver figura 2-55), selecione o botão **CONFIGURAÇÃO** e depois selecione o botão **CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA** (ver figura 2-56).
2. Clique no separador **Definições de autenticação**, o que faz aparecer as informações das Definições de autenticação. Ver figura 2-85.
3. Selecione **Bloqueio automático**.
4. Selecione o número de vezes que o utilizador pode tentar introduzir a palavra-passe. A predefinição é de 5 vezes, mas pode seleccionar entre 3 e 10 vezes.

- Defina o tempo de duração do bloqueio, que consiste no período de tempo em que um utilizador permanece bloqueado até o sistema permitir que tente novamente. A predefinição é de 30 minutos, mas pode selecionar entre 15 e 60 minutos.

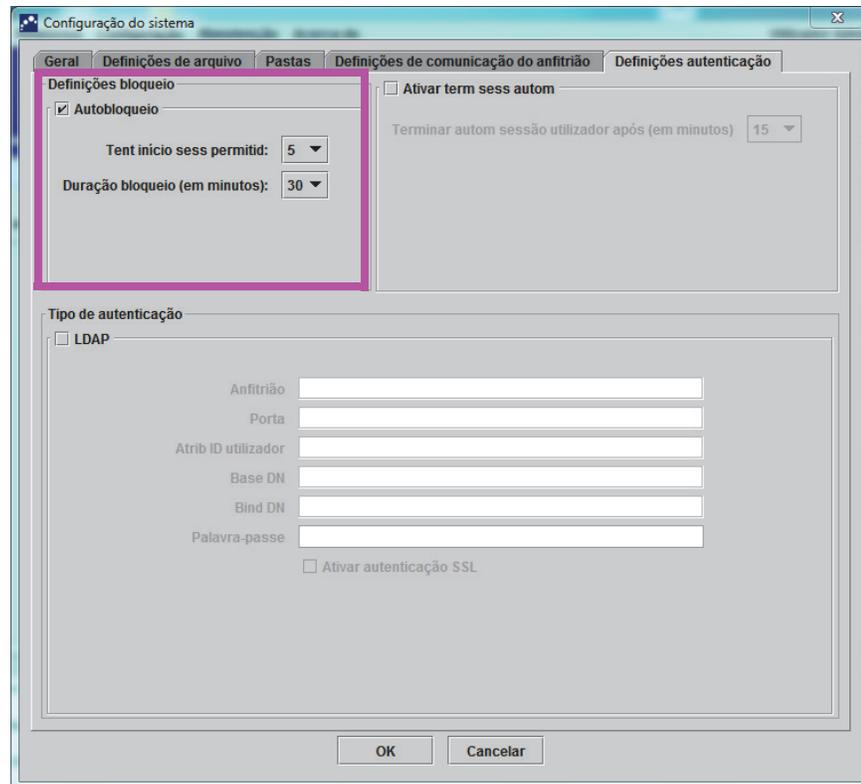


Figura 2-85. Definições de autenticação configuradas para o bloqueio automático

Para desativar os bloqueios automáticos, desmarque a caixa de verificação **Bloqueio automático**.

2.14.6.2 Configurar o Fim de sessão automático

Pode configurar o fim de sessão automático para quando um utilizador estiver inativo no sistema por um período de tempo prolongado. O Fim de sessão automático ocorre após um período de inatividade definido para assegurar a proteção e a confidencialidade dos registos e das informações do doente.

- Na janela do GeneXpert Dx System (ver figura 2-55), selecione o botão **CONFIGURAÇÃO** e depois selecione o botão **CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA** (ver figura 2-56).
- Clique no separador **Definições de autenticação**, o que faz aparecer as informações das Definições de autenticação. Ver figura 2-86.
- Selecione **Ativar fim de sessão automático**.
- Defina o número de minutos de inatividade permitidos antes do fim de sessão automático. A predefinição é de 15, mas pode selecionar entre 15 e 500 minutos.

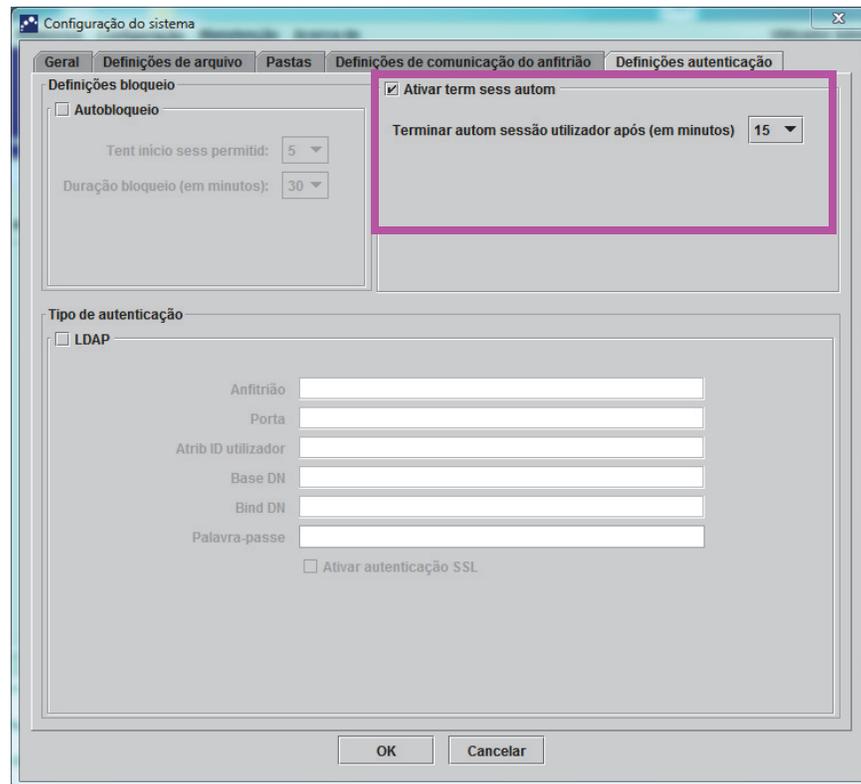


Figura 2-86. Definições de autenticação configuradas para o fim de sessão automático

Para desativar o Fim de sessão automático, desmarque a caixa de verificação **Ativar fim de sessão automático**.

2.14.6.3 Configurar tipo de autenticação do LDAP

A configuração da Autenticação do protocolo de acesso LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) permite que as contas dos utilizadores do GeneXpert Dx sejam ligadas a um sistema de diretório, como o Diretório ativo (Active Directory) da Microsoft, de modo a que as validações das palavras-passe possam ser geridas a nível central. Todos os utilizadores adicionados enquanto o LDAP está ativado serão identificados como utilizadores **Remotos** na janela Administração de utilizadores.

Nota A configuração do LDAP requer introduções e assistência do seu departamento de informática.

Nota A ativação da ligação LDAP requer que primeiro seja criado pelo menos um administrador local. Ver Secção 2.13.3, Gerir utilizadores

1. Na janela do GeneXpert Dx System (ver figura 2-55), seleccione o botão **CONFIGURAÇÃO** e depois seleccione o botão **CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA** (ver figura 2-56).

2. Clique no separador **Definições de autenticação**, o que faz aparecer as informações das Definições de autenticação. Ver figura 2-87.
3. Na secção **Tipo de autenticação**, selecione **LDAP**.
4. Introduza o seguinte:
 - **Anfitrião** — escreva o endereço do servidor do diretório ativado pelo LDAP.
 - **Porta** — escreva a porta do computador à qual o servidor do diretório está ligado.
 - **Atributo de ID de utilizador** — escreva a ID de utilizador utilizada para mapear os utilizadores do diretório único para um nome de utilizador. Por exemplo, pode introduzir a **uid** se a sua rede utilizar o atributo uid para identificar os utilizadores.
 - **DN base** — escreva o nome distinto (DN) base. Um DN base é o ponto a partir do qual um servidor pesquisará utilizadores. O servidor fará uma pesquisa LDAP para administradores utilizadores, começando no DN base (dc = exemplo, dc = com).
 - **DN do enlace** — escreva o DN do enlace. O DN do enlace é um identificador totalmente qualificado de uma entidade num servidor LDAP da conta utilizada para ligação ao diretório LDAP.
 - **Palavra-passe** — introduza a palavra-passe da conta do DN do enlace ao LDAP.
 - **Ativar a autenticação SSL** — marque esta caixa para ativar a proteção de camada de proteção segura (SSL — secure sockets layer) para ligação ao LDAP. A SSL é uma tecnologia de segurança padronizada para estabelecimento de uma ligação encriptada entre um servidor e um cliente. Quando a opção estiver desligada, o sistema transmitirá informações não encriptadas.

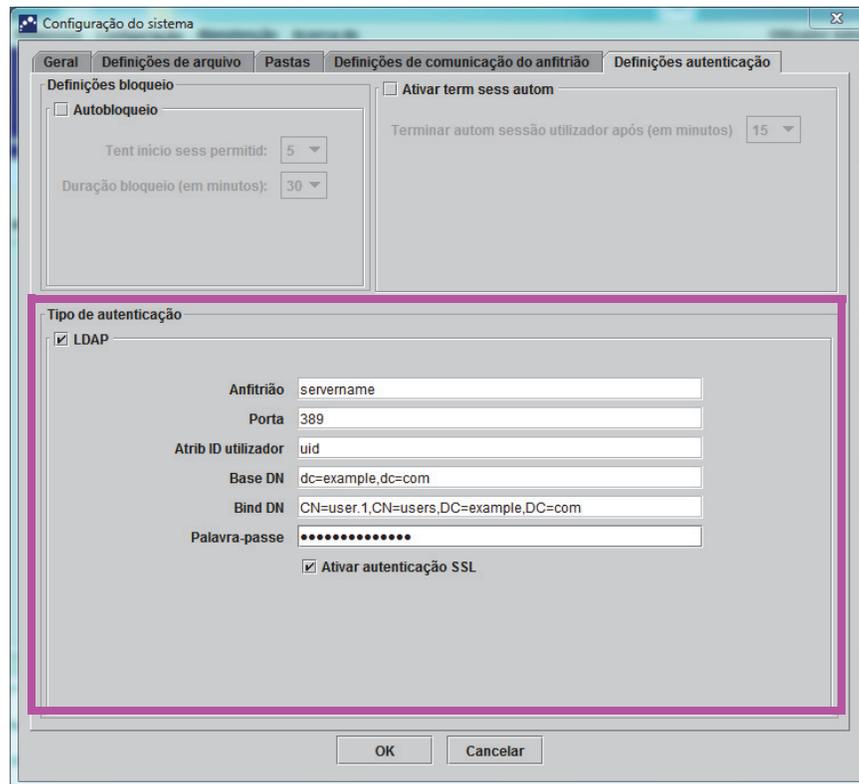


Figura 2-87. Definições de autenticação configuradas para o LDAP

Para desativar a Autenticação SSL, desmarque **Ativar autenticação SSL**.

Para desativar a Autenticação LDAP, desmarque **LDAP**.

2.15 Verificar a instalação e configuração correctas

Nota

Esta secção descreve tarefas que todos os utilizadores com as permissões apropriadas podem efectuar. Consulte a Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões.

Quando a instalação do instrumento estiver completa (o computador foi configurado, os utilizadores e as permissões foram definidos e o sistema foi configurado), verifique se o sistema está devidamente instalado e configurado executando um relatório de qualificação da instalação para verificar a instalação. Para tal:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Relatórios**, clique em **Qualificação da instalação**. Consulte a figura 2-88.

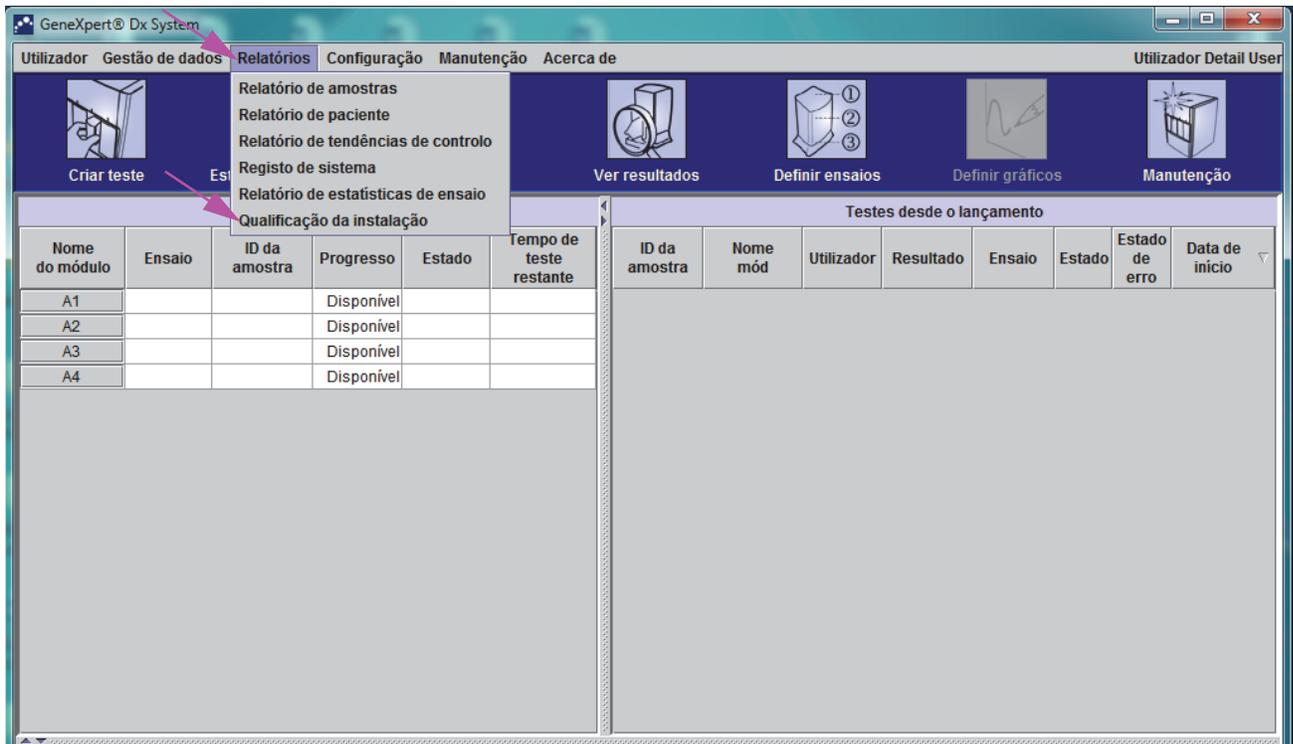


Figura 2-88. Janela GeneXpert Dx System com o menu pendente Relatórios e selecção da qualificação da instalação

2. É apresentada a janela do Adobe® Reader que mostra o Relatório de qualificação da instalação do GeneXpert Dx System. Consulte a figura 2-89.
3. Imprima o relatório. Se o computador não estiver ligado a uma impressora, guarde o ficheiro num local a partir do qual possa imprimir o relatório.
4. Consulte as seguintes secções no relatório:
 - **Informações do sistema** – Verifique se a coluna Estado apresenta a indicação **Aprovado** em cada linha.
 - **Informações do instrumento** – Para cada instrumento ligado ao computador, o relatório apresenta o número de série do instrumento, o firmware instalado e o estado de cada módulo operacional. Se um **repórter estiver descalibrado** ou se for apresentada uma mensagem de **não disponível**, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.
 - **Ensaios disponíveis** – verifique os ensaios na lista. Se for apresentada a mensagem **Sem ensaios**, consulte as instruções fornecidas com o kit de ensaio de diagnóstico *in vitro* e a secção 2.16.1.3, Importar as definições do ensaio a partir de DVD para obter instruções sobre como importar ficheiros de definição dos ensaios.

Se este relatório for executado após a instalação do sistema, mas antes de os ensaios serem instalados no sistema, é apresentada a mensagem **Sem ensaios**. Se a mensagem **Sem ensaios** for apresentada depois de ter importado os ficheiros de definições de ensaios, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

5. Assine o relatório de qualificação da instalação e guarde uma cópia do relatório nos seus registos. Consulte a figura 2-90.

GeneXpert PC

11/20/20 13:52:01

GeneXpert® Dx System Relatório de qualificação da instalação

Este relatório fornece comprovativos documentados da instalação deste GeneXpert® Dx System.

Informações do sistema

Software	Versão	Estado
GeneXpert® Dx System	6.4	Aprovado
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Aprovado
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Aprovado
Base de dados	gx_db 4.0.1.0	Aprovado
Sistema operativo	Windows 10 10.0	Aprovado
Plug-in CIT	1	Aprovado

Informações do instrumento

Instrumento B

N/S do instrumento	Firmware do gateway
702078	2.0.18

Nome do módulo	N/S do módulo	Firmware do módulo	Temp. interna °C	Estado
A1	503277	3.3.3	29,2	Aprovado
A2	503278	3.3.3	30,6	Aprovado
A3	503279	3.3.3	28,9	Aprovado
A4	503280	3.3.3	30,1	Aprovado

Módulos = Repórter descalibrado.

Ensaio disponíveis

Nome do ensaio	Versão	Tipo de ensaio
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	Diagnóstico in vitro
Xpert CDIFFICILE	3	Diagnóstico in vitro
Xpert EV Assay	3	Diagnóstico in vitro
Xpert Flu A Panel	3	Diagnóstico in vitro
Xpert GBS	3	Diagnóstico in vitro
Xpert MRSA_SA Nasal	1	Diagnóstico in vitro
HIV-1 Quant CE	1	Diagnóstico in vitro

GeneXpert PC	11/20/20 13:52:01
GeneXpert® Dx System Relatório de qualificação da instalação	
A instalação de instrumentos ligados à rede respeita os requisitos de instalação especificados no Manual do Operador, capítulo 'Instalação' do GeneXpert® Dx System.	
_____	_____
Verificado por	Data
Este IQ é aceitável se todas as Informações do sistema e Informações do instrumento estiverem listadas como 'Aprovado'. Todos os módulos de instrumentos listados como 'Aprovado' estão disponíveis para utilização.	
Aceitação: [] Aceitável [] Inaceitável	
_____	_____
Executado por	Data
_____	_____
Revisto e aprovado por	Data
GeneXpert® Dx System Versão 6.4	CONFIDENCIAL
	Página 2 de 2

Figura 2-90. Exemplo de relatório de qualificação de instalação – Página 2

2.16 Gerir definições do ensaio e parâmetros específicos do lote

Nota

Esta secção descreve tarefas que todos os utilizadores com as permissões apropriadas podem efectuar. As permissões de utilizador são descritas na secção 2.13, Definir utilizadores e permissões. Nesta secção, as capturas de ecrã mostram o nível de utilizador Detalhe.

Uma definição do ensaio contém uma série de passos programados que o sistema GeneXpert Dx utiliza para efetuar procedimentos de preparação, amplificação e deteção de amostras. Os ficheiros de definição do ensaio de diagnóstico *in vitro* obtidos junto da Cepheid e importados para o software (ver secção 2.16.1.3, Importar as definições do ensaio a partir de DVD). As definições do ensaio que já não estão a ser utilizadas também podem ser eliminadas (consulte a secção 2.16.2, Transferir ficheiros de definição dos ensaios e folhetos informativos do website da Cepheid).

Algumas definições do ensaio necessitam de parâmetros específicos do lote para se determinarem resultados do teste. Os códigos de barras 2D do cartucho contêm as informações de parâmetros específicos do lote que são automaticamente importadas ao ler o código de barras. Se, por algum motivo, o leitor de códigos de barras não estiver a funcionar ou não estiver disponível, é possível fornecer manualmente as informações de parâmetros específicos do lote importando o ficheiro .gxr/.nrx (consulte a Secção 2.16.4, Importar manualmente parâmetros específicos do lote). As informações de parâmetros específicos do lote que já não estejam a ser utilizados podem ser eliminadas (consulte a Secção 2.16.5, Eliminar parâmetros específicos do lote).

As definições do ensaio podem ser importadas a partir da unidade de DVD da Cepheid ou do website da Cepheid. Para a unidade de DVD, consulte a secção 2.16.1, Ligar e utilizar a unidade de DVD.

Se o seu kit do ensaio não contiver um CD, o ficheiro ADF e o folheto informativo podem ser transferidos a partir do website da Cepheid. Para utilizar o website, consulte a secção 2.16.2, Transferir ficheiros de definição dos ensaios e folhetos informativos do website da Cepheid.

Nota

Se não tiver um computador com acesso à Internet, contacte o departamento regional de Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

2.16.1 Ligar e utilizar a unidade de DVD

A unidade de DVD pode ser uma unidade externa que tem de estar ligada ao sistema através de uma porta USB ou pode ser uma unidade interna já instalada no sistema.

2.16.1.1 Ligar uma unidade de DVD externa ao sistema GX Dx

Ligue a unidade de DVD externa fornecida ao sistema GX Dx da seguinte forma:

1. Localize a unidade de DVD. A unidade de DVD é enviada na caixa de acessórios e está identificada como um componente para guardar.
2. Ligue a unidade DVD a uma das portas USB disponíveis do sistema.
3. Para abrir a porta, prima o botão de **Ejetar (Eject)** situado na parte frontal da unidade de DVD.
4. O CDROM encontra-se no kit do ensaio. Introduza o CD das definições dos ensaios na unidade de DVD e feche a porta da respetiva unidade. A luz verde na parte frontal da unidade de DVD pisca enquanto a unidade lê o CD.

Importe as definições dos ensaios de acordo com o procedimento descrito na Secção 2.16.1.3.

2.16.1.2 Utilizar a unidade de DVD interna do sistema GX Dx

Se houver uma unidade de DVD instalada no sistema, utilize o seguinte procedimento para aceder à unidade.

1. Localize a unidade de DVD. A unidade está instalada no computador do GeneXpert Dx System mas a localização da unidade pode variar:
 - num computador de secretária, a unidade encontra-se na parte frontal do computador, e
 - num computador portátil, a unidade encontra-se na parte lateral do portátil.
2. Para abrir a porta, prima o botão de **Eject** situado na parte frontal da unidade de DVD.
3. O CDROM encontra-se no kit do ensaio. Introduza o CD das definições dos ensaios na unidade de DVD e feche a porta da respetiva unidade. A luz verde na parte frontal da unidade de DVD pisca enquanto a unidade lê o CD.

Importe as definições dos ensaios de acordo com o procedimento descrito na Secção 2.16.1.3.

2.16.1.3 Importar as definições do ensaio a partir de DVD

Nota

Apesar de ser possível importar definições de ensaios de diagnóstico *in vitro*, o software GeneXpert Dx não permite que as definições do ensaio sejam modificadas.

Para importar novas definições do ensaio a partir de DVD:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Definir ensaios** na barra de menus. É apresentada a janela Definir ensaios. A figura 2-93 mostra a janela Definir ensaios do administrador do GeneXpert Dx System. A janela dos utilizadores Detalhe e Básico tem menos funções. Consulte a figura 2-91.

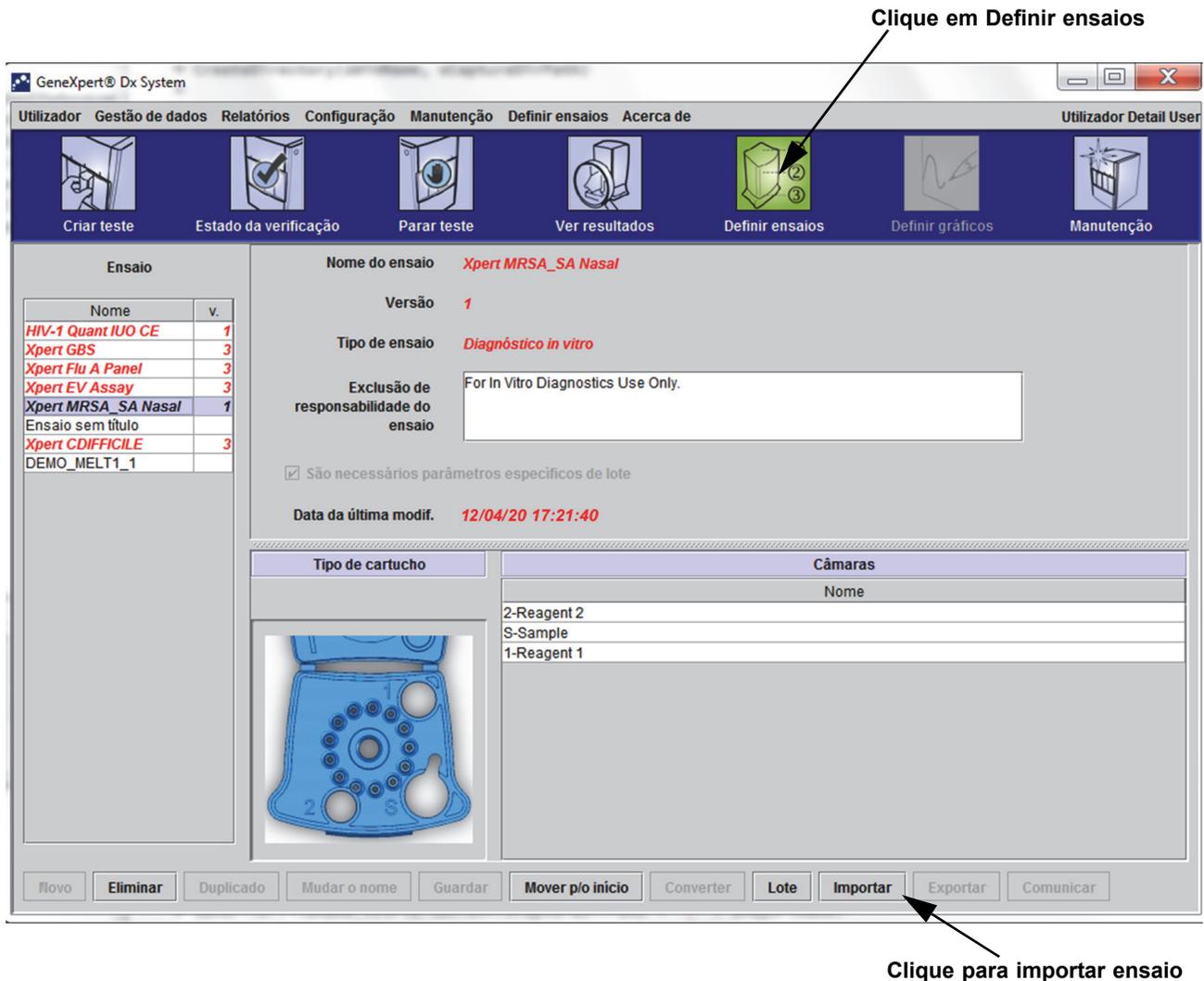


Figura 2-91. Sistema – Janela Definir ensaios (vista de utilizador Detalhe)

2. Clique em **Importar**. É apresentada a caixa de diálogo Importar ensaio. Consulte a figura 2-92.
3. Na lista pendente Procurar em, navegue para a unidade de DVD.
4. Navegue para a pasta Sistemas GeneXpert. Localize e selecione o ficheiro de definição do ensaio (.gxa/.nxa) e, em seguida, clique em **Importar**. O nome do novo ensaio e o número da versão aparecem na lista Ensaio (no lado esquerdo da janela) e os detalhes sobre o ensaio aparecem no lado direito da lista. Ver figura 2-92.

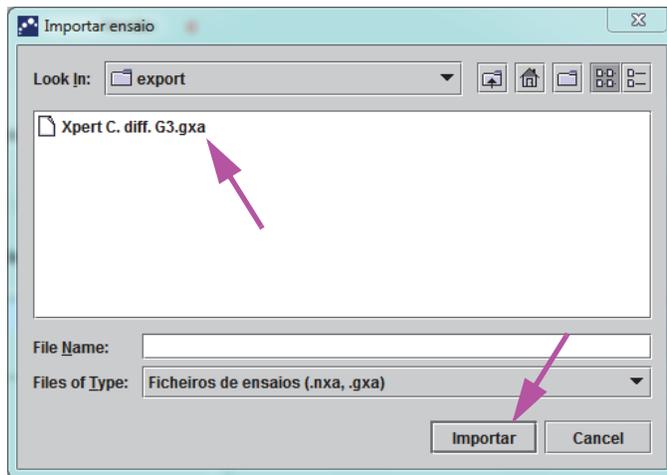


Figura 2-92. Caixa de diálogo Importar ensaio

5. Verifique o nome do ensaio e o número da versão para confirmar que foi importada a definição do ensaio correcta.
6. Caso necessite de importar mais ficheiros de definições de ensaios do mesmo CD, repita os passos 2 a 5.

Nota

No caso de ensaios combinados que possuam diversos ficheiros .gxa/.nxa, importe apenas os ficheiros de definição do ensaio correspondentes aos ensaios que serão realizados no seu laboratório.

7. Retire o CD da unidade de DVD e conserve-o num local seguro para a eventualidade de necessitar dele no futuro.
8. Se uma unidade de DVD externa foi utilizada e não mais é necessária, desligue-a do sistema e armazene a unidade e os cabos associados para utilização no futuro.

Nota

Depois de importar um ensaio quantitativo, é possível alterar a Unidade do resultado quantitativo. Consulte a figura 2-93.

2.16.2 Transferir ficheiros de definição dos ensaios e folhetos informativos do website da Cepheid

Para transferir ficheiros de definição dos ensaios do website da Cepheid:

1. Com um computador com Internet, navegue para www.cepheid.com/support.
2. No menu **Testes**, selecione o produto para o qual tem de importar o ADF.
3. Deslize para baixo para a secção **Recursos do produto**.
4. Clique em **Instruções de importação do ADF** para transferir o conjunto completo de instruções para transferência dos ficheiros ADF e dos folhetos informativos.
5. Leia e siga as *Instruções de importação do ensaio* para transferir o ADF e o folheto informativo e para instalar o ADF no sistema GeneXpert Dx.

Nota

As *Instruções de importação do ensaio* estão disponíveis em vários idiomas.

Importante

Se o sistema estiver ligado a uma rede de LIS ou HIS, é necessário atualizar o código de teste do anfitrião (após a instalação do ficheiro de definição do ensaio) para transferir testes para o sistema e/ou para carregar os resultados de testes do sistema para a rede LIS ou HIS. Consulte as instruções sobre como atualizar os códigos de teste do anfitrião. Consulte a Secção 2.14.4.1

2.16.3 Eliminar definições de ensaios

Cuidado



Eliminar definições de ensaios do sistema é uma acção permanente. Certifique-se de que já não precisa das definições do ensaio. Se estas forem necessárias, terão de ser novamente importadas do CDROM de definições de ensaios.

1. Para eliminar um ficheiro de definições de ensaios, na janela Definir ensaios (consulte a figura 2-93), seleccione o nome do ensaio na lista Ensaio (no lado esquerdo da janela) e, em seguida, clique em **Eliminar**. É apresentada uma mensagem de confirmação.
2. Clique em **Sim** para eliminar a definição do ensaio. O ficheiro de definições de ensaios será eliminado e removido da lista de ensaios.

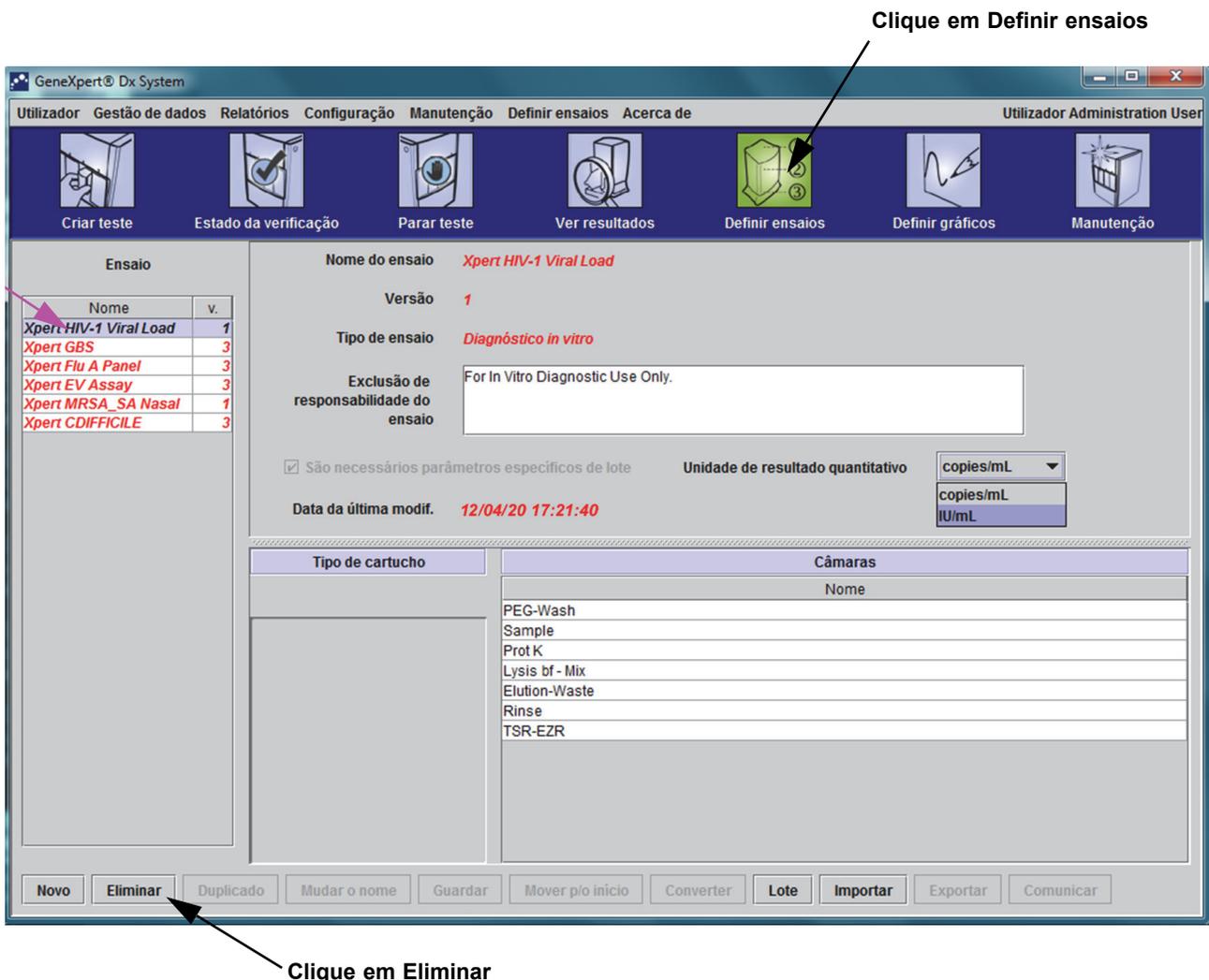


Figura 2-93. Sistema GeneXpert Dx – Janela Definir ensaios (vista de utilizador Administrador)

2.16.4 Importar manualmente parâmetros específicos do lote

Algumas definições do ensaio necessitam de parâmetros específicos do lote para se determinarem resultados do teste. Os códigos de barras dos cartuchos contêm informações dos parâmetros específicos do lote que são automaticamente importadas ao ler o código de barras para criar um teste ou definir o ensaio. Se, por qualquer motivo, o leitor de códigos de barras não funcionar ou não estiver disponível, pode fornecer as informações dos parâmetros específicos de lote manualmente, importando o ficheiro .gxr/.nxr.

Nota

Contacte a assistência técnica da Cepheid para obter os ficheiros .gxr/.nxr. Depois de ter obtido os ficheiros .gxr/.nxr, guarde-os no computador e aponte a localização dos ficheiros (tipicamente guardados na pasta de exportação).

Para verificar se um ensaio específico requer parâmetros específicos do lote, no ecrã Definir ensaios, verifique se a caixa do lado esquerdo de **São necessários parâmetros específicos de lote** está marcada.

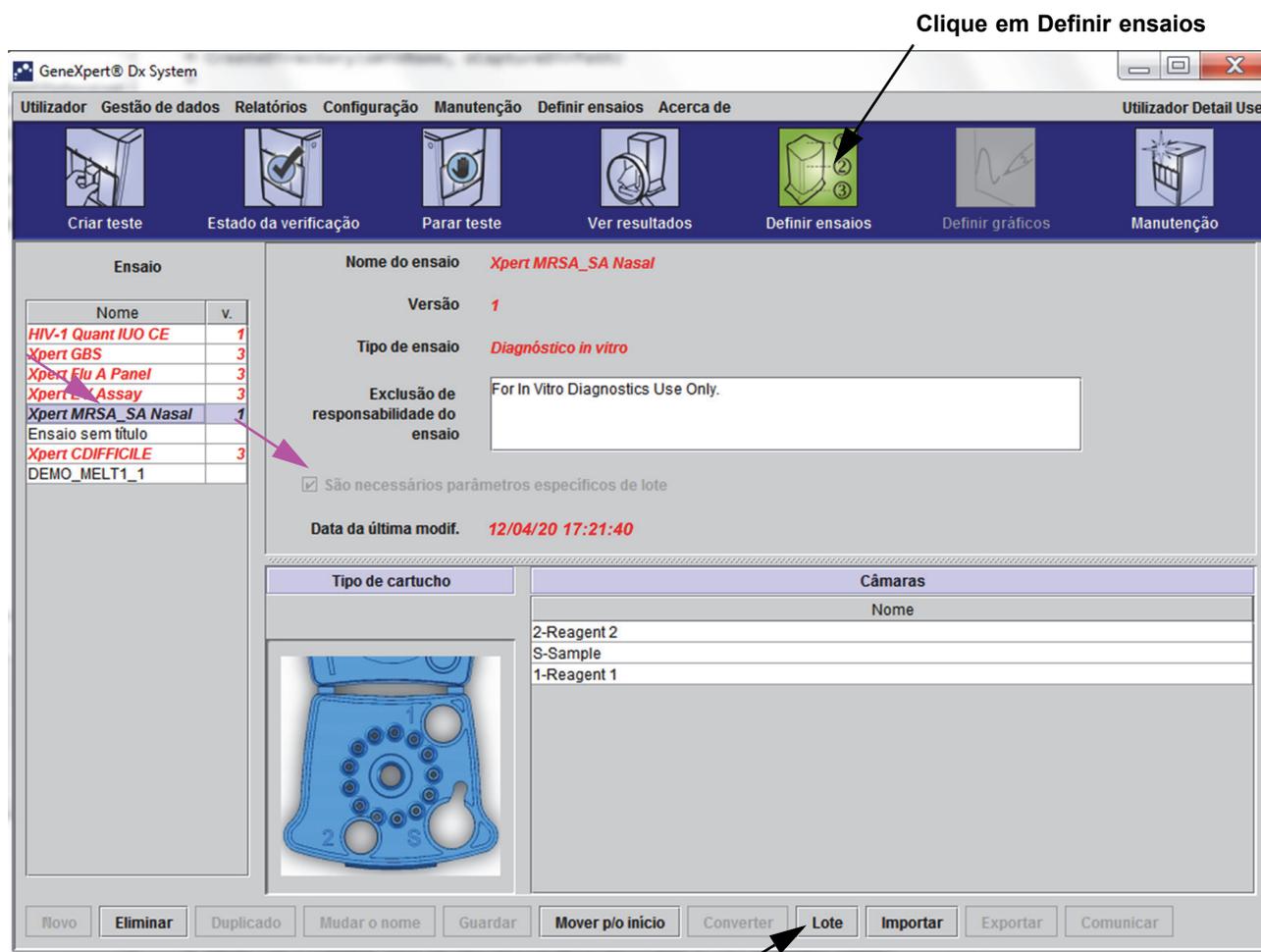


Figura 2-94. Janela Definir ensaios com a caixa São necessários parâmetros específicos de lote marcada

Para importar manualmente parâmetros específicos do lote:

1. Na janela Definir ensaios (consulte a figura 2-94), selecione o nome do ensaio na lista **Ensaio** (no lado esquerdo da janela).
2. Clique em **Lote**. É apresentada a caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente. Consulte a figura 2-95.
3. Clique em **Importar**. É apresentada a caixa de diálogo Importar parâmetros específicos do lote de reagente.

Nota

A figura 2-95 mostra o número do lote de reagente comum antes de importar lotes específicos. Se os ensaios e/ou parâmetros específicos do lote já tiverem sido importados para o sistema, os números do lote de reagentes serão apresentados.

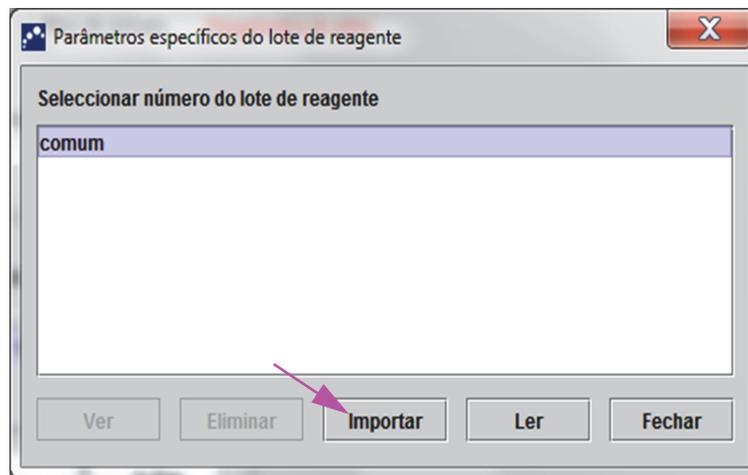


Figura 2-95. Caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente

4. Utilizando a área de visualização de ficheiros Procurar em:, (consulte a figura 2-96) localize e selecione o ficheiro .gxr/.nxr obtido anteriormente junto da assistência técnica e, em seguida, clique em **Abrir**. O número do novo lote é apresentado na caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente. Clique em **Fechar**, na caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente, para voltar à janela Definir ensaios.

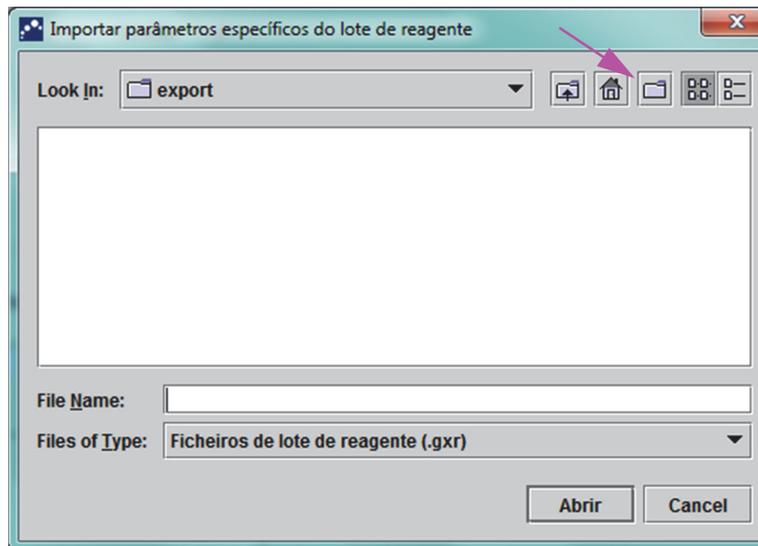


Figura 2-96. Caixa de diálogo Importar parâmetros específicos do lote de reagente

2.16.5 Eliminar parâmetros específicos do lote

Para eliminar parâmetros específicos do lote:

1. Na janela **Definir ensaios** (consulte a figura 2-94), clique em **Lote**. É apresentada a caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente. Consulte a figura 2-95.

Nota

Tenha em atenção que não pode eliminar o lote **comum**.

2. Seleccione o número do lote que pretende eliminar e clique em **Eliminar**. É apresentada uma mensagem de confirmação.
3. Clique em **OK** para eliminar parâmetros específicos do lote.
4. Clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Parâmetros específicos do lote de reagente.

2.17 Reiniciar o sistema

Nota

Esta secção descreve tarefas que todos os tipos de utilizador podem executar.

Em alguns cenários de resolução de problemas (consulte a Secção 9.19.2, Mensagens de erro), o sistema poderá ter de ser reiniciado. Para tal, realize os passos indicados nas Secção 2.17.1 a 2.17.2.

2.17.1 Encerrar o sistema

1. Certifique-se de que o instrumento não está a processar nenhuma amostra. Aguarde que o instrumento termine todos os processos antes de encerrar ou reiniciar o sistema.
2. Retire os cartuchos dos módulos do instrumento.
3. Feche o software GeneXpert Dx clicando em **Sair** no menu **Utilizador**.

2.17.1.1 Lembrete de arquivo em atraso

Se um arquivo ainda não estiver em atraso ou se a definição de arquivo na figura 2-79 **não** estiver seleccionada, a figura 2-97 não é apresentada e pode avançar directamente para a Secção 2.17.1.2.

Se um arquivo estiver em atraso, será apresentada a caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (consulte a figura 2-97).

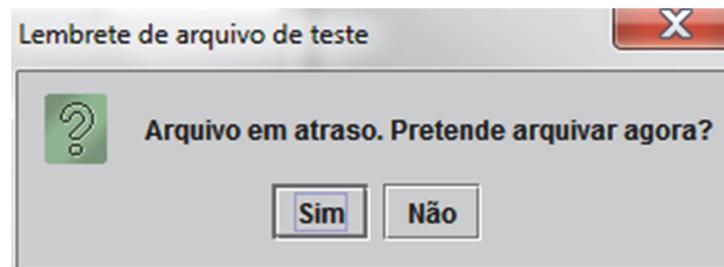


Figura 2-97. Caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste

- Se não quiser proceder ao arquivo, clique em **Não** na caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (consulte a figura 2-97). Continue com o processo de encerramento sem arquivar, como indicado na secção 2.17.1.2.

Ou

- Se quiser arquivar, clique em **Sim** na caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (consulte a figura 2-97) para continuar com o processo de encerramento com arquivo. É apresentada a caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar. Consulte a figura 2-98.

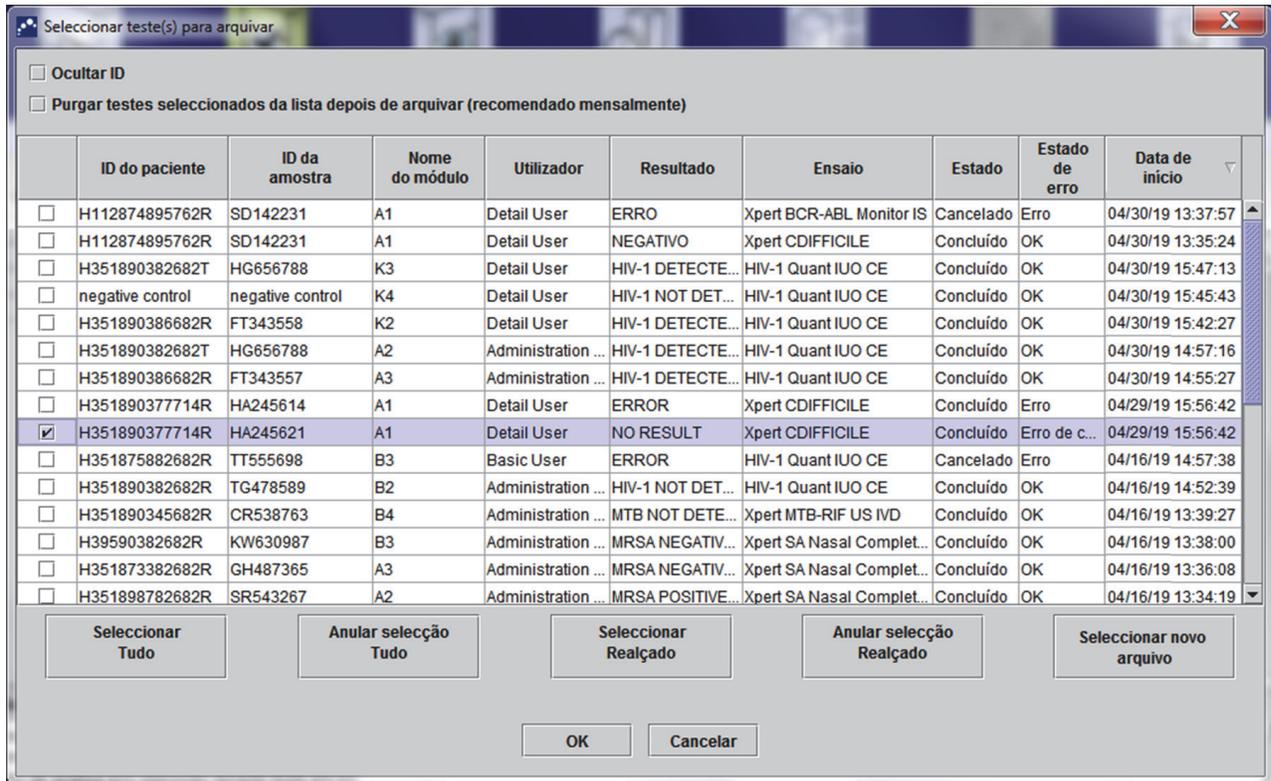


Figura 2-98. Seleccionar teste(s) para arquivar

Para arquivar testes, realize os passos 2 a 7 do procedimento indicado na secção 5.16.1, Arquivar os testes. Quando terminar de arquivar, continue com a Secção 2.17.1.2.

2.17.1.2 Lembrete de gestão da base de dados

- Se a caixa de **Lembretes de gestão da base de dados** na caixa de diálogo Configuração do sistema (consulte a figura 2-77) **não** estiver marcada, a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-99) não é apresentada e não é necessário realizar mais nenhuma acção. O software será fechado quando clicar no botão **Sair** na secção 2.17.1, passo 3, e pode então avançar para a Secção 2.17.1.3 para completar a sequência de encerramento.

Ou

- Se a caixa de **Lembretes de gestão da base de dados** da caixa de diálogo Configuração do sistema (consulte a figura 2-77) estiver marcada, a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-99) será então apresentada por cima da janela GeneXpert Dx System, perguntando se pretende realizar tarefas de gestão da base de dados.

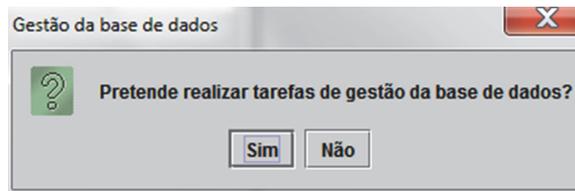


Figura 2-99. Caixa de diálogo Gestão da base de dados

- A. Se clicar em **Não** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-99), o software GeneXpert Dx fecha-se e pode avançar para a Secção 2.17.1.3 para completar a sequência de encerramento.

Ou

- B. Se clicar em **Sim** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a figura 2-99), ser-lhe-á pedido que seleccione a tarefa a realizar (consulte a figura 2-100).

Nota

Dependendo dos privilégios do utilizador, as quatro opções (ou algumas delas) na caixa de diálogo Gestão da base de dados poderão não estar visíveis. Consulte a figura 2-100.

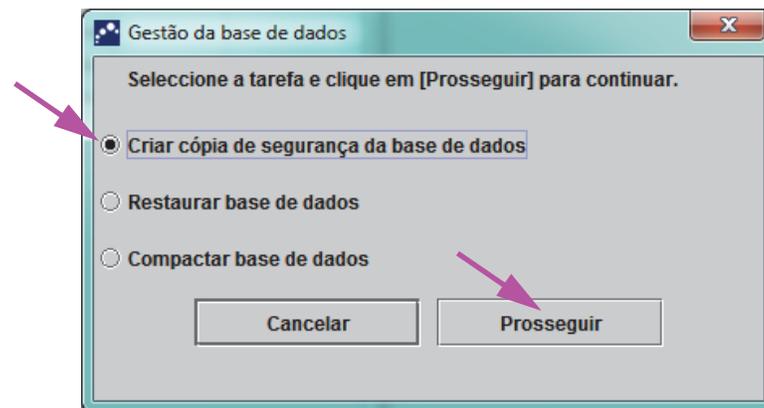


Figura 2-100. Caixa de diálogo Gestão da base de dados

Consulte a secção 5.17, Efectuar tarefas de gestão de base de dados para obter mais informações sobre como realizar cada uma das tarefas de gestão da base de dados. Após a conclusão das tarefas de gestão da base de dados, o software GeneXpert Dx fecha-se e é apresentado o ambiente de trabalho do Windows.

Avance para a Secção 2.17.1.3.

2.17.1.3 Passos finais de encerramento

1. Desligue o instrumento
2. Encerre o computador do GeneXpert Dx System.

2.17.2 Reiniciar o sistema

Para reiniciar o sistema, siga o procedimento indicado na secção 5.2.2, Ligar o computador.

Importante

Depois de desligar a alimentação do sistema, aguarde dois minutos antes de voltar a ligar o sistema. O sistema poderá não arrancar correctamente se for ligado e ainda não tiverem decorrido os dois minutos.

2.18 Desinstalar ou voltar a instalar o software GeneXpert Dx

O software GeneXpert Dx já se encontra instalado no computador fornecido, mas pode ser necessário voltar a instalá-lo em determinadas circunstâncias, com a ajuda da Assistência Técnica da Cepheid.

Cuidado



Se o software ficar danificado, ou em caso de falha do sistema, não tente reinstalar o software. Contacte a Assistência Técnica da Cepheid para obter assistência e minimizar a possibilidade de perda de dados permanente. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

3 Princípios de funcionamento

Este capítulo explica o funcionamento do GeneXpert Dx System. Os tópicos são os seguintes:

- [Secção 3.1, Descrição geral do funcionamento do sistema](#)
- [Secção 3.2, GeneXpert Módulo](#)
- [Secção 3.3, GeneXpert Cartucho](#)
- [Secção 3.4, Módulo I-CORE](#)
- [Secção 3.5, Mecanismos de aquecimento e arrefecimento](#)
- [Secção 3.6, Explicação dos métodos experimentais](#)
- [Secção 3.7, Sistema ótico](#)
- [Secção 3.8, Calibração do sistema](#)

3.1 Descrição geral do funcionamento do sistema

GeneXpert Dx System automatizam e integram a purificação de amostras, a amplificação de ácidos nucleicos e a deteção de sequência-alvo utilizando ensaios de PCR e transcriptase reversa (RT-PCR) em tempo real e ensaios de PCR em tempo real.

Cada módulo GeneXpert Dx processa uma amostra. A amostra e os reagentes aplicáveis são inseridos num GeneXpert cartucho e é criado um teste no GeneXpert Dx System (ver [Secção 5.6, Criar um teste](#)) para executar o teste. O cartucho é depois carregado num módulo de instrumento disponível (ver [Secção 5.7, Carregar um cartucho num módulo do instrumento](#)) e iniciado em seguida (ver [Secção 5.8, Iniciar o teste](#)). Durante o teste, o sistema executa os seguintes passos:

1. Move a amostra e os reagentes para diferentes câmaras no cartucho para fins de preparação da amostra.
2. Hidrata as esferas de reagente.
3. Realiza verificações da sonda para garantir que a preparação da amostra é bem sucedida (apenas se a definição de ensaio requerer este passo).
4. Move a amostra e a mistura de reagentes que contém componentes específicos da transcrição reversa (se aplicável) e da PCR em tempo real no tubo de reação.
5. Inicia os ciclos de RT-PCR (se aplicável) e de PCR e a deteção em tempo real (ver [figura 3-1](#)).

O sistema GeneXpert Dx utiliza o sistema de aquecimento e de arrefecimento com ventoinha do módulo I-CORE[®] para executar a reação em cadeia da polimerase em tempo real utilizada para amplificar exponencialmente e detetar a sequência de ADN ou ADNc com interesse do organismo.

A reação em cadeia da polimerase é um método de amplificação que aumenta as quantidades de cópias específicas de sequências de ADN ou ADNc. A reação em cadeia da polimerase em tempo real utiliza a fluorescência para detetar as sequências específicas e inclui um mecanismo para determinar o ciclo em que o ADN ou ADNc de interesse aparece primeiro em cópias apreciáveis (denominado limite de ciclo).

A reação em cadeia da polimerase consiste numa série de ciclos durante os quais o ADN ou ADNc são aquecidos e arrefecidos a temperaturas específicas durante um determinado tempo.

Após a **Desnaturação inicial** (quando a polimerase utilizada para amplificar o ADN ou ADNc é ativada), ocorre um ciclo, ilustrado por um processo de três passos que consiste em:

1. O passo da **desnaturação** que divide as cadeias de ADN.
2. Um passo de **hibridação** em que a polimerase necessita de um iniciador para amplificar o ADN. O iniciador ligará a sequência de ADN ou ADNc se forem complementares.
3. O passo de **extensão** onde as cadeias de ADN serão alongadas.

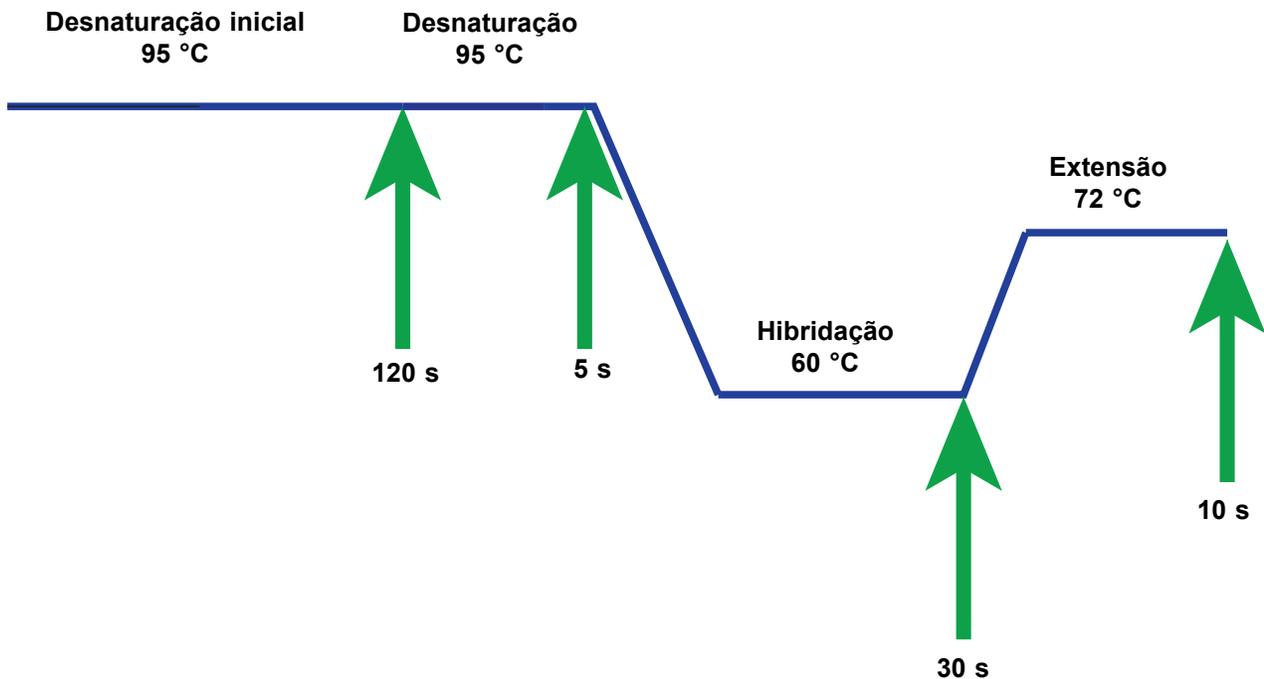


Figura 3-1. Exemplo de diagrama do ciclo de PCR para o aquecimento e arrefecimento com ventoinha do módulo I-CORE (durações da temperatura não estão à escala)

3.2 GeneXpert Módulo

O ciclo de PCR no diagrama de [figura 3-1](#) indica 40 ciclos executados pelo módulo I-CORE. A temperatura de desnaturação é de 95 °C; a temperatura de hibridação é de 60 °C; e a temperatura de extensão é de 72 °C. Cada uma destas temperaturas deve ser mantida pelo módulo por uma duração específica, conforme indicado em [figura 3-1](#). A desnaturação inicial ocorre durante 120 segundos para um ciclo. Os passos de desnaturação (5 segundos), hibridação (30 segundos) e extensão (10 segundos) seguem um ciclo consecutivo quarenta vezes antes da reação em cadeia da polimerase ser finalmente concluída.

Cada módulo do instrumento contém os seguintes componentes que ativam o processamento de amostras automatizado no cartucho e o enchimento do tubo com a mistura de amostra e reagente para PCR:

- **Acionador da válvula**—roda o corpo da válvula do cartucho para abordar as diferentes câmaras do cartucho.
- **Êmbolo**—dispensa fluidos nas diferentes câmaras do cartucho.
- **Sinalizador ultrassónico**—efetua a lise da amostra (se aplicável).
- **Módulo I-CORE**—efetua a amplificação e deteção de PCR.

Um mecanismo de carregamento e descarregamento do cartucho assegura o movimento correto do cartucho no instrumento. Além disso, o sistema foi concebido para realizar um auto-teste antes do início de cada teste para verificar se o sistema está a funcionar corretamente.

3.3 GeneXpert Cartucho

O cartucho GeneXpert descartável, de utilização única, contém as amostras e os reagentes que pretende processar no GeneXpert Dx System. Cada cartucho é constituído pelos seguintes componentes (ver [figura 3-2](#)):

- **Câmaras de processamento**—contêm amostras, reagentes, amostras processadas e soluções de resíduos. Uma câmara é designada como uma câmara de ar para equilibrar pressões dentro do cartucho.
- **Corpo da válvula**—roda e permite que o líquido se mova para diferentes câmaras do cartucho e para o tubo de reação. No corpo da válvula, a amostra é isolada, os inibidores de PCR são removidos e é efetuada a lise por ultrassons das amostras (se aplicável). Uma vez processada, a amostra é misturada com reagentes de PCR e movida para o tubo de reação integrado.
- **Tubo de reação**—permite ciclos térmicos rápidos e excitação ótica, bem como a deteção do conteúdo do tubo. O tubo de reação é automaticamente inserido no módulo I-CORE quando o cartucho é carregado no instrumento.

O cartucho foi concebido para manter o reagente no seu interior. Trata-se de um recipiente de sistema fechado.

Os cartuchos GeneXpert não são fornecidos com o sistema. Para encomendar cartuchos específicos de ensaio, contacte a Cepheid. Consulte a secção de [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#) para obter as informações de contacto.

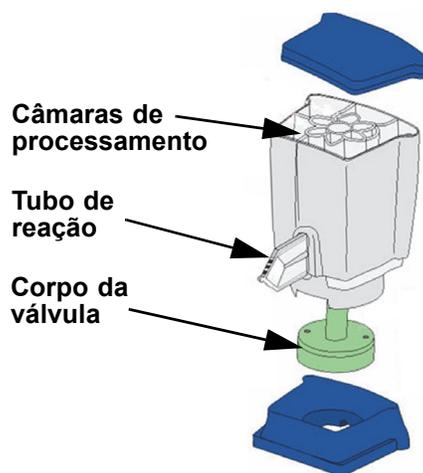


Figura 3-2. GeneXpert Componentes do cartucho

3.4 Módulo I-CORE

O módulo I-CORE (reação ótica inteligente a arrefecimento/aquecimento) é o componente de hardware, presente em cada módulo do instrumento, que efetua a amplificação da PCR e a deteção por fluorescência. Como parte do processo de carregamento do cartucho, o tubo de reação é inserido no módulo I-CORE (ver [figura 3-3](#)). A mistura de amostra e reagente é empurrada do cartucho para o tubo de reação. Durante o processo de amplificação, o aquecedor I-CORE aquece e a ventoinha arrefece o conteúdo do tubo de reação. Os blocos óticos excitam as moléculas de corante e detetam a fluorescência emitida.

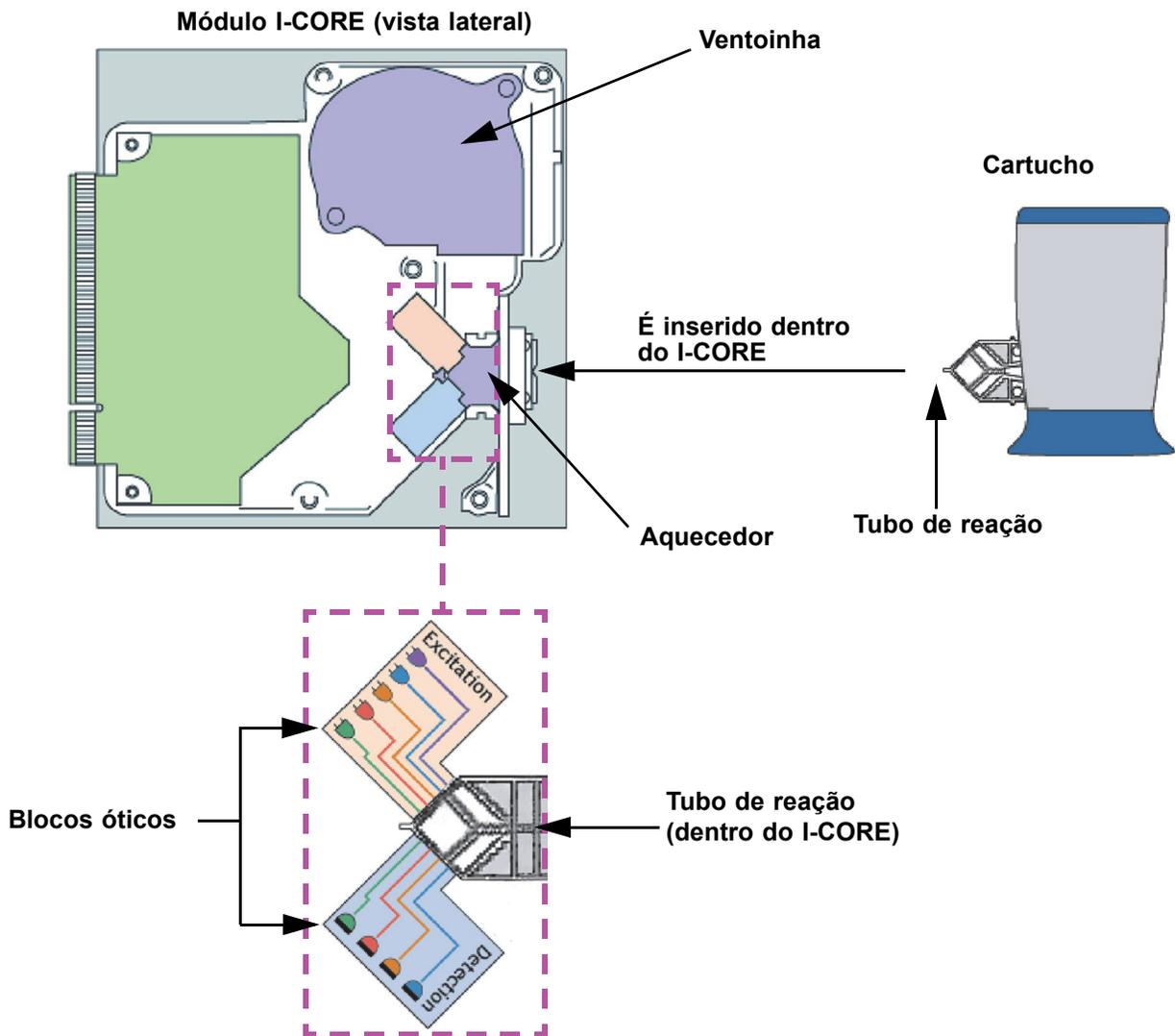


Figura 3-3. Módulo I-CORE

3.5 Mecanismos de aquecimento e arrefecimento

No âmbito do I-CORE, o aquecedor é constituído por duas placas cerâmicas com alta condutividade térmica que asseguram a uniformidade da temperatura e a rápida transferência de calor (ver [figura 3-3](#)). Os elementos resistentes do aquecedor são depositados nas placas cerâmicas utilizando tecnologias de película espessa e um termistor ligado diretamente a cada placa monitoriza a temperatura da mesma. Uma ventoinha de alta eficiência arrefece o conteúdo do tubo de reação movendo o ar ambiente entre as placas do aquecedor. Durante o ciclo térmico, o firmware do instrumento controla a temperatura dentro do módulo do instrumento. O firmware incorpora um ciclo de controlo que garante o aquecimento rápido das placas enquanto minimiza a subida excessiva de temperatura em torno da temperatura-alvo pretendida.

3.6 Explicação dos métodos experimentais

O sistema GeneXpert utiliza reação em cadeia da polimerase em tempo real (PCR em tempo real) para detetar o ADN de interesse do organismo.

A reação em cadeia da polimerase em tempo real é uma variante da reação em cadeia da polimerase e utiliza o mesmo método de PCR com desnaturação, hibridação e extensão com durações de tempo especificadas para amplificar o ADN. O PCR em tempo real utiliza fluorescência sob a forma de corantes intercalares ou sondas para detetar cópias amplificadas do ADN de interesse e para visualizar e monitorizar o produto amplificado em tempo real.

No PCR em tempo real, os primers especificamente desenvolvidos para serem complementares do ADN do organismo, ligam-se ao ADN e alargam-no. Por exemplo, na tecnologia 5'-nuclease, uma sonda que tem um corante-repórter e um quencher ligado é também complementar do ADN do organismo e liga-se ao ADN a jusante do primer. Juntos, o primer e a sonda proporcionam um nível mais elevado de especificidade para identificar uma sequência específica do organismo.

À medida que a cadeia de ADN alarga, a sonda é destruída e o repórter e o quencher são dissociados e ficam livres na solução. O sinal fluorescente torna-se detetável e aumenta com cada amplificação.

O ciclo em que a fluorescência se torna detetável após a produção de um número apreciável de cópias de ADN é o limite de ciclos (Ct). A definição mais básica de um limite de ciclo é o primeiro ciclo em que se verifica um aumento significativo de fluorescência acima da fluorescência de fundo (ver [figura 3-4](#)).

O PCR em tempo real gera uma curva de crescimento com um número de ciclos no eixo x e fluorescência no eixo y. O aumento da fluorescência é proporcional à quantidade de produto de amplificação gerada e pode ser utilizado para definir o limite do ciclo. Quando a curva de crescimento atinge a zona estacionária, atinge um ponto final de fluorescência em que outros fatores são limitadores de velocidade. Se o ADN do organismo não for detetado pela reação de PCR em tempo real, a curva de amplificação será plana.

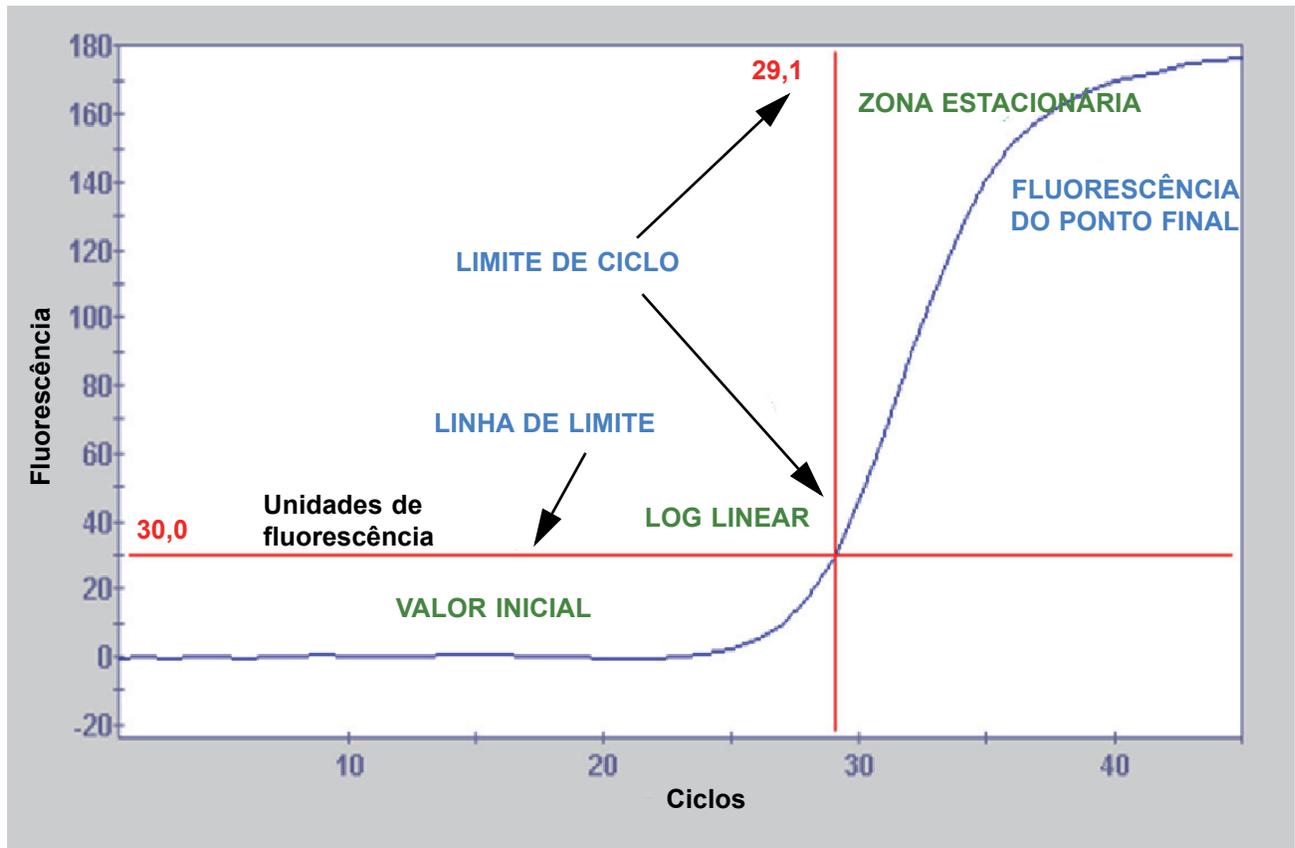


Figura 3-4. Curva de amplificação e limiar de ciclo (Ct)

3.7 Sistema ótico

Os módulos utilizados para 6 cores e 10 cores utilizam o mesmo hardware. Podem ser calibrados como 6 cores ou 10 cores. O GeneXpert Dx System pode ter módulos de seis cores ou de 10 cores. Consulte as secções seguintes dependendo do tipo de módulos que estiverem instalados no sistema:

- [Secção 3.7.1, Módulos de seis cores](#)
- [Secção 3.7.2, Módulos de dez cores](#)

3.7.1 Módulos de seis cores

No âmbito do I-CORE, o sistema ótico é constituído por dois blocos (ver [figura 3-3](#)):

- **Módulo de excitação de seis cores**—contém díodos emissores de luz (LED) de alta intensidade que excitam as moléculas de corante-repórter.
- **Módulo detetor de seis cores**—contém fotodetetores de silício e filtros que detetam as seis bandas espectrais.

Os blocos óticos estão posicionados no I-CORE de forma a que as aberturas dos mesmos fiquem alinhadas com as janelas óticas do tubo de reação, permitindo a excitação e a deteção de emissão da mistura de reação. Utilizando sondas rotuladas com diferentes corantes de repórter fluorescentes, é possível detetar até seis alvos em simultâneo num único tubo de reação. Os espectros de emissão dos corantes fluorescentes podem sobrepor-se, e um corante em particular pode produzir um sinal em mais do que um canal. Para compensar a sobreposição espectral, o sistema utiliza algoritmos de calibração e análise de dados adequados à determinação das concentrações de cada corante-repórter. A [Tabela 3-1](#) apresenta as bandas espectrais de excitação e deteção relativas aos seis canais.

Tabela 3-1. GeneXpert Limites de excitação e emissão do módulo (6 cores)

Canal ótico	Excitação (nm)	Emissão (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 Módulos de dez cores

Nota

Os módulos de 10 cores necessitam da GeneXpert Dx versão de software 6.4 ou posterior. Se precisar de qualquer assistência, contacte o seu centro regional da Assistência Técnica da Cepheid.

No âmbito do I-CORE, o sistema ótico é constituído por dois blocos (ver [figura 3-3](#)):

- **Módulo excitador de dez cores**—contém diodos emissores de luz (LED) de alta intensidade que excitam as moléculas de corante-repórter.
- **Módulo detetor de dez cores**—contém fotodetetores de silício e filtros que detetam as dez bandas espectrais.

Os blocos óticos estão posicionados no I-CORE de forma a que as aberturas dos mesmos fiquem alinhadas com as janelas óticas do tubo de reação, permitindo a excitação e a deteção de emissão da mistura de reação. Utilizando sondas rotuladas com diferentes corantes de repórter fluorescentes, é possível detetar até dez alvos em simultâneo num único tubo de reação. Os espetros de emissão dos corantes fluorescentes podem sobrepor-se, e um corante em particular pode produzir um sinal em mais do que um canal. Para compensar a sobreposição espectral, o sistema utiliza algoritmos de calibração e análise de dados adequados à determinação das concentrações de cada corante-repórter. A [Tabela 3-2](#) apresenta as bandas espectrais de excitação e deteção para os dez canais.

Tabela 3-2. GeneXpert Limites de excitação e emissão do módulo (10 cores)

Canal ótico	Excitação (nm)	Emissão (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Calibração do sistema

Os termístores da câmara de reação térmica são calibrados para $\pm 1,0$ °C, utilizando normas rastreáveis do NIST (National Institute of Standards and Technology). Durante o processo de fabrico, a temperatura do sistema de aquecimento é medida em duas temperaturas: 60 °C e 95 °C. Os coeficientes de calibração que corrigem pequenos erros nas leituras não processadas no termístor são armazenados na memória de cada módulo I-CORE.

O sistema ótico é calibrado utilizando concentrações padrão de oligonucleotídeos com corantes fluorescentes não hidratados individuais. Para cada canal ótico, o sinal produzido por um único tubo (o sinal em branco) é subtraído ao sinal não processado produzido pelo padrão de corantes fluorescentes ligados aos oligonucleotídeos para determinar as características espectrais. Utilizando as características espectrais individuais dos corantes fluorescentes ligados aos oligonucleotídeos puros, é possível solucionar sinais de uma mistura desconhecida de corantes fluorescentes ligados aos oligonucleotídeos em sinais corrigidos relativos aos corantes fluorescentes ligados aos oligonucleotídeos individuais na mistura.

4 Características e especificações de desempenho

Este capítulo apresenta as características e especificações de desempenho do GeneXpert Dx System. Os tópicos são os seguintes:

- Secção 4.1, Classificação do instrumento
- Secção 4.2, Especificações gerais
- Secção 4.3, Parâmetros ambientais de funcionamento
- Secção 4.4, Condições ambientais – armazenamento e transporte
- Secção 4.5, Pressão acústica
- Secção 4.6, Directivas da União Europeia
- Secção 4.7, Tabela com os nomes e concentrações das substâncias perigosas
- Secção 4.8, Informação sobre o consumo de energia do produto
- Secção 4.9, Produção térmica

4.1 Classificação do instrumento

O GeneXpert Dx System:

- É um instrumento ISM (Industrial Scientific Medical – dispositivo médico, científico e industrial), de médias dimensões, para utilização industrial e laboratorial.
- Foi concebido para funcionamento estacionário.
- Destina-se a utilização em todo o mundo.
- Destina-se a avaliação de material biológico pré-processado.

4.2 Especificações gerais

4.2.1 Especificações gerais para os instrumentos GeneXpert R1

Os instrumentos GeneXpert R1 têm as seguintes especificações:

- **Dimensões e peso:**

Tabela 4-1. Dimensões e peso

Instrumento	Largura	Altura	Profundidade	Peso
GX-I R1	10,8 cm (4,2 pol.)	34,29 cm (13,5 pol.)	34,29 cm (13,5 pol.)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 pol.)	35,6 cm (14 pol.)	31,1 cm (12,25 pol.)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 pol.)	76 cm (30 pol.)	38 cm (15 pol.)	57 kg (125 lb)

- **Alimentação eléctrica:** gama automática
- **Intervalo de tensão CA nominal:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Flutuações de alimentação de corrente:** até $\pm 10\%$ da tensão nominal
- **Sobretensões transitórias:** pico máximo de 2500 V (suporte aos choques categoria II)
- **Corrente nominal e característica do fusível:**

Tabela 4-2. Corrente nominal e característica do fusível

Instrumento	Corrente nominal	Característica do fusível
GX-I R1	1,5 A a 100 V~, 0,75 A a 200 V~	250 V~ T2A (IEC 60127 do tipo de acção retardada)
GX-IV R1	1,9 A a 100 V~, 0,95 A a 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 do tipo de acção retardada)
GX-XVI R1	8,24 A a 100 V~, 4,12 A a 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 do tipo de acção retardada)

4.2.2 Especificações gerais para os instrumentos GeneXpert R2

Os instrumentos GeneXpert R2 têm as seguintes especificações:

- **Dimensões e peso:**

Tabela 4-3. Dimensões e peso

Instrumento	Largura	Altura	Profundidade	Peso
GX-I R2	9,4 cm (3,7 pol.)	30,5 cm (12 pol.)	29,7 cm (11,7 pol.)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 pol.)	30,7 cm (12,1 pol.)	29,7 cm (11,7 pol.)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 pol.)	30,5 cm (12 pol.)	29,7 cm (11,7 pol.)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 pol.)	65,8 cm (25,9 pol.)	33,8 cm (13,3 pol.)	57 kg (125 lb)

- **Alimentação eléctrica:** gama automática
- **Intervalo de tensão CA nominal:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Flutuações de alimentação de corrente:** até $\pm 10\%$ da tensão nominal
- **Sobretensões transitórias:** pico máximo de 2500 V (suporte aos choques categoria II)
- **Corrente nominal e característica do fusível:**

Tabela 4-4. Corrente nominal e característica do fusível

Instrumento	Corrente nominal	Característica do fusível
GX-I R2	1,5 A a 100 V~ (Adaptador CA de saída 2,5 A a 24 Vdc)	Fusível não reparável
GX-II R2	1,5 A a 100 V~ (Adaptador CA de saída 2,5 A a 24 Vdc)	Fusível não reparável
GX-IV R2	1,4 A a 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 do tipo de acção retardada)
GX-XVI R2	6,16 A a 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 do tipo de acção retardada)

4.3 Parâmetros ambientais de funcionamento

O laboratório tem de cumprir os seguintes requisitos:

- **Ambiente geral:** apenas interior
- **Grau de poluição:** 2
- **Temperatura de funcionamento:** 15 °C–30 °C
- **Humidade relativa:** 10%–95%, sem condensação

Coloque o GeneXpert Dx System afastado de fontes de calor e de condutas de ar condicionado. Não coloque o instrumento directamente por baixo de uma saída de ar nem o exponha à luz solar directa. Mantenha sempre as portas do módulo de instrumento fechadas quando não estiver a utilizá-lo.

4.4 Condições ambientais – armazenamento e transporte

As condições de armazenamento requeridas são as seguintes:

- **Temperatura:** –30 °C a +45 °C
- **Humidade:** 0%–95%, humidade relativa, sem condensação

4.5 Pressão acústica

As especificações de pressão acústica são as seguintes:

- **Intervalo de pressão acústica audível:** < 85 dB (nível de referência 20 µPa)
- **Pressão acústica ultra-sónica entre 20 kHz e 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (nível de referência 20 µPa)
- **Pressão acústica máxima:** incluída nas bandas de um terço de oitava de 40 kHz

4.6 Directivas da União Europeia

Os sistemas GeneXpert Dx foram concebidos e testados para cumprirem os requisitos em matéria de equipamento laboratorial das entidades reguladoras aplicáveis. A declaração de conformidade está disponível contactando a assistência técnica da Cepheid. Para obter mais informações, consulte a secção Assistência técnica no Prefácio.

4.7 Tabela com os nomes e concentrações das substâncias perigosas

Nome do produto: GeneXpert® Dx System

Número de modelo do produto: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Nome do componente	Nome da substância perigosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartucho descartável GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subconjuntos de cabos	O	O	O	O	O	O
Peças de plástico	O	O	O	O	O	O
Folha metálica	O	O	O	O	O	O
Hardware (parafuso, cavilhas, etc.)	O	O	O	O	O	O
Subconjunto da fonte de alimentação	O	O	O	O	O	O
Conjuntos da placa de circuito impresso	X	O	O	O	O	O
Transdutor ultrassónico piezo	X	O	O	O	O	O

Esta tabela foi elaborada em conformidade com as disposições da SJ/T 11364-2014
 O: Indica que as substâncias tóxicas ou perigosas contidas em todos os materiais homogêneos desta peça é inferior ao valor limite exigido pela GB/T 26572.
 X: Indica que as substâncias tóxicas ou perigosas contidas em, pelo menos, um dos materiais homogêneos utilizados nesta peça é superior ao valor limite exigido pela GB/T 26572.

4.8 Informação sobre o consumo de energia do produto

Nome do fornecedor	Identificador de modelo do fornecedor	Classe de eficiência energética	Consumo de energia em modo ligado (W)	Consumo energético anual (KWh)	Consumo energético em espera (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Produção térmica

Nome do fornecedor	Identificador de modelo do fornecedor	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Instruções de funcionamento

Este capítulo explica como utilizar o GeneXpert Dx System para executar um teste de diagnóstico *in vitro* (IVD) e gerir os dados dos resultados. Os tópicos são os seguintes:

- Secção 5.1, Fluxo de trabalho típico
- Secção 5.2, Introdução
- Secção 5.3, Utilizar a janela do sistema
- Secção 5.4, Verificar a lista de definições de ensaios disponíveis
- Secção 5.5, Utilização do leitor de códigos de barras
- Secção 5.6, Criar um teste
- Secção 5.7, Carregar um cartucho num módulo do instrumento
- Secção 5.8, Iniciar o teste
- Secção 5.9, Monitorizar o processo de teste
- Secção 5.10, Parar um teste em progresso
- Secção 5.11, Ver os resultados do teste
- Secção 5.12, Editar as informações do teste
- Secção 5.13, Gerar relatórios de resultados do teste
- Secção 5.14, Exportar os resultados do teste
- Secção 5.15, Carregar os resultados do teste para o anfitrião
- Secção 5.16, Gerir os dados dos resultados do teste
- Secção 5.17, Efectuar tarefas de gestão de base de dados
- Secção 5.18, Purgar testes da base de dados
- Secção 5.19, Ver e imprimir relatórios
- Secção 5.20, Trabalhar com conectividade de anfitrião
- Secção 5.21, Operar com conectividade Cepheid Link
- Secção 5.22, Informações de sistema

O suporte para o Windows 7 terminou a 14 de janeiro de 2020. A Microsoft já não disponibiliza atualizações de segurança ou assistência técnica para o sistema operativo Windows 7. É crucial que atualize agora para um sistema operativo mais recente, por exemplo o Windows 10.

Importante

Contacte <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> para obter informações sobre a assistência para o Windows 7.

Além disso, contacte a assistência técnica da Cepheid se tiver dúvidas sobre a utilização do Windows 7.

5.1 Fluxo de trabalho típico

A [tabela 5-1](#) apresenta o fluxo de trabalho típico para processamento de uma amostra biológica utilizando o GeneXpert Dx System.

Tabela 5-1. Fluxo de trabalho típico para processamento de uma amostra

Passo	Tarefa	Secção
1.	Iniciar o GeneXpert Dx System.	Secção 5.2.3
2.	Realizar tarefas de gestão de base de dados.	Secção 5.17
3.	Verificar a lista de ensaios disponíveis. Importar os ficheiros de definições de ensaio, se necessário.	Secção 5.4 e Secção 2.16
4.	Preparar o cartucho GeneXpert específico do ensaio.	Consulte o folheto da embalagem fornecido com o cartucho.
5.	Criar um teste.	Secção 5.6
6.	Carregar um cartucho para um módulo do instrumento.	Secção 5.7
7.	Iniciar o teste.	Secção 5.8
8.	Monitorizar a progressão do teste.	Secção 5.9
9.	Visualizar os resultados do teste.	Secção 5.11
10.	Gerar relatórios de resultados de teste.	Secção 5.13
11.	Exportar os resultados de teste.	Secção 5.14
12.	Gerir os dados dos resultados de teste.	Secção 5.16

5.2 Introdução

Esta secção descreve as tarefas básicas do sistema.

- [Secção 5.2.1, Ligar e desligar o instrumento](#)
- [Secção 5.2.2, Ligar o computador](#)
- [Secção 5.2.3, Iniciar o software](#)
- [Secção 5.2.4, Iniciar sessão com o software em execução](#)
- [Secção 5.2.5, Terminar sessão](#)
- [Secção 5.2.6, Alterar a palavra-passe](#)

5.2.1 Ligar e desligar o instrumento

Nota

Tem de ligar a alimentação do instrumento GeneXpert para poder iniciar o software GeneXpert. Se não ligar primeiro a alimentação do instrumento, o software não o reconhecerá.

O interruptor de alimentação situa-se na parte inferior traseira do instrumento. Da parte da frente do instrumento, pode alcançar o interruptor a partir de qualquer um dos lados.

Para ligar o instrumento, prima o interruptor para a posição de ligado (I). A luz azul pequena na parte frontal do instrumento acende-se.

Para desligar o instrumento, prima o interruptor para a posição de desligado (O).

Importante

A Cepheid recomenda que desligue o instrumento e o computador pelo menos uma vez por semana.

5.2.2 Ligar o computador

Depois de instalar o computador do GeneXpert Dx System, siga o procedimento abaixo para ligar o computador e iniciar sessão no computador.

1. Ligue o computador do GeneXpert Dx System.
2. Aguarde que o sistema arranque.

No Windows 7, aparece o ecrã de contas do Windows. Consulte a [figura 5-1](#).

No Windows 10, aparece o ecrã de bloqueio do Windows. Consulte [figura 5-2](#).

Clique em qualquer ponto do ecrã para apresentar o ecrã de conta e palavra-passe do Windows. Consulte a [figura 5-1](#).



Figura 5-1. Ecrã de contas do Windows 7

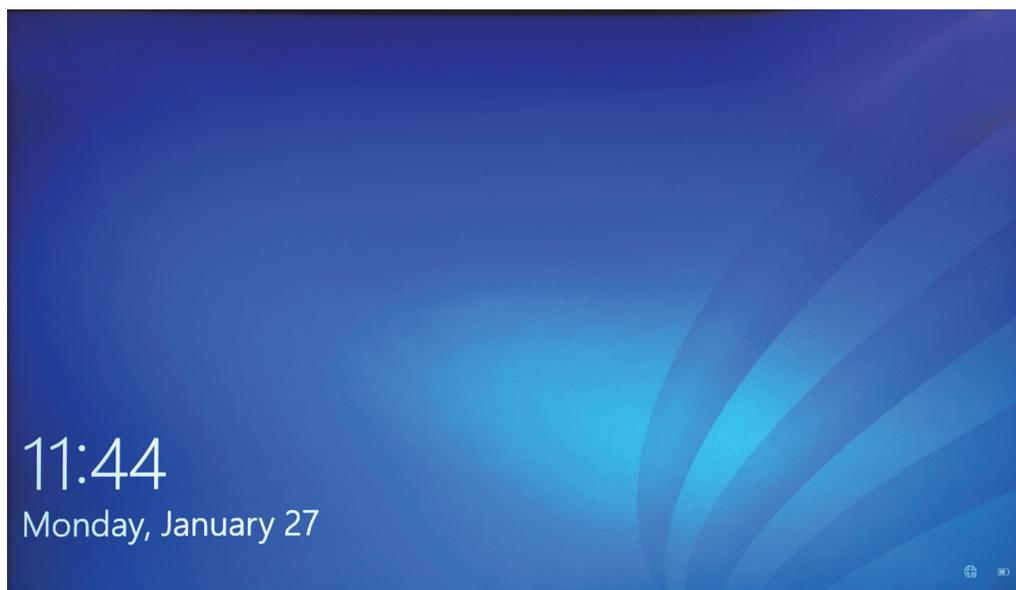


Figura 5-2. Ecrã de bloqueio do Windows 10

3. No ecrã Windows Account (Conta do Windows), selecione a conta de utilizador **Cepheid-Admin** (consulte a [figura 5-1](#) e a [figura 5-4](#))
 - No Windows 7, aparece o ecrã de palavra-passe do Windows. Consulte a [figura 5-3](#).
 - No Windows 10, aparece o campo de palavra-passe da conta de utilizador Cepheid. Consulte a [figura 5-4](#).

O computador do sistema GeneXpert Dx está configurado com duas contas do Windows. A conta **Cepheid-Admin** destina-se a tarefas do administrador, tais como actualizações de software, configuração do sistema e operação normal; e a conta **Cepheid-Techsupport** destina-se a utilização exclusiva da Assistência Técnica da Cepheid. Consulte a [figura 5-1](#) e a [figura 5-4](#).

Cuidado

Tem de iniciar sessão utilizando a conta Cepheid previamente configurada. Se iniciar sessão com um nome de utilizador e um perfil diferentes, as definições de gestão de energia estarão incorrectas.



Figura 5-3. Ecrã de palavra-passe do Windows 7

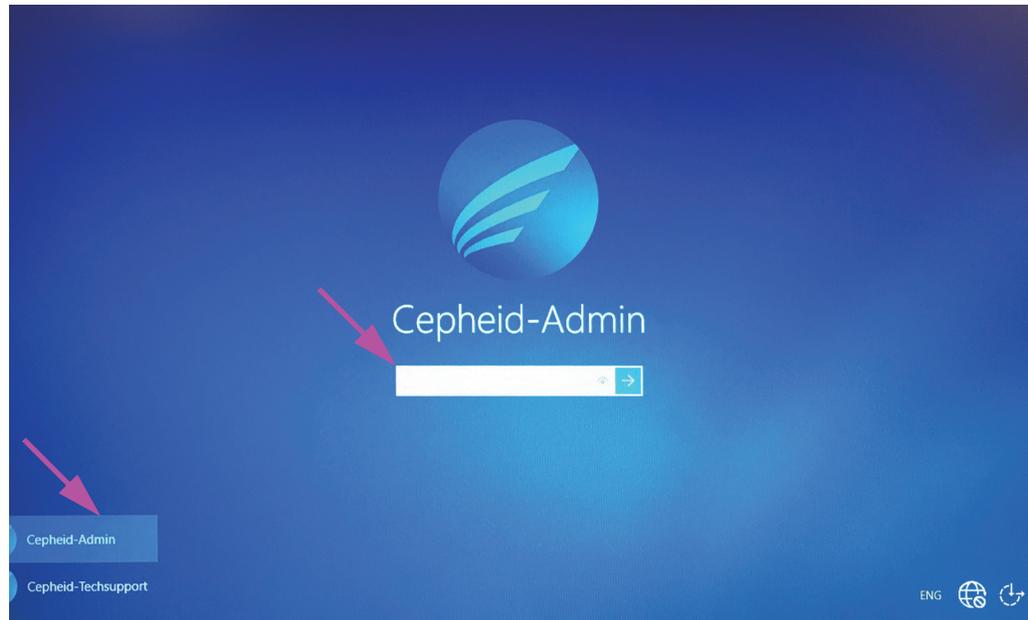


Figura 5-4. Ecrã de conta e palavra-passe do Windows 10

4. No ecrã de palavra-passe do Windows (consulte a [figura 5-3](#) e a [figura 5-4](#)), introduza a palavra-passe que lhe foi atribuída pelo seu administrador de sistema.

Cuidado



Não altere o perfil de utilizador Cepheid. A alteração do perfil pode originar a perda de dados durante um teste.

5.2.3 Iniciar o software

Nota

Ligue sempre o instrumento antes de iniciar o software.
Termine sempre a sessão do software antes de desligar o instrumento.

O software GeneXpert Dx é iniciado automaticamente quando iniciar sessão no Windows. Se fechar o software GeneXpert Dx manualmente, pode abri-lo seguindo uma das formas abaixo:

1. No ambiente de trabalho do Windows, faça duplo clique no ícone GeneXpert Dx. Consulte a [figura 5-5](#).



Figura 5-5. Ícone de atalho do GeneXpert Dx System

Ou

Na barra de tarefas do Windows, clique no ícone do Windows, e seleccione **All Programs (Todos os programas) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. É apresentado o ecrã Iniciar sessão.

Sempre que iniciar o software, é apresentada a caixa de diálogo Iniciar sessão solicitando a introdução do nome de utilizador e da palavra-passe (consulte a [figura 5-6](#)). Na caixa **Nome de utilizador**, introduza o seu nome de utilizador do GeneXpert Dx. Na caixa **Palavra-passe**, introduza a sua palavra-passe. Clique em **OK** para iniciar sessão e iniciar o software.

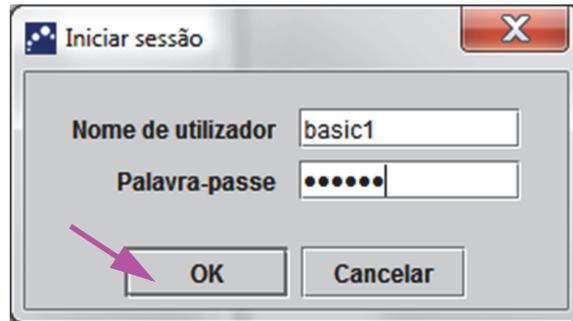


Figura 5-6. Caixa de diálogo Iniciar sessão

É apresentada a janela GeneXpert Dx System. Consulte a [figura 5-7](#).

Nota

O software GeneXpert Dx pode ser executado no Windows 7 e no Windows 10. Os ecrãs apresentados no manual ilustram o software GeneXpert Dx a ser executado no Windows 7. Os ecrãs ilustrativos do software GeneXpert Dx a ser executado no Windows 10 serão semelhantes.

Importante

Se a caixa de diálogo Iniciar sessão não for apresentada durante o arranque do software, contacte o administrador do GeneXpert Dx System.

Nota

Se esquecer a sua palavra-passe e ficar bloqueado, pode contactar o administrador e solicitar a redefinição da palavra-passe. A funcionalidade de segurança de bloqueio bloqueia-o temporariamente do sistema durante um período (15 a 60 minutos, dependendo das definições do administrador). A solicitação da redefinição da palavra-passe pelo administrador pode reduzir o período de tempo em que está bloqueado.

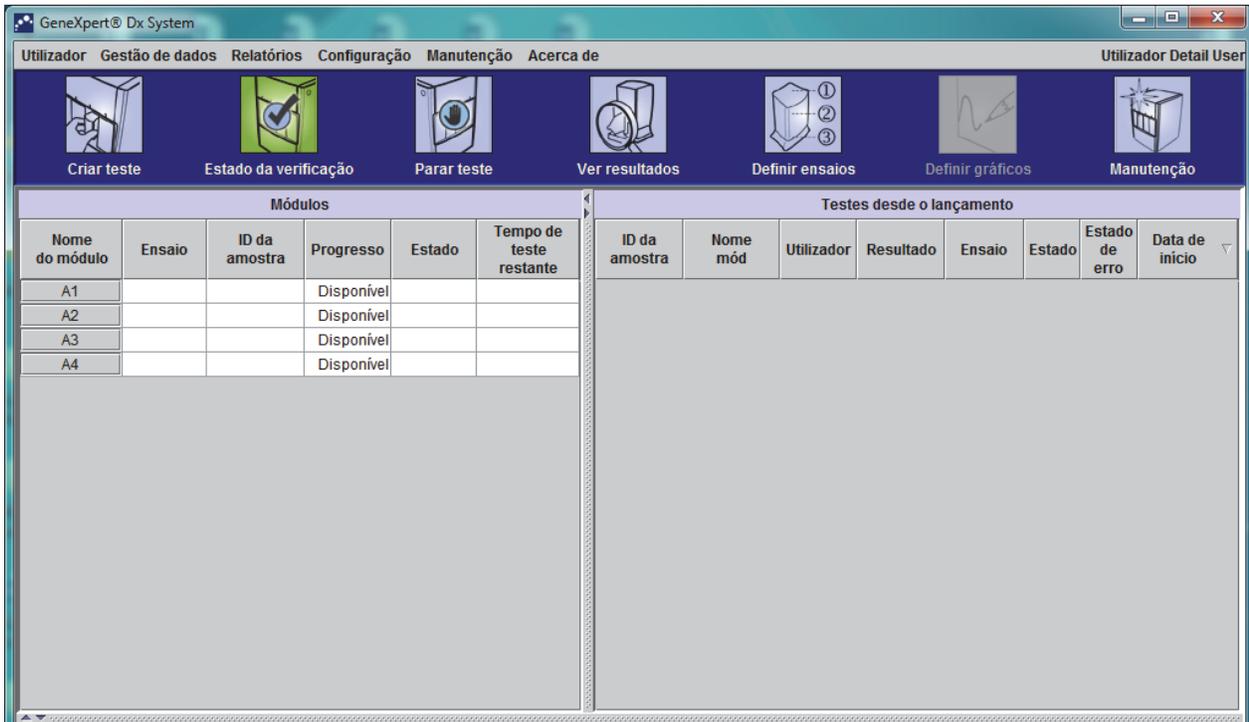


Figura 5-7. Janela GeneXpert Dx System

Nota

A maioria dos ecrãs apresentados neste manual terá o início de sessão do utilizador Detalhe. O início de sessão do utilizador Básico será apresentado quando for necessário mostrar ecrãs relacionados com esse utilizador específico e o início de sessão Administrador será apresentado quando necessário.

5.2.3.1 Lembrete de gestão da base de dados

1. Se a caixa **Lembretes de gestão da base de dados** na caixa de diálogo Configuração do sistema (consulte a [figura 2-77](#)) **não** estiver marcada, a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-8](#)) não será visualizada e não será necessária qualquer acção relativa à base de dados. O software continuará a ser carregado e pode avançar para a [Secção 5.2.3.2](#) para continuar a sequência de arranque.
Ou
2. Se a caixa **Lembretes de gestão da base de dados** da caixa de diálogo Configuração do sistema (consulte a [figura 2-77](#)) estiver marcada, a caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-8](#)) será então apresentada por cima da janela GeneXpert Dx System, perguntando se pretende realizar tarefas de gestão da base de dados.

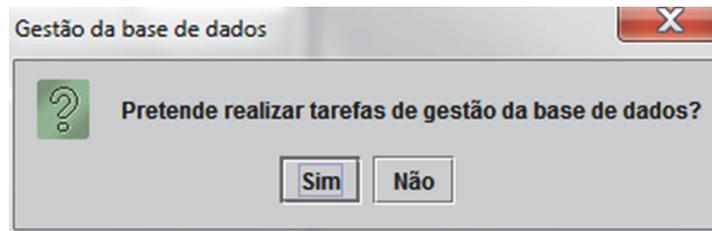


Figura 5-8. Caixa de diálogo Gestão da base de dados

- A. Se clicar em **Não** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-8](#)), o software GeneXpert Dx continua a ser carregado e pode avançar para a [Secção 5.2.3.2](#).
- Ou
- B. Se clicar em **Sim** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-8](#)), ser-lhe-á pedido que seleccione a tarefa a realizar (consulte a [figura 5-9](#)).

Nota

Dependendo dos privilégios do utilizador, as quatro opções (ou algumas delas) na caixa de diálogo Gestão da base de dados poderão não estar visíveis. Consulte a [figura 5-9](#).

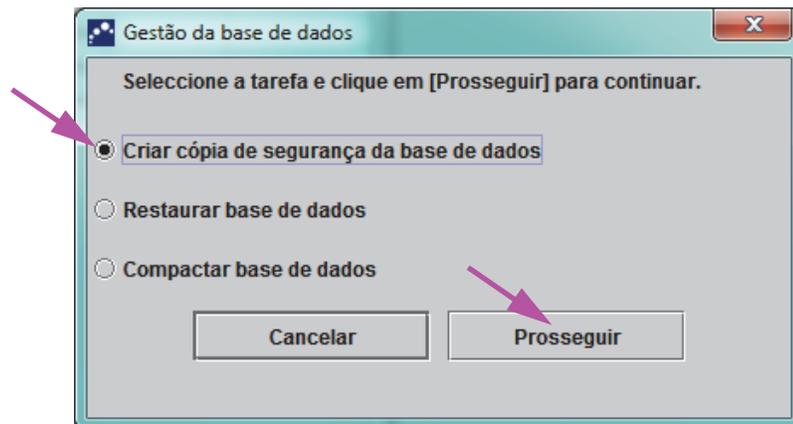


Figura 5-9. Caixa de diálogo Gestão da base de dados

3. Selecione o botão aplicável para as tarefas de gestão da base de dados que pretende (isto é, **Cópia de segurança da base de dados**, **Restaurar base de dados** ou **Compactar base de dados**).

Consulte a [Secção 5.17, Efectuar tarefas de gestão de base de dados](#) para obter mais informações sobre como realizar cada uma das tarefas de gestão da base de dados.

4. Clique no botão **Prosseguir** (consulte a [figura 5-9](#)) para começar a realizar a tarefa de gestão de base de dados pretendida.
5. Uma vez concluída a tarefa de gestão de base de dados, é apresentada uma caixa de diálogo de confirmação. Clique em **OK** e, em seguida, no botão **Cancelar** na caixa de diálogo de Gestão da base de dados.

A caixa de diálogo Gestão da base de dados desaparece da janela GeneXpert Dx System. Avance para a [Secção 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Lembrete de arquivo em atraso

Se um arquivo não estiver em atraso, ou se a definição do arquivo na [figura 2-79](#) estiver definida para **Manualmente**, a [figura 5-10](#) não é apresentada e pode avançar directamente para [Secção 5.3](#).

Se um arquivo estiver ultrapassado, será visualizada a caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (Consulte a [figura 5-10](#)).

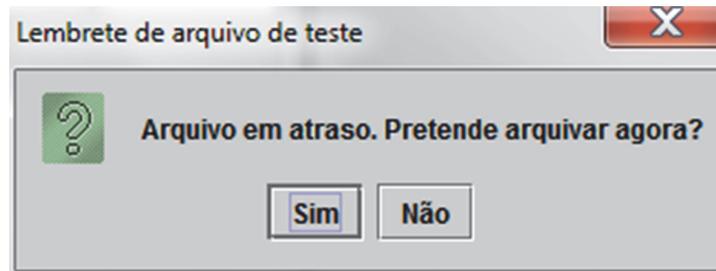


Figura 5-10. Caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste

Se não quiser proceder ao arquivo, clique em **Não** na caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (consulte a [figura 5-10](#)). Continue com a sequência de arranque sem arquivar, na [secção 5.3](#).

Ou

Se pretender proceder ao arquivo, clique em **Sim** na caixa de diálogo Lembrete de arquivo de teste (consulte a [figura 5-10](#)) para continuar com a sequência de arranque com arquivo. É apresentada a caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar. Consulte a [figura 5-11](#).

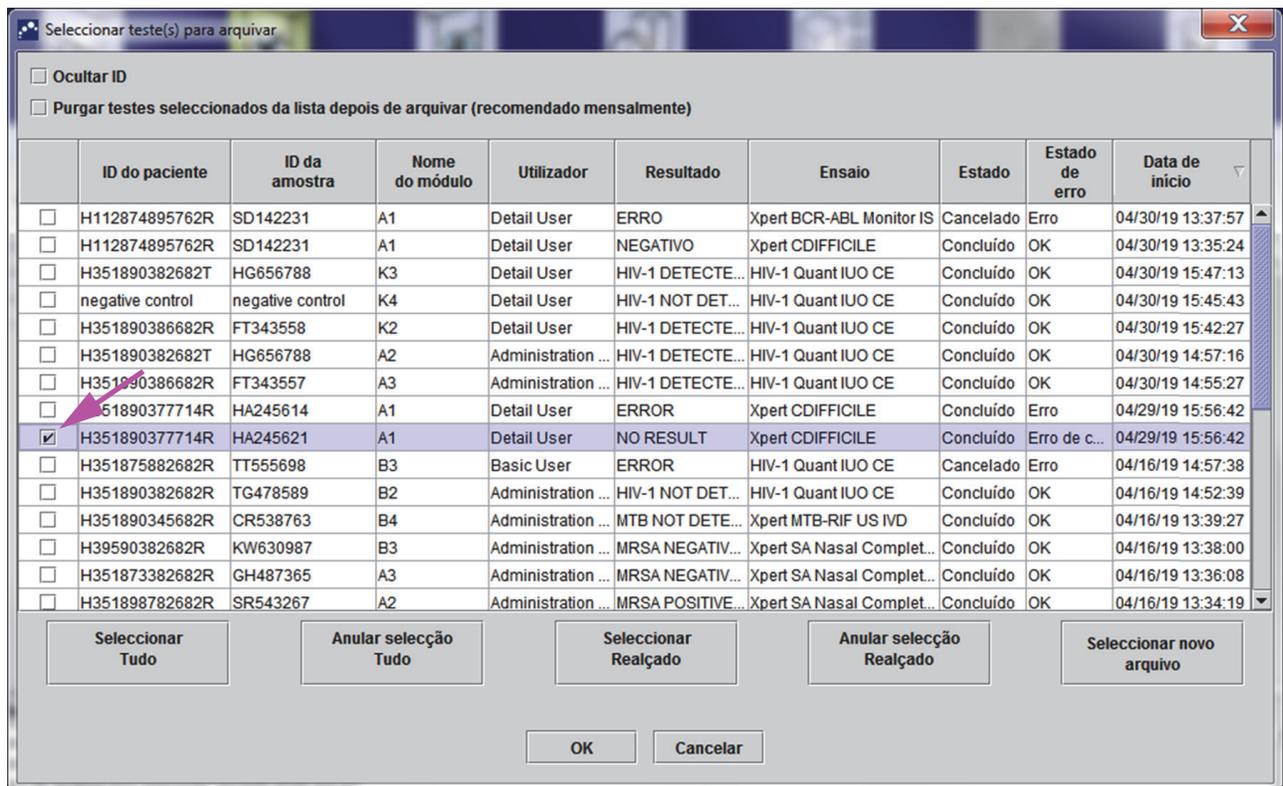


Figura 5-11. Selecionar teste(s) para arquivar

Para arquivar testes, realize os passos 2 a 7 do procedimento indicado na secção 5.16.1, Arquivar os testes. Quando terminar de arquivar, continue com a Secção 5.3.

5.2.4 Iniciar sessão com o software em execução

Se houver outro utilizador com sessão iniciada no sistema, não é necessário que o outro utilizador termine a sessão para que inicie a sua sessão. Para iniciar sessão com o software em execução: no menu **Utilizador**, clique em **Iniciar sessão**. Consulte a [figura 5-12](#).

Introduza os seus dados na caixa de diálogo Iniciar sessão (consulte a [figura 5-6](#)). A sua sessão será iniciada e a sessão do outro utilizador será terminada automaticamente.

Nota

Se esquecer a sua palavra-passe e ficar bloqueado, pode contactar o administrador e solicitar a redefinição da palavra-passe. A funcionalidade de segurança de bloqueio bloqueia-o temporariamente do sistema durante um período (15 a 60 minutos, dependendo das definições do administrador). A solicitação da redefinição da palavra-passe pelo administrador pode reduzir o período de tempo em que está bloqueado.

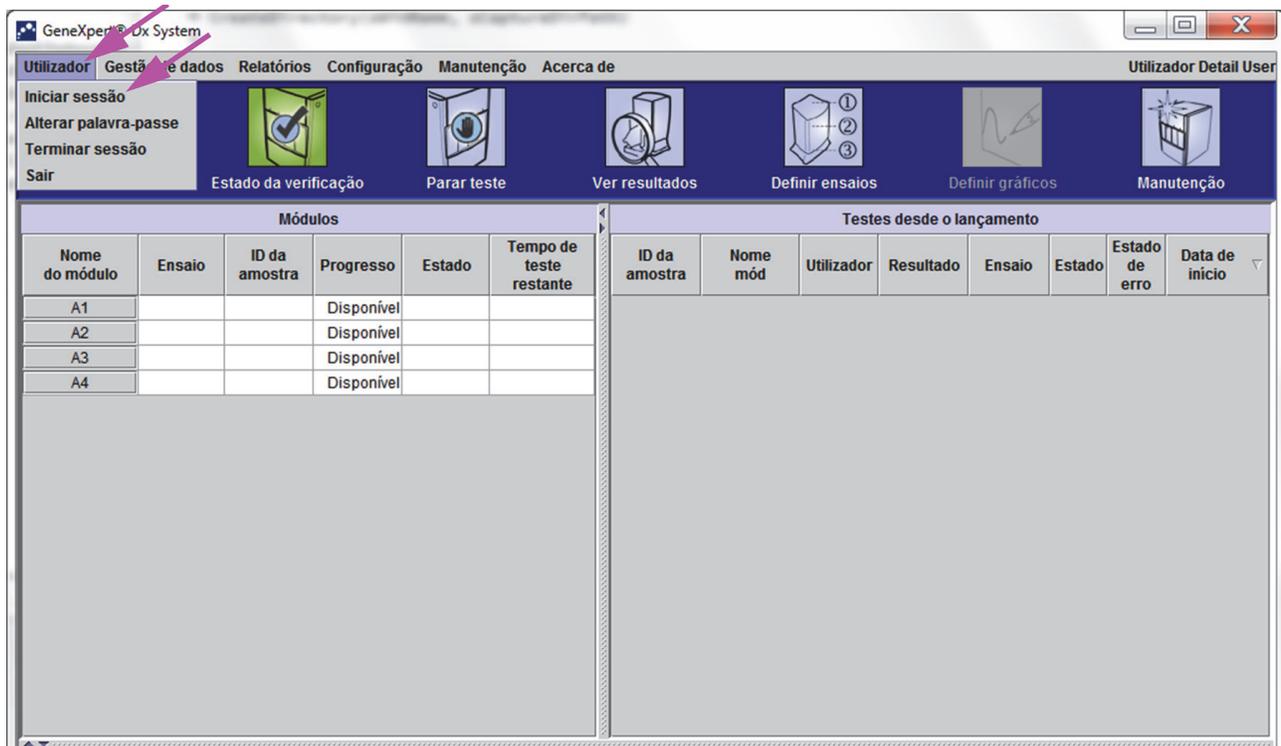


Figura 5-12. Menu Utilizador (Iniciar sessão)

5.2.5 Terminar sessão

Para terminar sessão no software: na janela GeneXpert Dx System, no menu **Utilizador**, clique em **Terminar sessão**. Consulte a [figura 5-13](#).

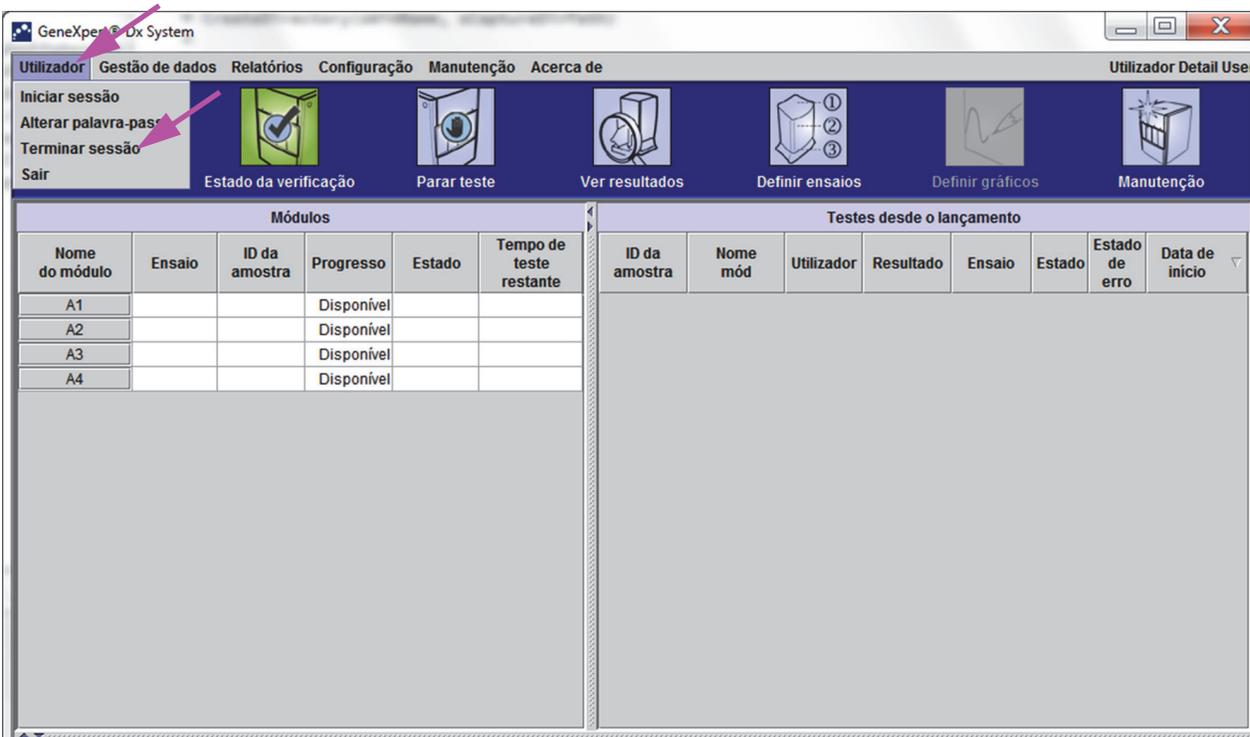


Figura 5-13. Menu Utilizador (Terminar sessão)

A janela do sistema GeneXpert Dx apresenta **O utilizador encerrou a sessão**. Deverá terminar sessão se se for afastar do sistema por um longo período de tempo. Terminar sessão evita que o software registe as actividades de outros utilizadores com a sua conta.

Nota

Se terminar sessão com um teste em curso, o sistema terminará o teste e guardará os resultados.

5.2.6 Alterar a palavra-passe

Importante

Para manter a segurança do sistema, os utilizadores devem alterar as respectivas palavras-passe a cada 90 dias.

Nota

Não serão pedidas alterações das palavras-passe aos utilizadores remotos.

A Cepheid recomenda que os utilizadores alterem as respectivas palavras-passe a cada 90 dias para protegerem as suas identidades no GeneXpert Dx System. A sua instituição poderá ter requisitos adicionais relacionados com a alteração de palavras-passe. Siga as políticas da sua instituição relativamente a palavras-passe. Para alterar a palavra-passe do software GeneXpert Dx:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Utilizador**, clique em **Alterar palavra-passe**. Consulte a [figura 5-14](#). É apresentada a caixa de diálogo Alterar palavra-passe (consulte a [figura 5-15](#)).

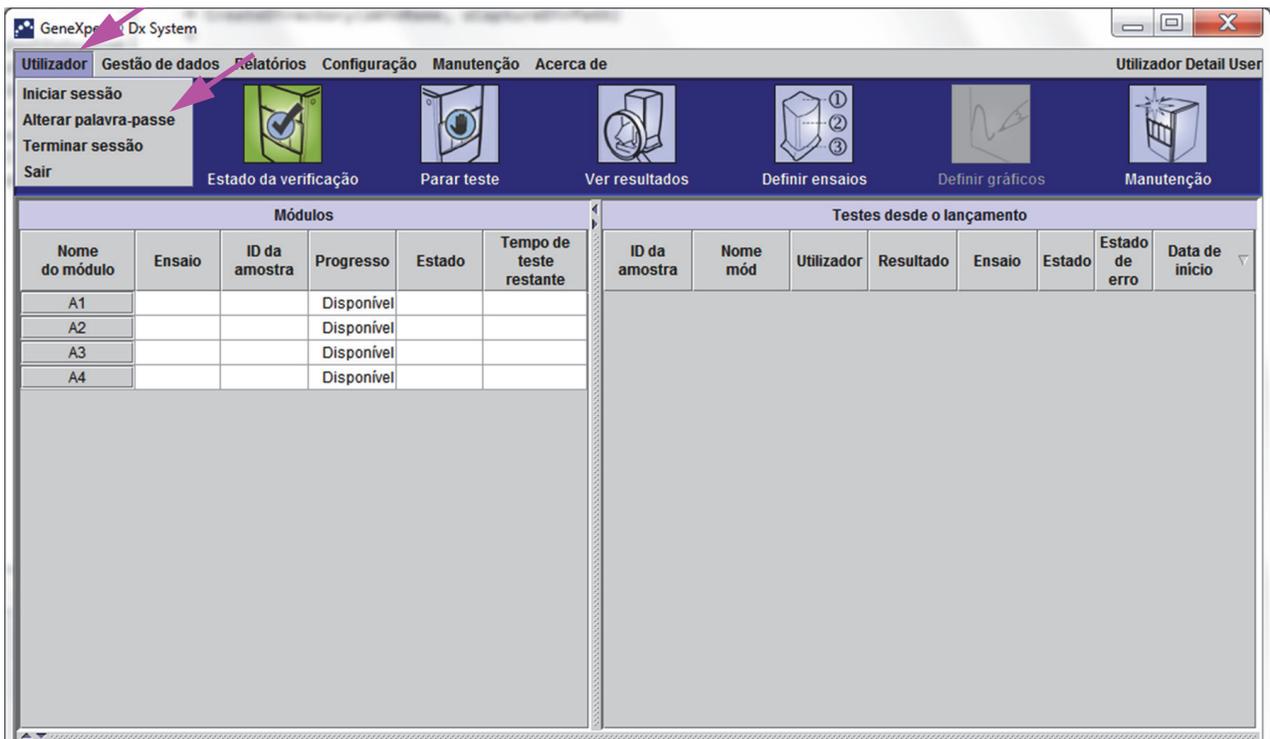


Figura 5-14. Menu Utilizador (Alterar palavra-passe)

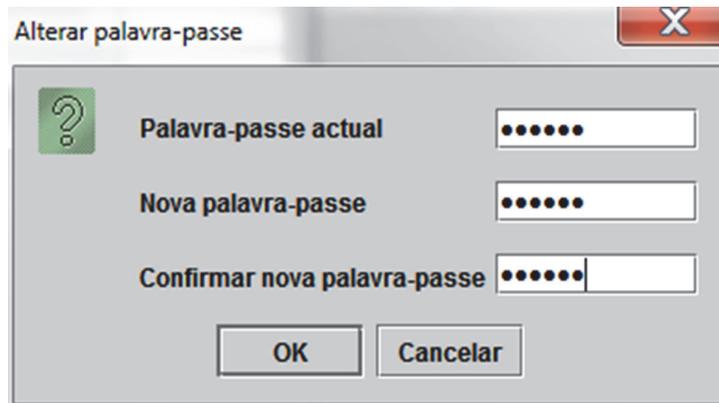


Figura 5-15. Caixa de diálogo Alterar palavra-passe

2. Na caixa **Palavra-passe actual**, escreva a sua palavra-passe actual.
3. Nas caixas de diálogo **Nova palavra-passe** e **Confirmar nova palavra-passe**, introduza a nova palavra-passe (deve ter entre 6 e 10 caracteres).
4. Clique em **OK** para guardar a alteração.
5. É apresentada uma caixa de diálogo indicando que a palavra-passe foi alterada com êxito. Clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo.

Se a palavra-passe não cumprir os requisitos mínimos, é apresentada uma caixa de diálogo a indicar os requisitos. Clique em **OK** para voltar à caixa de diálogo Alterar palavra-passe e feche a caixa de diálogo.

5.3 Utilizar a janela do sistema

Quando inicia o software GeneXpert Dx, é apresentada a janela GeneXpert Dx System. A [figura 5-16](#) mostra um exemplo da janela System GeneXpert Dx.

Consoante as permissões que tiver, a janela apresentada na [figura 5-16](#) poderá variar ligeiramente. Para obter informações sobre o seu perfil de utilizador e permissões, consulte o administrador do GeneXpert Dx System.

Ao clicar em **Estado da verificação**, **Ver resultados**, **Definir ensaios** ou **Manutenção** na barra de menus, o conteúdo da janela muda e é apresentado um novo menu na barra de menus. Por exemplo, se clicar em **Ver resultados**, a janela Ver resultados desloca o conteúdo da janela actual. Além disso, o menu Ver resultados é apresentado na barra de menus, dando-lhe a opção de aceder às funções para Ver resultados a partir do menu.

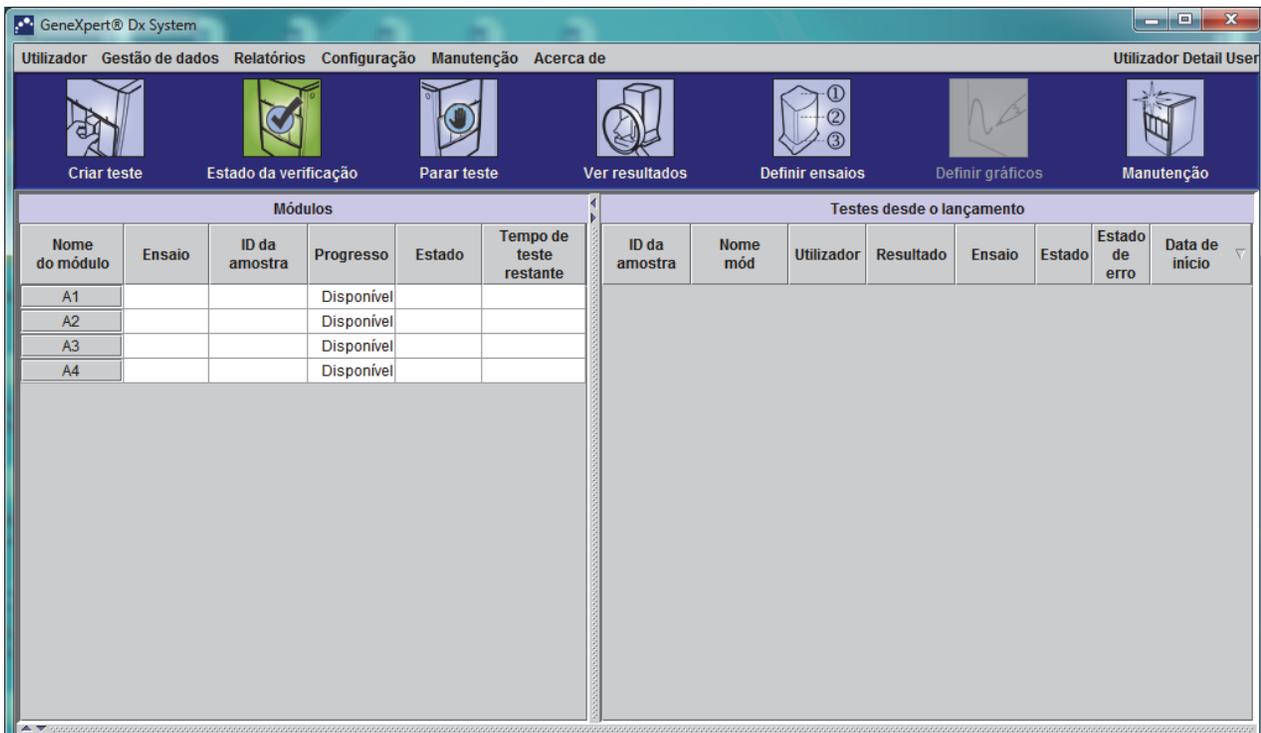


Figura 5-16. Janela GeneXpert Dx System

5.4 Verificar a lista de definições de ensaios disponíveis

Antes de iniciar um teste de diagnóstico *in vitro*, verifique se a definição de ensaio que pretende utilizar já está carregada no software. Para tal:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Definir ensaios**. É apresentada a janela Definir ensaios (consulte a [figura 5-17](#)).
2. Na lista **Ensaio** (no lado esquerdo da janela), verifique se a definição de ensaio que pretende utilizar está presente. Os cartuchos não funcionarão com uma versão de ensaio que não corresponda às informações de código de barras do cartucho. Certifique-se de que está a utilizar a versão mais recente do ficheiro de definições de ensaios.
3. Se o ensaio não estiver listado, importe o ficheiro de definição do ensaio. Consulte a [Secção 2.16.1.3, Importar as definições do ensaio a partir de DVD](#). Tem de ter permissão para importar definições dos ensaios. Se não tiver este tipo de permissão, contacte o administrador do sistema GeneXpert Dx.

Lista de ensaios disponíveis

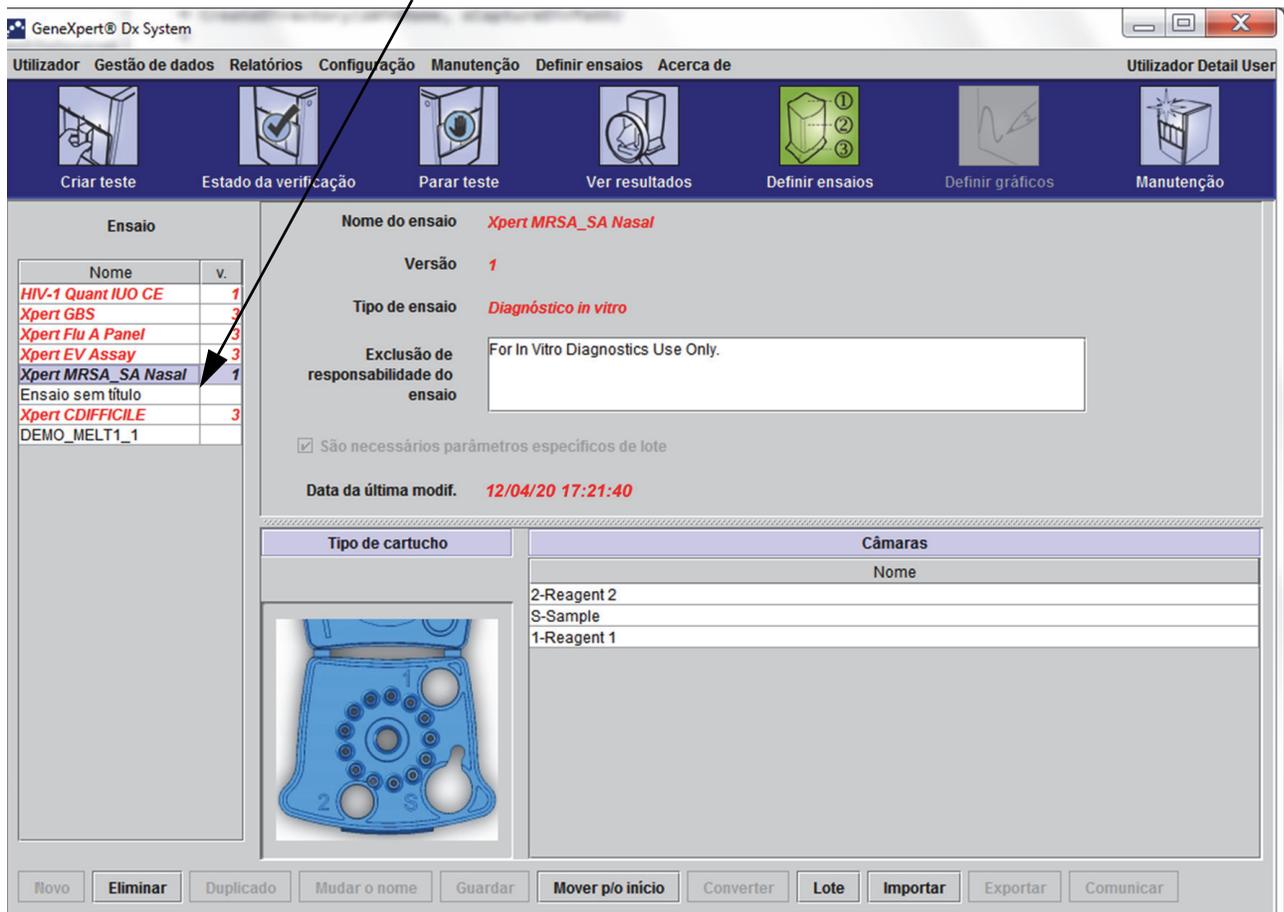


Figura 5-17. GeneXpert Dx System – Janela Definir ensaios

5.5 Utilização do leitor de códigos de barras

Nota

Apesar de esta secção descrever a leitura do código de barras do cartucho, a utilização de um leitor portátil é semelhante para todas as operações de leitura, tais como ler a ID do paciente, a ID da amostra e o código de barras do cartucho. Consulte a [figura 5-18](#).

Para ler o código de barras de um cartucho, siga as instruções nesta secção.

1. Leia o código de barras segurando no leitor a cerca de 20 a 25 cm do código de barras, alinhando o laser do leitor com a imagem do código de barras. A [figura 5-18](#) mostra o código de barras de um cartucho a ser lido.
2. Quando estiver na direcção correcta, prima o controlo de disparo no leitor. É emitido um sinal sonoro.

Nota

Se o código de barras do cartucho estiver danificado ou sujo e não puder ser lido, ignore esse cartucho e contacte a Assistência Técnica da Cepheid para substituir o cartucho, se necessário. Se o leitor de códigos de barras estiver danificado, em falta ou incorrectamente configurado, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

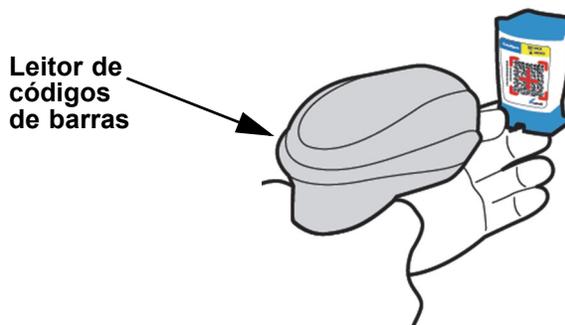


Figura 5-18. Ler o código de barras de um cartucho

5.6 Criar um teste

Cuidado



As informações que fornecer na caixa de diálogo Criar teste são automaticamente guardadas ao iniciar o teste. Se fechar a caixa de diálogo de Criar teste antes de iniciar o teste, perder-se-ão todas as informações.

Nota

Para as capturas de ecrã apresentadas neste manual, o campo **Patient ID (ID do paciente)** será exibido como activado e os campos **Patient ID 2 (ID do paciente 2)** e **Patient Name (Nome do paciente)** também se encontrarão activados. Os campos **Patient ID (ID do paciente)**, **Patient ID 2 (ID do paciente 2)** e **Patient Name (Nome do paciente)** são opcionais e podem ser deixados em branco caso não sejam exigidos. Se estas opções não estiverem activadas no ecrã de configuração do sistema, não serão exibidas. Adicionalmente, os **Patient Demographics (Dados demográficos do paciente)** apenas serão apresentados caso sejam activados pelo seu GeneXpert Dx System administrador (consultar a [Secção 2.14, Configurar o sistema](#)).

A leitura da ID do paciente, da ID da amostra e da etiqueta do cartucho reduz os erros de introdução de dados e ajuda a garantir que a ID do paciente, a ID da amostra e os resultados do teste são devidamente ligados. Se as opções de leitura de código de barras não estiverem activadas, a ID do paciente, a ID da amostra e as informações do ensaio podem ser introduzidas manualmente.

Importante

Os seguintes símbolos não podem ser utilizados para ID da amostra, ID do paciente, ID2 do paciente, Nome próprio, Apelido, Outro tipo de amostra, ou Notas: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Ao criar um teste, é criado um registo de como foi processada a amostra. O registo inclui a ID do paciente, a ID da amostra, a informação do cartucho, a informação do ensaio, a ID do módulo do instrumento e o tipo de teste. Além disso, a informação sobre a **Patient ID 2 (ID do paciente 2)**, **First Name (Primeiro nome)**, **Last Name (Sobrenome)** e **Patient Demographic (Dados demográficos do paciente)** encontra-se também incluída, caso esteja activada (marcada) na configuração do sistema.

Nota

Os dados demográficos do paciente não pode ser alterado após a entrada de dados.

Nota

Para as capturas de ecrã apresentadas neste exemplo, os campos **Patient ID 2 (ID do paciente 2)**, **First Name (Nome próprio)**, **Last Name (Apelido)** e **Patient Demographics (Dados demográficos do paciente)** estão activados. Se algumas destas opções não estiverem activadas, a aparência dos ecrãs varia..

Para criar um teste:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Criar teste** na barra de menus. É apresentada a caixa de diálogo Ler código de barras da ID do paciente. Consulte a [figura 5-19](#).
2. Ler código de barras de ID de paciente utilizando o leitor de códigos de barras. Consulte a [Secção 5.5](#). Aparece a caixa de diálogo Ler ID da amostra. Consulte a [figura 5-20](#).

Para introduzir manualmente o código de barras da ID do paciente, clique no botão **Entrada manual**. É apresentada a caixa de diálogo Entrada manual do código de barras da ID do paciente. Introduza o código de barras da ID do paciente no campo **Código de barras da ID do paciente** e clique em **OK**.

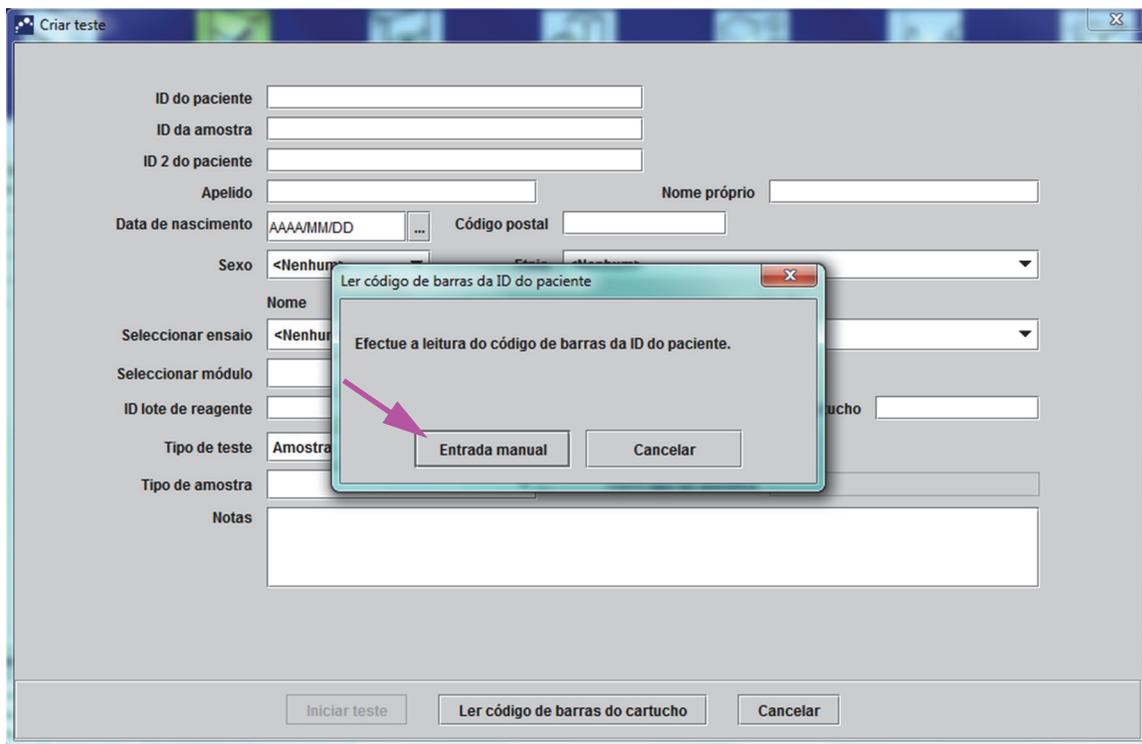


Figura 5-19. Janela Criar teste e caixa de diálogo Ler código de barras da ID do paciente

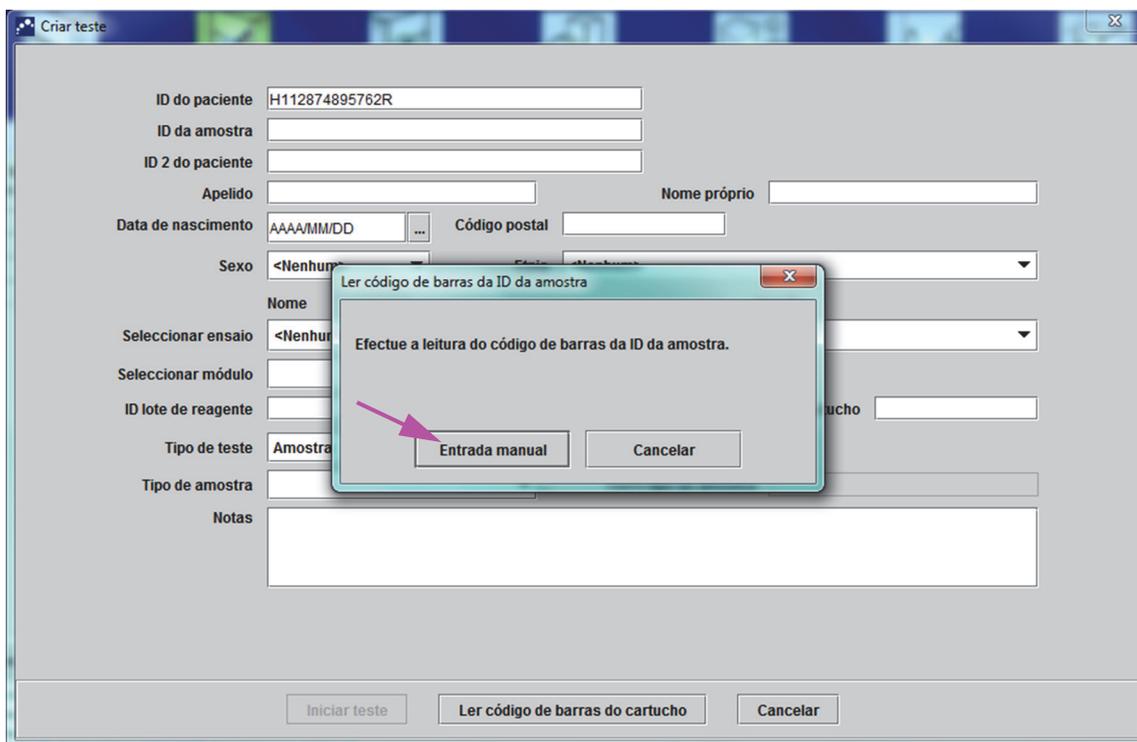


Figura 5-20. Janela Criar teste e caixa de diálogo Ler código de barras da ID da amostra

3. Leia o código de barras da ID da amostra utilizando o leitor de códigos de barras fornecido. Consulte a [Secção 5.5](#). Aparece a caixa de diálogo Ler código de barras do cartucho. Consulte a [figura 5-21](#).

Para introduzir manualmente o código de barras da ID da amostra, clique no botão **Entrada manual**. É apresentada a caixa de diálogo Entrada manual do código de barras da ID da amostra. Introduza o código de barras da ID da amostra no campo **Código de barras da ID da amostra** e clique em **OK**.

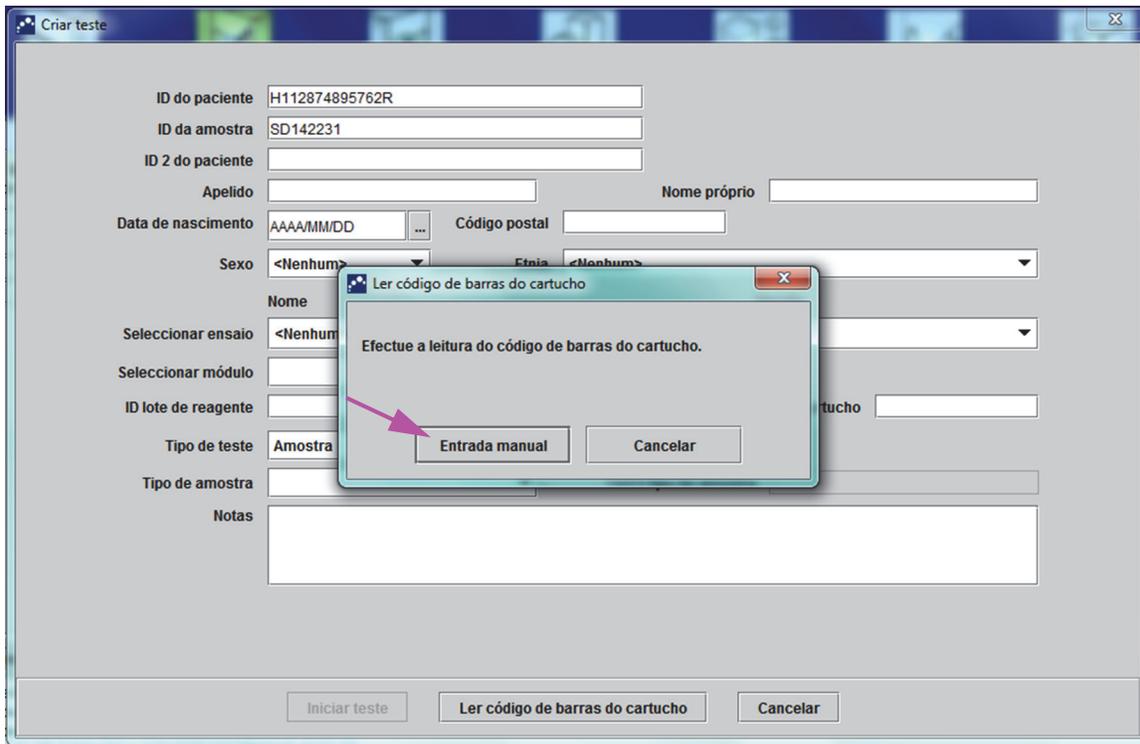


Figura 5-21. Caixa de diálogo Ler código de barras do cartucho

- Leia o código de barras do cartucho utilizando o leitor de códigos de barras fornecido. Consulte a [Secção 5.5](#). É apresentada a caixa de diálogo Criar teste, tal como apresentado na [figura 5-23](#). Note que o software preenche automaticamente as informações necessárias na janela Criar teste.

Para introduzir manualmente o código de barras do cartucho, clique no botão **Entrada manual**. É apresentada a caixa de diálogo Entrada manual do código de barras do cartucho. Introduza o código de barras do cartucho no campo **Código de barras do cartucho** e clique em **OK**.



Figura 5-22. Cartucho GeneXpert

- Importante** Introduza a informação do cartucho correctamente. Esta informação será apresentada em todos os relatórios do paciente e de resultados.
- Importante** Para garantir a precisão dos resultados de teste, certifique-se de que utiliza o mesmo cartucho no teste (não troque nem substitua os cartuchos se a leitura ou outros processos tiverem começado).
- Importante** Se forem apresentados vários ensaios no menu pendente, seleccione o ensaio pretendido.

5. (Opcional) Se a **ID 2 do paciente** estiver activada, coloque o cursor no campo correspondente. A **ID 2 do paciente** pode ser lida ou introduzida manualmente no campo.
6. (Opcional) Se o **Nome do paciente** estiver activado, coloque o cursor no campo **Apelido** e introduza o apelido do paciente; em seguida, coloque o cursor no campo **Nome próprio** e introduza o nome próprio do paciente (consulte a [figura 5-23](#)).

The screenshot shows a 'Criar teste' dialog box with the following fields and values:

- ID do paciente: H112874895762R
- ID da amostra: SD142231
- ID 2 do paciente: 1234567
- Apelido: Patient Last Name 1
- Nome próprio: Patient First Name 1
- Data de nascimento: AAAA/MM/DD
- Código postal: [empty]
- Sexo: <Nenhum>
- Etnia: <Nenhum>
- Nome: [empty]
- Versão: 2
- Seleccionar ensaio: Xpert-C. difficile G2
- Seleccionar módulo: A2
- ID lote de reagente*: 08100
- Prazo de validade*: 2020/12/25
- N/S do cartucho*: 70462806
- Tipo de teste: Amostra
- Tipo de amostra: Outro
- Outro tipo de amostra: [empty]
- Notas: [empty text area]

Buttons at the bottom: Iniciar teste, Ler código de barras do cartucho, Cancelar.

Figura 5-23. Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando os campos Patient ID (ID do paciente) e Sample ID (ID da amostra)

7. (Opcional) Se estiver activado **Patient Demographics (Dados demográficos do paciente)**, siga os passos abaixo para introduzir os dados desejados:
 - A. **Data de nascimento** - Clique na seta do menu pendente na caixa **Date of Birth (Data de nascimento)** para apresentar o calendário.

Utilizando os botões <<Previous (Anterior) e Next>> (Seguinte), percorra o calendário para exibir o ano e mês correctos. Selecciona a data de nascimento do doente e clique em **OK** (consulte a [figura 5-24](#)).

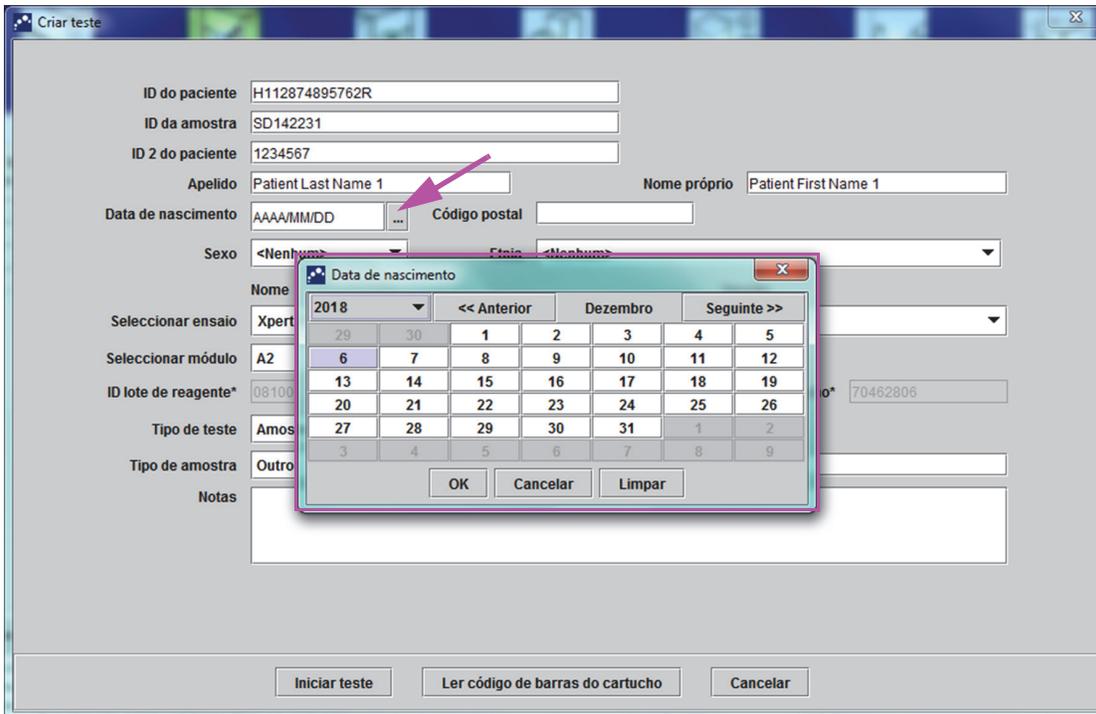


Figura 5-24. Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Date of birth (Data de nascimento) e Calendar (Calendário)

- B. **Ethnicity (Etnia)** - Clique na seta do menu pendente na caixa **Ethnicity (Etnia)** e seleccione a etnia correcta no menu pendente (consulte a [figura 5-25](#)).

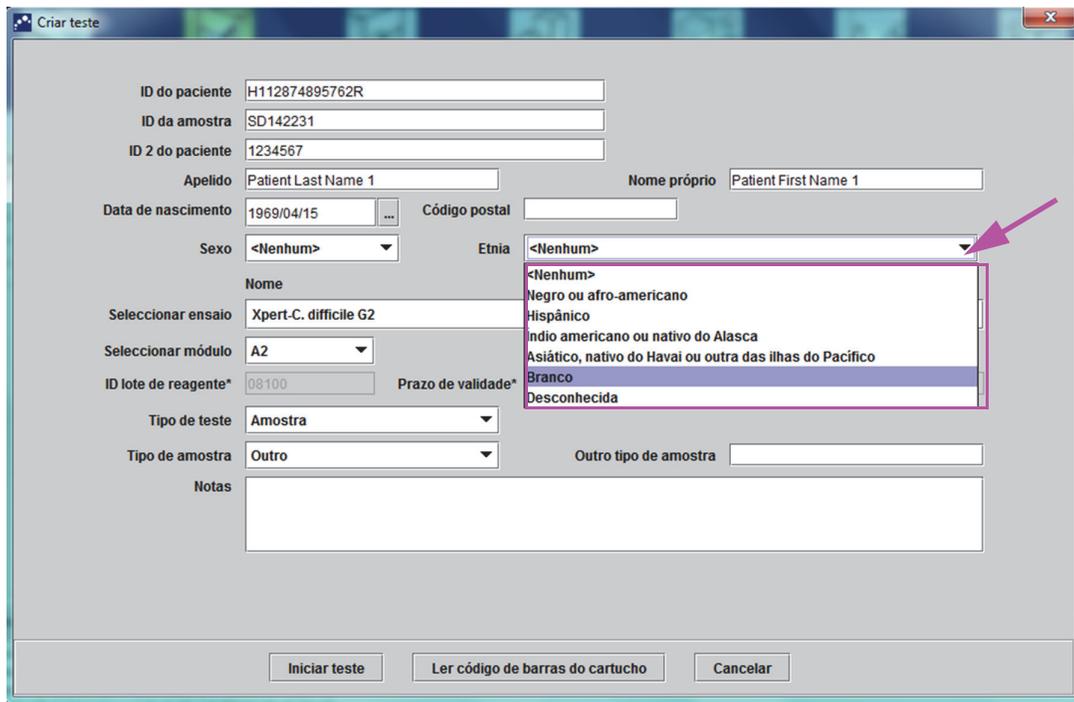


Figura 5-25. Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Ethnicity (Etnia)

- C. **Gender (Sexo)** - Clique na seta do menu pendente na caixa **Gender (Sexo)** e seleccione o sexo adequado no menu pendente exibido (consulte a [figura 5-26](#)).

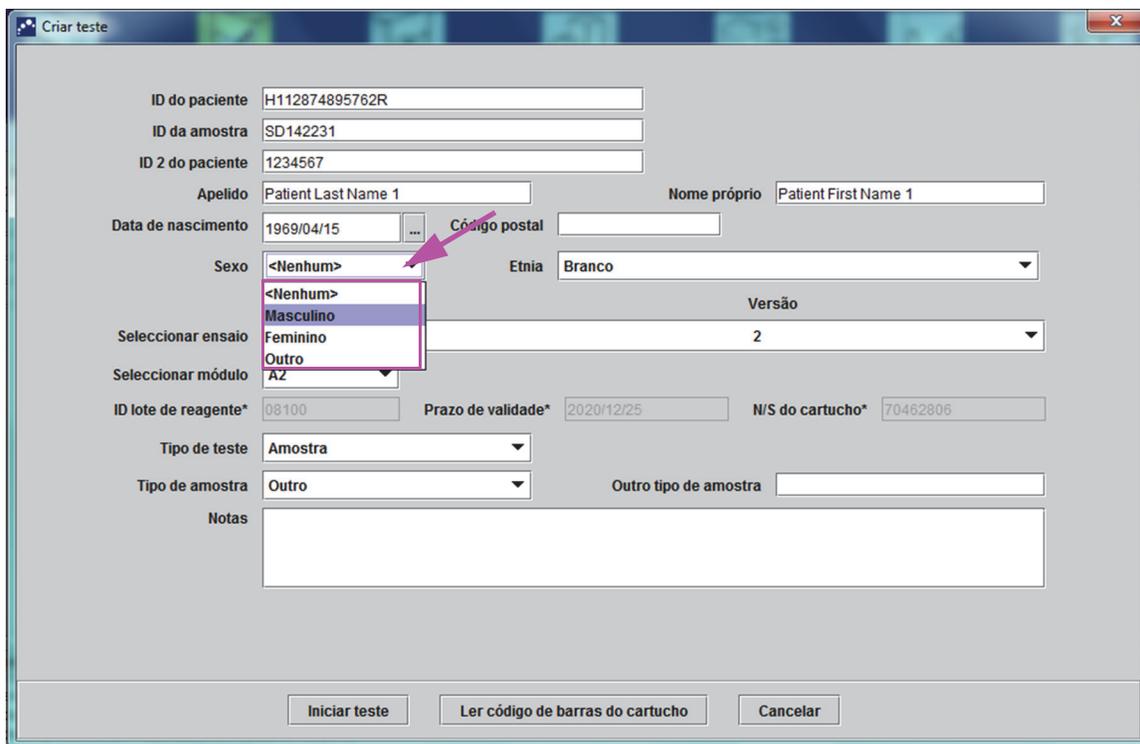


Figura 5-26. Caixa de diálogo Create Test (Criar teste) apresentando o campo Gender (Sexo)

- D. **Postal Code (Código postal)** - Escreva o código postal (a entrada pode ser deixada em branco). O software GeneXpert Dx não valida o código postal. Nos Estados Unidos, o código postal é designado “zip code”.
8. (Opcional) Na lista **Seleccionar módulo**, seleccione o módulo do instrumento disponível. Por predefinição, o software apresenta o módulo menos utilizado. Apenas estarão disponíveis para selecção os módulos com calibração correcta e que não estejam ocupados a executar outro teste. Pode alterar o módulo seleccionado clicando no menu pendente.
9. Seleccione o **Tipo de teste (Amostra ou Controlos externos)**.
10. Introduza quaisquer informações adicionais sobre o teste na caixa **Notas**.

Nota

O leitor de códigos de barras Cepheid foi qualificado para utilização com os tipos de códigos de barras Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c ou Interleaved 2 of 5.

Cuidado



Os clientes que planearem utilizar apenas o tipo Interleaved 2 of 5, devem ter em atenção que com este tipo é possível que uma linha de leitura que cubra apenas uma parte do código seja interpretada como uma leitura completa, produzindo menos dados do que os codificados no código de barras. Para evitar que isto aconteça, seleccione comprimentos específicos (Interleaved 2 of 5 - One Discrete Length) para as aplicações Interleaved 2 of 5. Para obter assistência, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Cuidado



Certifique-se de que lê ou introduz a ID de Amostra, ID do paciente ou ID 2 do paciente correctas. A ID de Amostra, ID do paciente ou ID 2 do paciente são associadas aos resultados do teste e apresentadas na janela Ver resultados e em todos os relatórios.

Os seguintes símbolos não podem ser utilizados para ID de Amostra, ID do paciente ou ID2 do paciente: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

5.7 Carregar um cartucho num módulo do instrumento

Cuidado



Não carregue um cartucho GeneXpert que tenha caído ou sido agitado após a abertura da respectiva tampa. Se deixar cair ou agitar o cartucho depois de ter sido aberto pode causar resultados inválidos. Os tubos de reacção dobrados ou partidos também podem produzir resultados inválidos. Não reutilize cartuchos usados.

Cuidado



Segure sempre no cartucho pelo corpo. Não agarre no cartucho pelo tubo de reacção saliente (consulte a [figura 5-27](#)).



Figura 5-27. Cartucho mostrando o corpo e o tubo de reacção

Nesta secção, pressupõe-se que inseriu a amostra e os reagentes no cartucho GeneXpert. Consulte o folheto da embalagem específica do ensaio ou o documento de rotulagem de controlo de qualidade para obter instruções.

5.8 Iniciar o teste

Cuidado



Não execute nenhum outro software com um teste em curso. Caso contrário, poderá interferir com o processo de teste e provocar a perda de dados.

Nota

Se terminar sessão com um teste em curso, o sistema terminará o teste e guardará os resultados.

Para iniciar o teste:

1. Na caixa de diálogo Criar teste (consulte a [figura 5-28](#)), clique em **Iniciar teste**. O software pedir-lhe-á que introduza a sua palavra-passe (se for necessária uma palavra-passe para iniciar um teste).

Nota

Se o seu nome de utilizador não for visualizado, introduza o seu nome de utilizador e palavra-passe.

The screenshot shows a software dialog box titled "Criar teste". It contains the following fields and controls:

- ID do paciente: H112874895762R
- ID da amostra: SD142231
- ID 2 do paciente: 1234567
- Apellido: Patient Last Name 1
- Nome próprio: Patient First Name 1
- Data de nascimento: 1969/04/15
- Código postal: 10001
- Sexo: Masculino
- Etnia: Branco
- Nome: Xpert-C. difficile G2
- Versão: 2
- Selecionar módulo: A2
- ID lote de reagente*: 08100
- Prazo de validade*: 2020/12/25
- N/S do cartucho*: 70462806
- Tipo de teste: Amostra
- Tipo de amostra: Outro
- Outro tipo de amostra: (empty field)
- Notas: (empty text area)

At the bottom, there are three buttons: "Iniciar teste" (highlighted with a pink arrow), "Ler código de barras do cartucho", and "Cancelar".

Figura 5-28. Caixa de diálogo Criar teste, pronta para iniciar o teste

2. Introduza a palavra-passe e, em seguida, clique em **OK**. Na janela Estado da verificação, a evolução do módulo do instrumento muda para **A aguardar**. A luz verde acima da porta do módulo do instrumento pisca.
3. Abra a porta do módulo do instrumento por baixo do módulo com a luz verde a piscar.
4. Coloque o cartucho na parte inferior do compartimento do módulo. Consulte a [figura 5-29](#). O rótulo do cartucho deve ficar voltado para fora. Certifique-se de que o cartucho fica nivelado na parte inferior do compartimento e instalado junto do calço do compartimento.
5. Feche totalmente a porta do módulo do instrumento. A porta bloqueia, a luz verde pára de piscar e mantém-se acesa. O teste tem início.



Figura 5-29. Cartucho GeneXpert, posicionado junto do calço da parte inferior do compartimento do módulo

Durante os primeiros minutos após o início do teste, o sistema move o conteúdo do cartucho e reidrata as esferas de reagente. O sistema efetua igualmente uma verificação da sonda para determinar se o material reagente é devidamente reconstituído e se as sondas estão presentes no material reagente.

- Se a verificação da sonda falhar, o teste será cancelado. Pode verificar a mensagem de erro para rever a causa da falha da verificação da sonda. Consulte a [Secção 9.19.2, Mensagens de erro](#).
- Se a verificação da sonda for aprovada, o teste continua.

Quando o teste terminar, a porta do módulo do instrumento é desbloqueada e a luz verde apaga-se. Na janela GeneXpert Dx System, a coluna **Progresso** na área **Módulos** indica que o módulo está disponível.

5.9 Monitorizar o processo de teste

Pode monitorizar o processo de teste ou outros indicadores de estado nas seguintes áreas da janela GeneXpert Dx System. Consulte a [figura 5-30](#):

- **Módulos** – Apresenta a definição de ensaio utilizada, a ID da amostra, o progresso ou a fase do teste (por exemplo, 3/45 significa que o teste está no terceiro de 45 ciclos de PCR), o estado da fase de teste e o tempo restante até ao final do teste. Se a coluna **Estado** apresentar a indicação **Erro** ou **Aviso**, procure a descrição do problema na área **Mensagens** da janela.
- **Mensagens** – Apresenta a data e hora em que iniciou o software, o número de versão do software e todas as mensagens de erro detectadas desde que iniciou o software.

Verificar o estado do teste na área Módulo

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. At the top, there is a menu bar with options: Utilizador, Gestão de dados, Relatórios, Configuração, Manutenção, and Acerca de. Below the menu is a toolbar with icons for 'Criar teste', 'Estado da verificação', 'Parar teste', 'Ver resultados', 'Definir ensaios', 'Definir gráficos', and 'Manutenção'. The main area is divided into two tables. The left table, titled 'Módulos', has columns: Nome do módulo, Ensaio, ID da amostra, Progresso, Estado, and Tempo de teste restante. The right table, titled 'Testes desde o lançamento', has columns: ID da amostra, Nome mód, Utilizador, Resultado, Ensaio, Estado, Estado de erro, and Data de início. At the bottom, there is a 'Mensagens' section with a scrollable list of messages.

Nome do módulo	Ensaio	ID da amostra	Progresso	Estado	Tempo de teste restante
A1	Xpert CDI...	SD142231	A carregar	OK	--
A2			Disponível		
A3			Disponível		
A4			Disponível		

ID da amostra	Nome mód	Utilizador	Resultado	Ensaio	Estado	Estado de erro	Data de início
SD142231	A1	Detail Us...	SEM RES...	Xpert CDI...	A carr...	OK	11/19/20 13:...

Mensagens:

- Módulo A1: a executar o auto-teste em 11/19/20 13:29:47
- Módulo A2: a executar o auto-teste em 11/19/20 13:29:48
- Módulo A3: a executar o auto-teste em 11/19/20 13:29:48
- Módulo A4: a executar o auto-teste em 11/19/20 13:29:49
- Carregue o cartucho no módulo A1.

Figura 5-30. Janela GeneXpert Dx System com o estado de uma execução em curso

Quando um teste está em execução, é apresentado **SEM RESULTADO** na coluna **Resultado**.

Nota

O lado direito do ecrã, **Testes desde o lançamento**, mostra os testes desde o último lançamento do software GeneXpert Dx.

5.10 Parar um teste em progresso

Cuidado



Depois de parar um teste em progresso, o sistema interrompe as actividades de processamento de amostras e termina a recolha de dados. O cartucho não pode ser reutilizado.

Para parar um teste actualmente em curso, na janela GeneXpert Dx System, clique em **Parar teste** na barra de menus. É apresentada a caixa de diálogo Parar teste. Consulte a [figura 5-31](#). Pode proceder de um dos seguintes modos:

- **Parar testes individuais** – Seleccione os testes que pretende parar e, em seguida, clique em **Parar**. É apresentada a caixa de diálogo de confirmação. Clique em **Sim** para confirmar ou em **Não** para cancelar.
- **Parar todos os testes em progresso** – Clique em **Seleccionar execução** para seleccionar todos os testes actualmente em curso e, em seguida, clique em **Parar**. É apresentada a caixa de diálogo de confirmação. Clique em **Sim** para confirmar ou em **Não** para cancelar.
- Para desmarcar todos os testes, clique em **Anular selecção Tudo**.
- Clique em **Cancelar** para fechar a caixa de diálogo Parar teste.

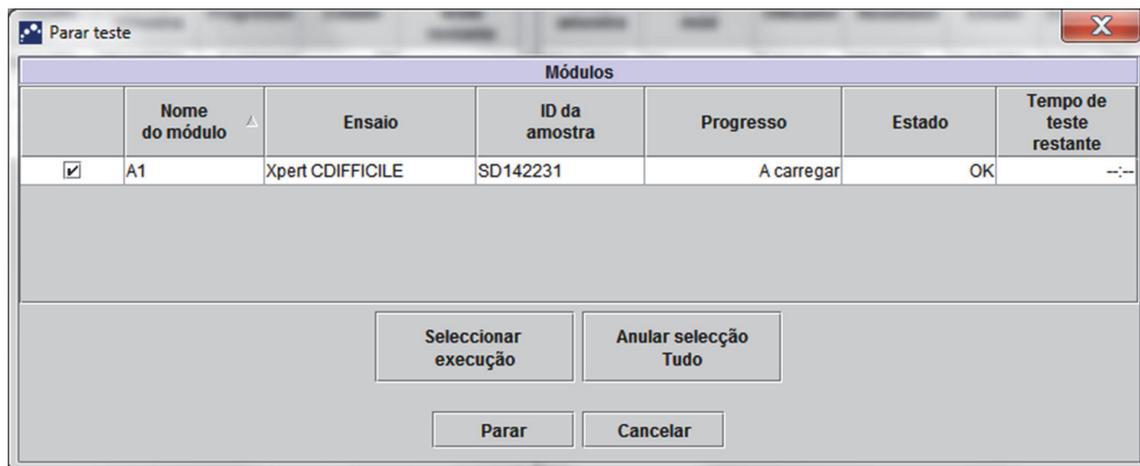


Figura 5-31. Caixa de diálogo Parar teste

5.11 Ver os resultados do teste

Importante

Para garantir que todos os dados são visualizados correctamente, os relatórios devem ser gerados no mesmo idioma que foi utilizado quando os resultados do teste foram reunidos.

Pode apresentar e ver os resultados do teste na janela Ver resultados. Consulte a [Secção 5.11.1, Apresentar os resultados do teste](#). As funcionalidades na janela Ver resultados podem variar de acordo com o tipo de utilizador:

- Utilizadores Básico (consulte a [Secção 5.11.2, Vista de utilizador Básico](#)).
- Utilizadores Detalhe e Administrador (consulte a [Secção 5.11.3, Vista de utilizador Detalhe e Administrador](#)).

5.11.1 Apresentar os resultados do teste

Para seleccionar e apresentar os resultados do teste:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Ver resultados** na barra de menus. É apresentada a janela Ver resultados. Consulte a [figura 5-32](#).

Nota

A janela Ver resultados apresenta diferentes funcionalidades para diferentes tipos de utilizador. A [Secção 5.11.2, Vista de utilizador Básico](#) descreve a janela Ver resultados para utilizadores Básico. A [Secção 5.11.3, Vista de utilizador Detalhe e Administrador](#) descreve a janela Ver resultados para utilizadores Detalhe e Administrador. A [figura 5-32](#) mostra a janela Ver resultados para utilizadores Detalhe e Administrador.

Para seleccionar um teste, clique em **Ver teste**. É apresentada a caixa de diálogo Seleccionar teste para ser visualizado. Consulte a [figura 5-33](#).

2. Seccione o teste para ser visualizado. Para ordenar a lista de teste por coluna, clique no cabeçalho da coluna.
3. Clique em **OK**. Os resultados do teste seleccionado são apresentados na janela Ver resultados.

Importante

Por vezes, apenas parte das informações do resultado é apresentada na coluna **Resultado** da caixa de diálogo Seleccionar teste para ser visualizado. Para ver o resto das informações do resultado, desloque o cursor do rato sobre a coluna **Resultado**.

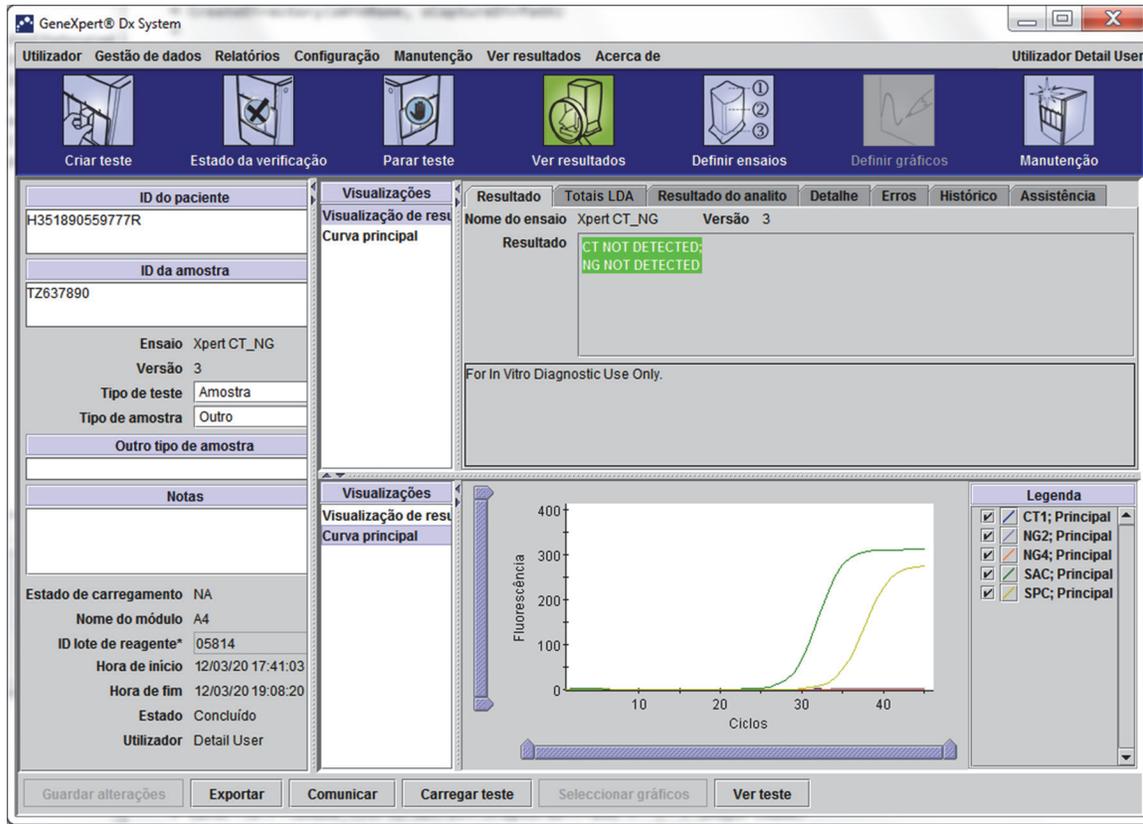


Figura 5-32. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx (vista de Detalhe e Administrador)

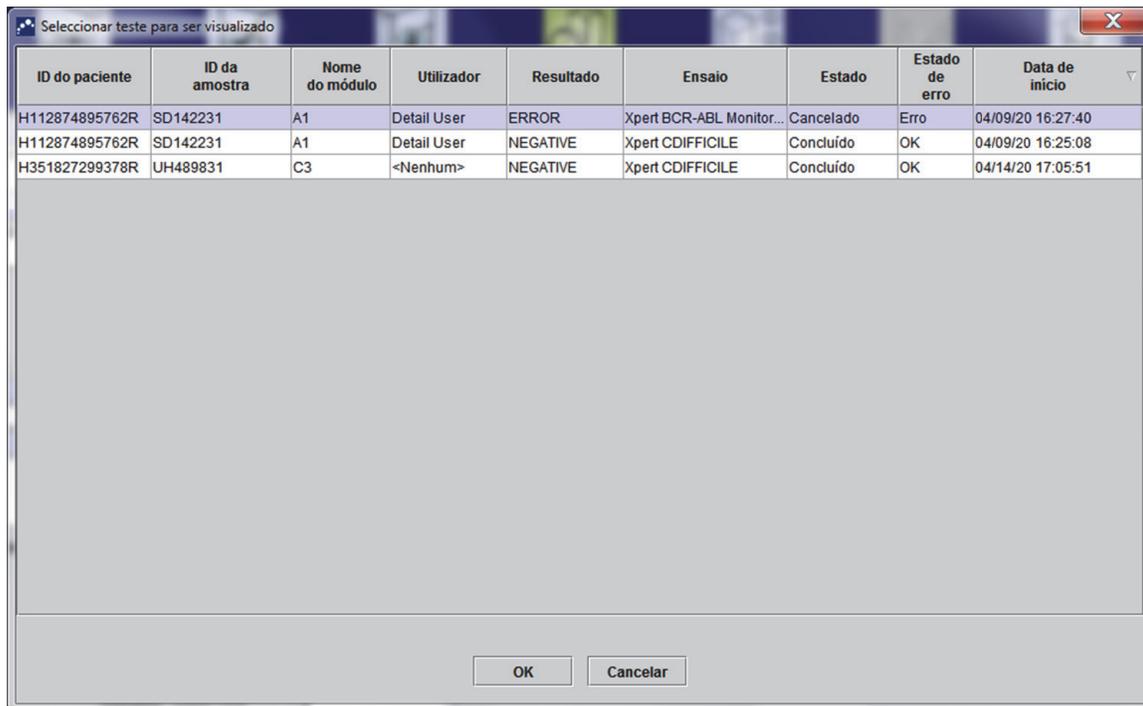


Figura 5-33. Caixa de diálogo Seleccionar teste para ser visualizado

5.11.2 Vista de utilizador Básico

A [figura 5-34](#) mostra a janela Ver resultados para utilizadores Básico. A janela contém três separadores: **Resultados**, **Erros** e **Assistência**.

5.11.2.1 Separador Resultados

O separador **Resultados** mostra as seguintes informações sobre um teste (consulte a [figura 5-34](#)):

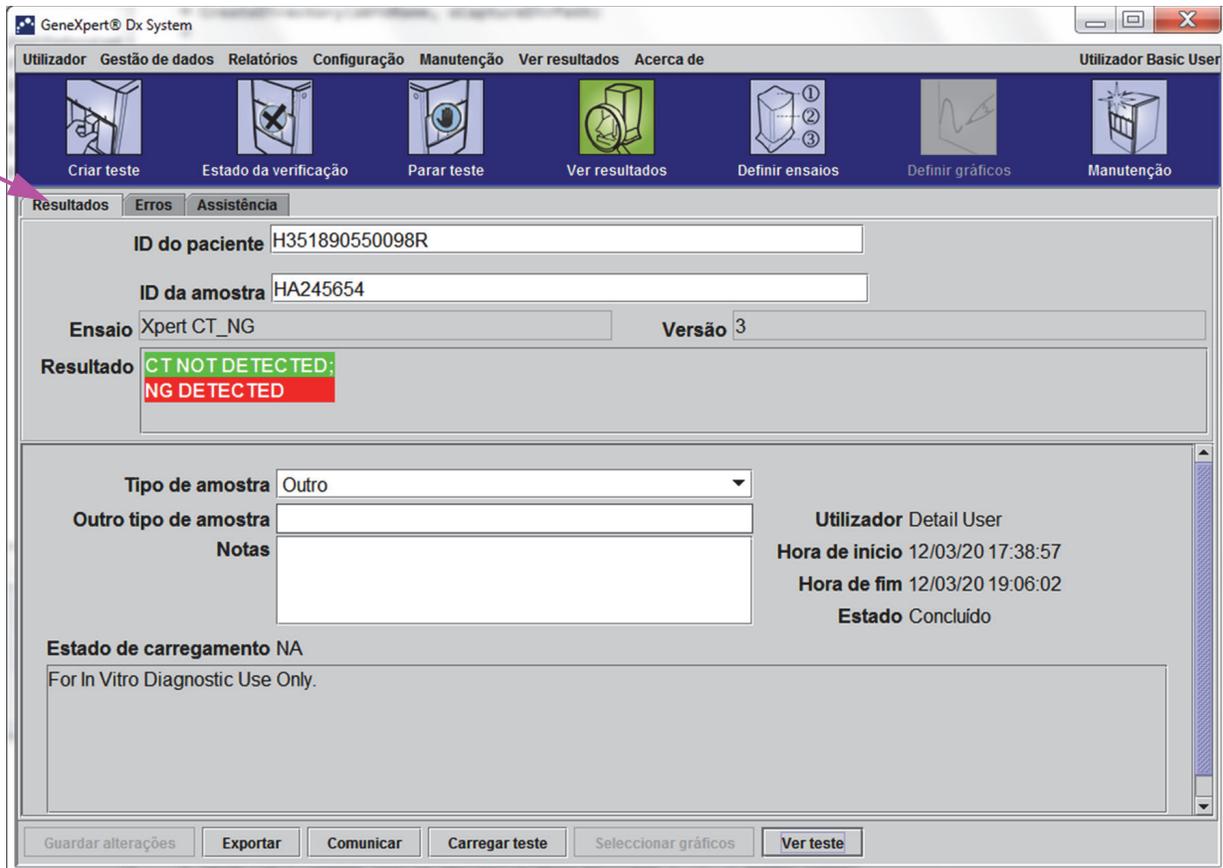


Figura 5-34. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultados (vista de utilizador Básico)

Nota

Os campos editáveis são mostrados com o fundo branco. Os campos não editáveis têm o fundo cinzento.

- **ID do paciente** – Este campo está disponível se a opção **Utilizar ID do paciente** estiver activada. O campo pode ser editado pelo utilizador se não tiver tido origem numa encomenda do anfitrião. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que a ID do paciente foi lida.
- **ID 2 do paciente** – Este campo está disponível se a opção **Utilizar ID 2 do paciente** estiver activada. O campo pode ser editado pelo utilizador se não tiver tido origem numa encomenda do anfitrião.

- **ID da amostra** – Este campo pode ser editado pelo utilizador se não tiver tido origem numa encomenda do anfitrião. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que a ID do paciente foi lida.
- **Ensaio** – Nome do ensaio. Este campo não é editável.
- **Versão** – O número de versão do ensaio. Este campo não é editável.
- **Resultado** – Os resultados do teste apresentados em Resultados de vista de utilizador Básico serão expandidos para mostrar todas as linhas correspondentes a resultados de várias linhas de modo a suportar o número máximo de resultados por ensaio de organismo, genotipagem ou rácio %. Se a expansão fizer com que deixe de existir espaço para outras informações na janela, uma barra de deslocamento permitirá ver as outras informações. O resultado não é editável.
- **Utilizador** – Este campo apresenta o nome do operador do sistema que realizou o teste. Não é editável.
- **Tipo de amostra** – Este campo pode ser editado utilizando uma lista pendente de tipos de amostra específicos do ensaio.
- **Outro tipo de amostra** – O campo **Outro tipo de amostra** irá conter texto introduzido durante o processo Criar teste ou como resultado da edição de um teste. Pode ser editado se o **Tipo de amostra** for **Outro**; caso contrário, não pode ser editado.
- **Notas** – Este campo apresenta as notas introduzidas quando o teste foi enviado. Se forem necessárias mais notas, adicione ou altere as informações das notas.
- **Hora de início** – Este campo não editável apresenta a data e hora de início do teste no formato configurado do sistema.
- **Hora de fim** – Este campo não editável apresenta a data e hora de fim do teste no formato configurado do sistema.
- **Estado** – O estado operacional do teste é apresentado neste campo não editável. Este indicará **Concluído** se o teste tiver sido concluído. Pode ainda indicar **A EXECUTAR** se o teste ainda não estiver concluído ou **INCOMPLETO** se tiverem ocorrido problemas durante a execução do teste.
- **Estado de carregamento** – (Se a comunicação com o anfitrião estiver activada) – Se a comunicação com o anfitrião estiver activada será apresentado um campo que indica o estado de carregamento dos resultados. Este campo não é editável. Este indicará **Carregado** se os resultados do teste tiverem sido carregados ou **Carregamento pendente** se o teste tiver sido concluído mas os resultados ainda não tiverem sido carregados. Este campo não é apresentado se a comunicação com o anfitrião não estiver activada.
- **Exclusão de responsabilidade** – Este texto de exclusão de responsabilidade não editável é apresentado quando os resultados do teste estiverem disponíveis, consoante o ensaio e o resultado.

Alguns campos podem ser editados se o administrador do sistema tiver definido a Configuração de tipo de utilizador do sistema para permitir que um utilizador Básico edite os detalhes do teste. Para editar estes campos:

1. Coloque o cursor no campo pretendido e edite-o, conforme necessário.
2. Prima o botão **Guardar**. É apresentada a caixa de diálogo Guardar.
3. Verifique se o botão de selecção **Guardar teste** está activado.
4. Prima o botão **Sim** para guardar as alterações. Se premir o botão **Cancelar**, regressa ao ecrã Ver resultados com as alterações introduzidas apresentadas. Se premir o botão **Não**, regressa ao ecrã Ver resultados e elimina as alterações introduzidas.

5.11.2.2 Separador Erros

O separador **Erros** lista os erros detectados durante o processo de teste e fornece as informações seguintes (consulte a [figura 5-35](#)).

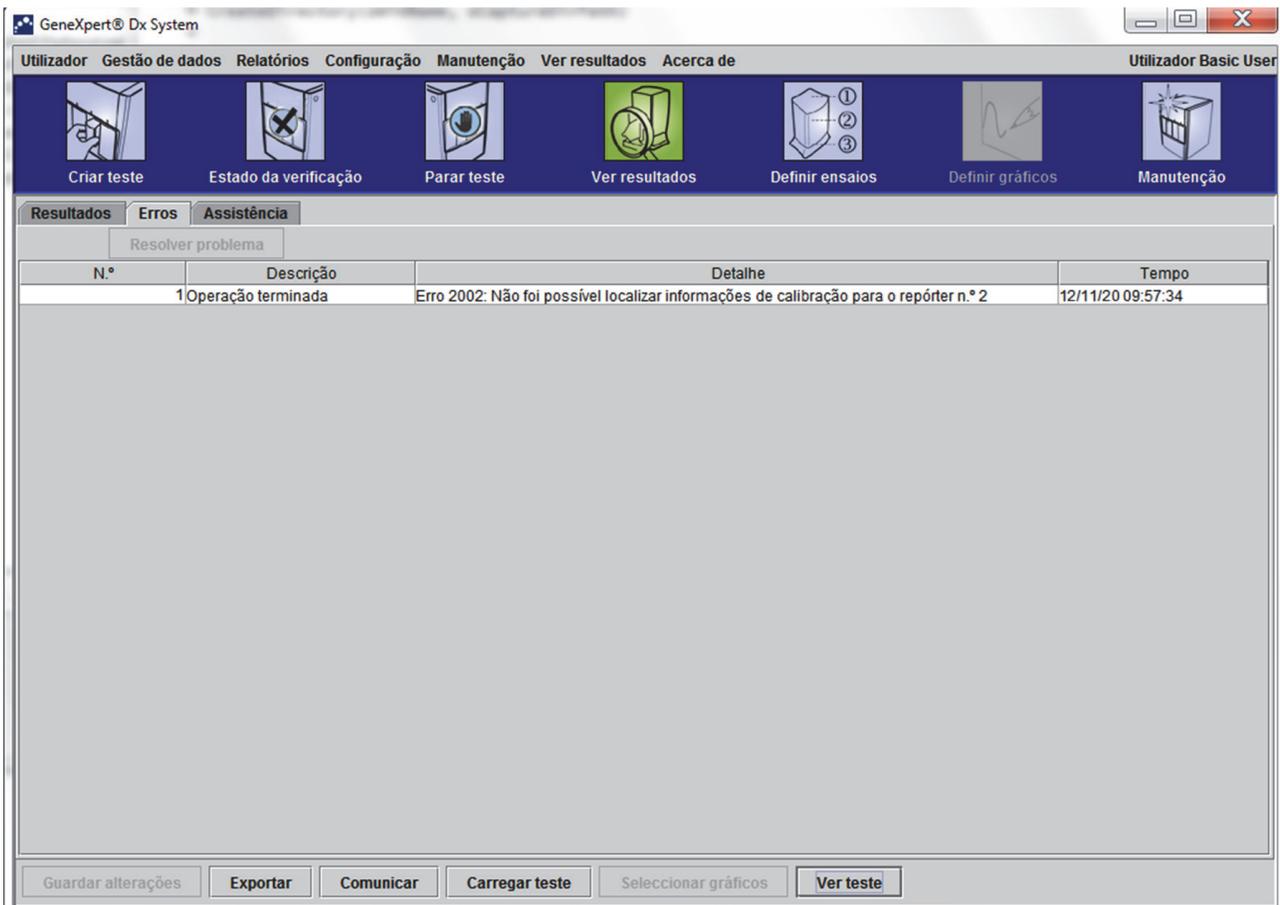


Figura 5-35. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Erros (vista de utilizador Básico)

- **N.º** – O número que indica a sequência pela qual os erros surgiram durante o teste. Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Descrição** – É apresentada uma descrição do tipo de erro. Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Detalhe** – São fornecidas informações adicionais acerca do erro (por ex. **Erro 2002: Não foi possível localizar informações de calibração.....**). Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Tempo** – É apresentada a hora a que ocorreu o erro. Não pode ser editado pelo utilizador.

Consulte a [Secção 9.19.2, Mensagens de erro](#) para obter uma descrição das mensagens de erro e as causas possíveis e potenciais soluções para os erros.

Se não tiverem ocorrido erros durante o teste, o separador **Erros** apresenta uma tabela em branco.

5.11.2.3 Separador Assistência

O separador **Assistência** mostra as seguintes informações acerca de um teste (consulte a [figura 5-36](#)):

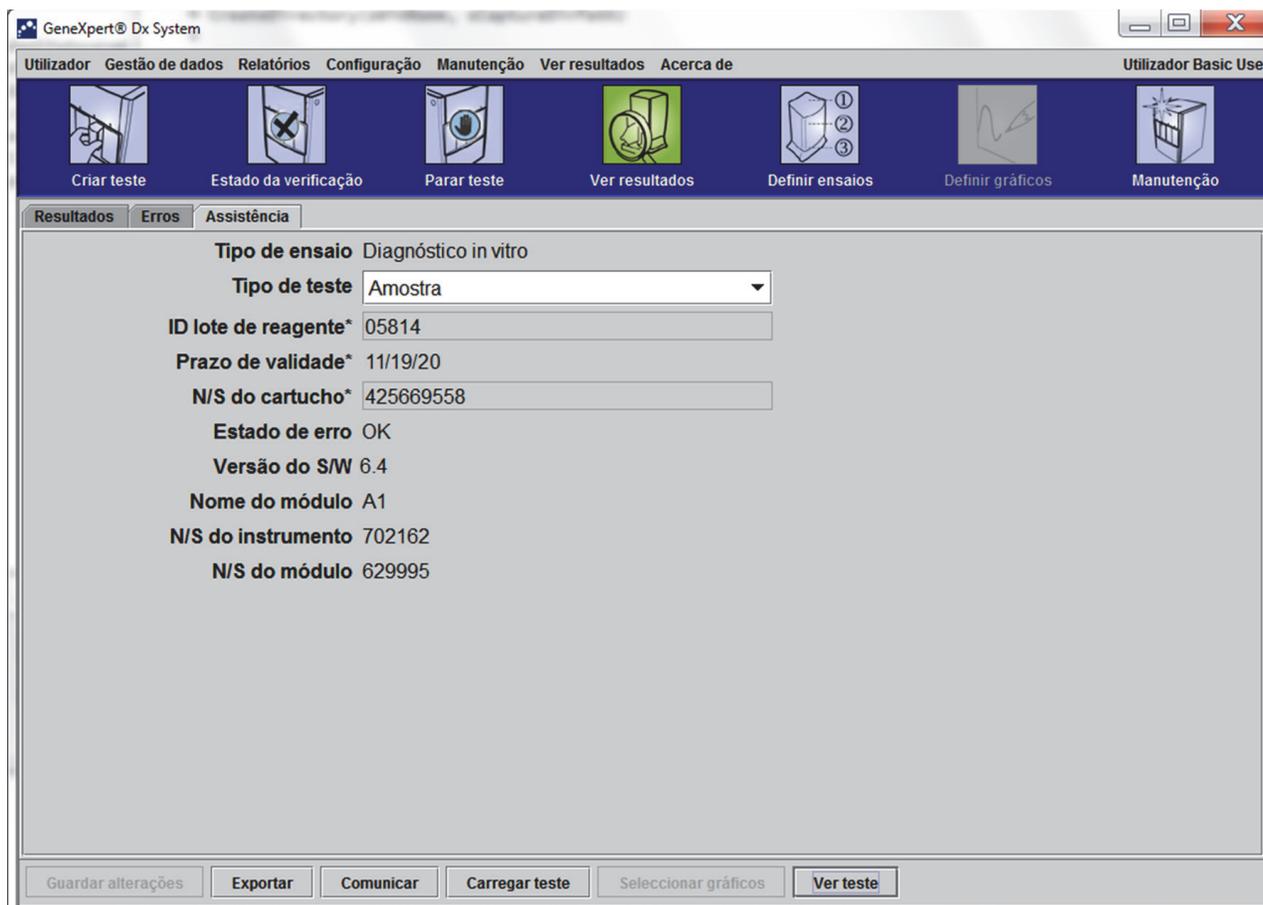


Figura 5-36. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Assistência (vista de utilizador Básico)

- **Tipo de ensaio** – Este é um campo não editável que apresenta o tipo de teste de diagnóstico que foi executado. Para a maioria dos testes, apresentará **Diagnóstico in vitro**.
- **Tipo de teste** – Este campo editável apresenta o tipo de teste que foi executado. O menu pendente pode ser definido para **Amostra** ou para vários tipos de controlos externos.
- **ID lote de reagente** – Este campo apresenta a ID de lote de reagente. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que a ID de lote de reagente foi lida do cartucho. Não é editável se o ensaio associado for um ensaio de fábrica que exija parâmetros específicos do lote ou que o código de barras do cartucho seja lido.
- **Prazo de validade** – Este campo não editável apresenta a data de validade do cartucho. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que a data de validade do cartucho foi lida do cartucho.
- **N/S do cartucho** – Este campo não editável apresenta o número de série do cartucho. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que o número de série do cartucho foi lido do cartucho.
- **Estado de erro** – Este campo não editável indica se ocorreram quaisquer erros durante a execução do teste. Se não houver erros é indicado **OK**. Se tiver ocorrido um erro durante a execução do teste, o estado do erro será **Erro**.
- **Versão do S/W** – Este campo não editável apresenta a versão do software instalada no sistema no momento em que o teste foi executado.
- **Nome do módulo** – Este campo não editável apresenta o nome do módulo em que o teste foi executado (por ex.: **A1**).
- **N/S do instrumento** – Este campo não editável apresenta o número de série do instrumento onde o teste foi executado.
- **N/S do módulo** – Este campo não editável apresenta o número de série do módulo onde o teste foi executado.

Editável se o administrador do sistema tiver definido a Configuração de tipo de utilizador do sistema para permitir que um utilizador Básico edite detalhes do teste. Para editar este campo:

1. Clique na caixa pendente do campo Tipo de teste e seleccione o tipo de teste pretendido.
2. Prima o botão **Guardar**. É apresentada a caixa de diálogo Guardar.
3. Verifique se o botão de selecção **Guardar teste** está activado.
4. Prima o botão **Sim** para guardar as alterações. Se premir o botão **Cancelar**, regressa ao ecrã Ver resultados com as alterações introduzidas apresentadas. Se premir o botão **Não**, regressa ao ecrã Ver resultados e elimina as alterações introduzidas.

Nota

Os campos editáveis são mostrados com o fundo branco. Os campos não editáveis têm o fundo cinzento.

5.11.3 Vista de utilizador Detalhe e Administrador

A [figura 5-37](#) mostra a janela **Ver resultados** para utilizadores **Detalhe** e **Administrador**.

A janela divide-se em quatro áreas:

- **Área de informações do teste** – Apresenta informações fornecidas quando criou o teste, incluindo o módulo utilizado no teste, a ID do paciente ou ID 2 do paciente (se activadas), a ID da amostra, a informação do ensaio e a informação sobre o cartucho. É possível editar e guardar a ID do paciente, a ID 2 do paciente, a ID da amostra, a informação do tipo de teste, o tipo de amostra, outro tipo de amostra e texto na caixa Notas (consulte a [Secção 5.12, Editar as informações do teste](#)). Não utilize os seguintes símbolos nesta área: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .
- **Área Visualizações** – Permite organizar a apresentação das áreas dos resultados e da curva de crescimento. Por exemplo, pode apresentar a área da curva de crescimento acima da área dos resultados.
- **Área resultados** – Permite ver as informações nos seguintes separadores: **Resultado**, **Resultado do analito**, **Detalhe**, **Erros**, **Histórico** e **Assistência**.
- **Área da curva de crescimento** – Apresenta um gráfico que indica o número de ciclos no eixo X e as unidade de fluorescência no eixo Y para cada analito. O gráfico reflecte a análise da curva especificada na definição do ensaio. Utilizando este gráfico, pode inspeccionar visualmente a taxa de aumento do sinal de fluorescência. Para mostrar ou ocultar um gráfico de analito, seleccione o nome do analito na legenda do gráfico à direita do mesmo. Além disso, pode mudar a ampliação do gráfico na direcção X ou Y, clicando e arrastando o controlo de deslize horizontal ou vertical junto do eixo X e/ou Y.

5.11.3.1 Separador Resultado

O separador **Resultado** da janela Ver resultados apresenta a seguinte informação acerca de um teste (consulte a [figura 5-37](#)).

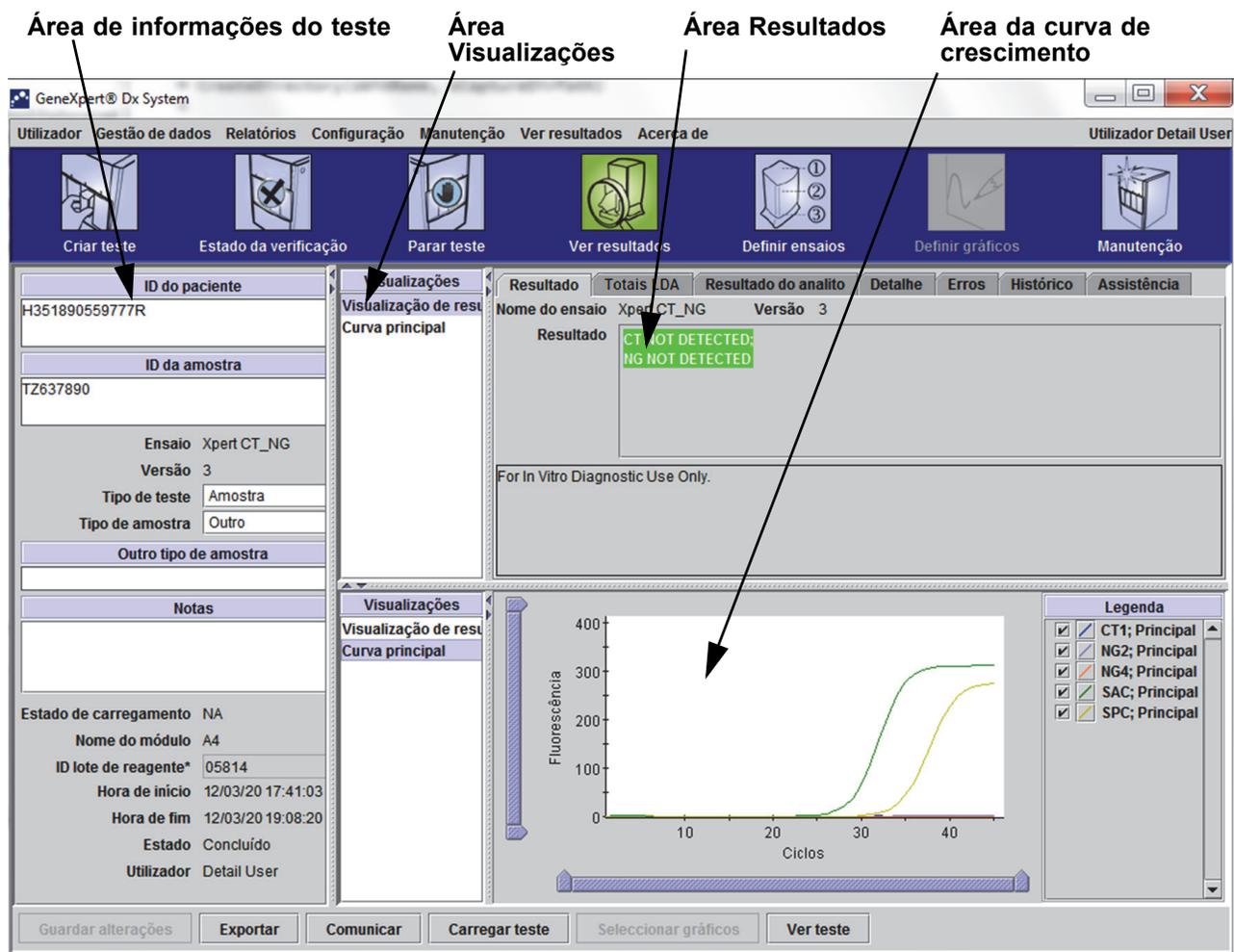


Figura 5-37. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultado (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

- **Nome do ensaio** – O nome do ensaio. Este campo não é editável.
- **Versão** – O número de versão do ensaio. Este campo não é editável.
- **Resultado** – Os resultados do teste apresentados em Resultados de vista de utilizador Detalhe serão expandidos para mostrar todas as linhas correspondentes a resultados de várias linhas de modo a suportar o número máximo de resultados por ensaio de organismo, genotipagem ou rácio %. Se a expansão fizer com que deixe de existir espaço para outras informações na janela, uma barra de deslocamento permitirá ver as outras informações. O resultado do teste não pode ser editado.
- **Exclusão de responsabilidade** – Este texto de exclusão de responsabilidade não editável é apresentado quando os resultados do teste estiverem disponíveis, consoante o ensaio e o resultado.

Nota

Não há campos editáveis no separador **Resultado**.

5.11.3.2 Separador Resultado do analito

O separador **Resultado do analito** apresenta as seguintes informações em forma de tabela (consulte a [figura 5-38](#)).

Nome do analito	Ct	Pt final	Analito Resultado	Resultado de verificação da sonda
CT1	0,0	1	NEGAT.	APROVADO
NG2	0,0	3	NEGAT.	APROVADO
NG4	0,0	-2	NEGAT.	APROVADO
SAC	28,0	311	APROVADO	APROVADO
SPC	34,3	273	APROVADO	APROVADO

Figura 5-38. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Resultado do analito (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

- **Nome do analito** – O analito que foi controlado durante o processo de teste. Os analitos possíveis são o nome do alvo do teste, IC (controlo interno) ou SPC (controlo de processamento da amostra) e EC (controlo endógeno).
- **Ct** – O primeiro ciclo em que o sinal de fluorescência atinge um limiar específico. O ciclo limiar (Ct) é determinado a partir da curva de crescimento.
- **Pt final** – O valor do ponto final da curva de crescimento em unidades de fluorescência.
- **Analito Resultado** – O resultado de cada analito processado. Os resultados são apresentados depois de o teste terminar.

- **Resultado de verificação da sonda** – O resultado da verificação da sonda, o processo que verifica a presença e a integridade das sondas na mistura principal. Os valores possíveis são **APROVADO**, **FALHOU** e **NA** se o ensaio não incluir uma verificação da sonda. A verificação da sonda é aprovada se os valores de fluorescência medidos corresponderem, em conjunto, aos critérios pré-determinados de aceitação validados.

Nota Não há campos editáveis no separador **Resultado do analito**.

5.11.3.3 Separador Detalhe

O separador **Detalhe** apresenta os resultados detalhados de verificação da sonda se o ensaio especificar a utilização de uma verificação da sonda (consulte a [figura 5-39](#)). Além disso, o valor de altura do pico da segunda derivada (para a curva de combinação), os picos de fusão e o resultado do ajustamento de curvas estão disponíveis se a definição de ensaio tiver especificado a utilização dos mesmos.

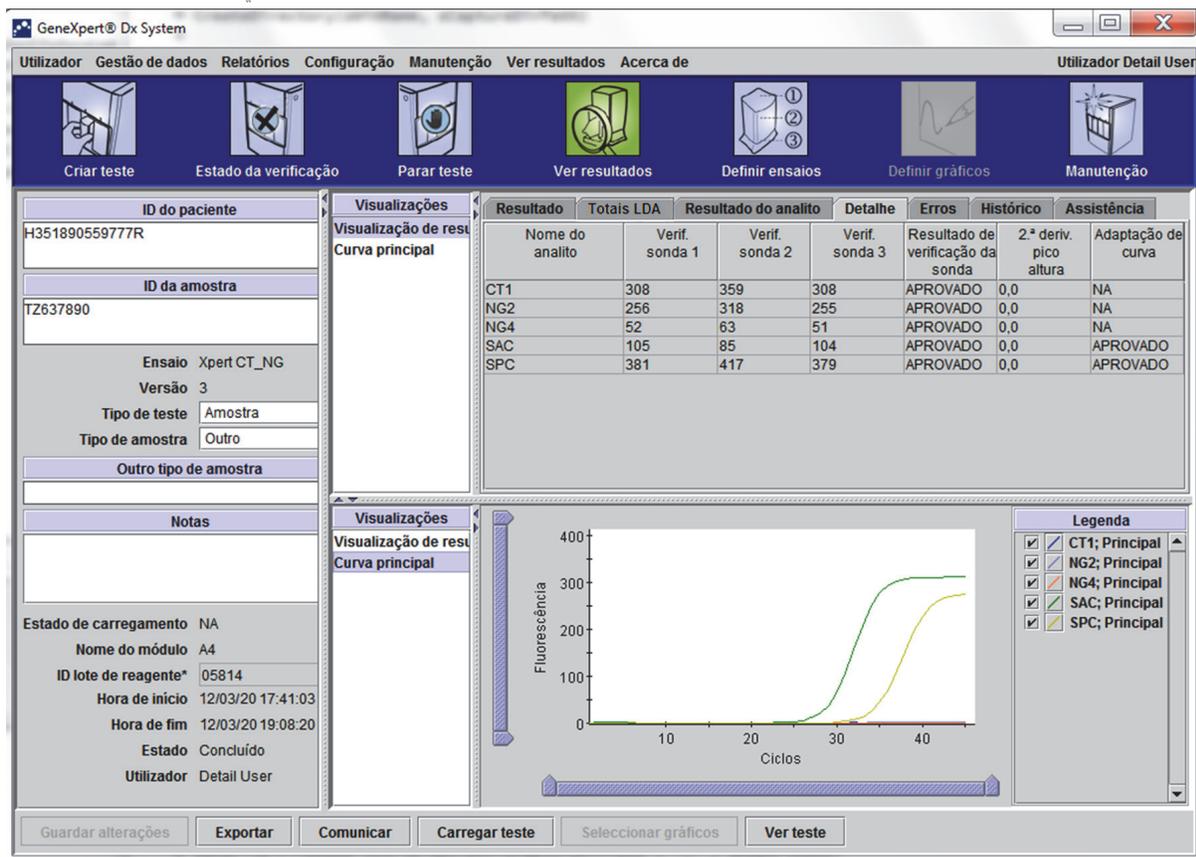


Figura 5-39. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Detalhe (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

Conforme se ilustra na [figura 5-39](#), o separador **Detalhe** da janela Ver resultados disponibiliza os seguintes dados variados para resultados de teste:

- **Nome do analito** – Descrição dos alvos de referência que ajudam na detecção de um ensaio específico.
- **Verif. sonda 1** – Os dados de verificação da sonda 1 são os resultados de medições de fluorescência de corantes específicos de cada analito.
- **Verif. sonda 2** – Os dados de verificação da sonda 2 são os resultados de medições de fluorescência de corantes específicos de cada analito.
- **Verif. sonda 3** – Os dados de verificação da sonda 3 são os resultados de medições de fluorescência de corantes específicos de cada analito.
- **Resultado de verificação da sonda** – Antes do início da reacção PCR, o GeneXpert Dx System mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reacção, a integridade da sonda e a estabilidade do corante. A verificação da sonda passa se corresponder aos critérios de aceitação atribuídos.
- **2.^a deriv. pico altura** – O pico mais elevado da segunda derivada representa o ponto de curvatura máxima da curva de crescimento. O limite define apenas uma altura do pico mínima para determinar o Ct. Se o pico da segunda derivada estiver acima do limite, o Ct é detectado. Se o pico estiver abaixo do limite, o Ct não é detectado.
- **Adaptação de curva** – Esta secção está seleccionada por predefinição na caixa de diálogo. A Adaptação de curva substitui os dados de adaptação de curva modelada para reduzir os falsos positivos que podem ocorrer devido a ruído óptico, desvio ou outras anomalias da curva, suavizando a curva. Por exemplo, um pico de ruído numa curva pode activar o limite primário, indicando um positivo, apesar de um operador experiente considerar o resultado como negativo.

Nota

Não há campos editáveis no separador **Detalhe**.

5.11.3.4 Separador Erros

O separador **Erros** lista os erros detectados durante o processo de teste e fornece as seguintes informações (figura 5-40).

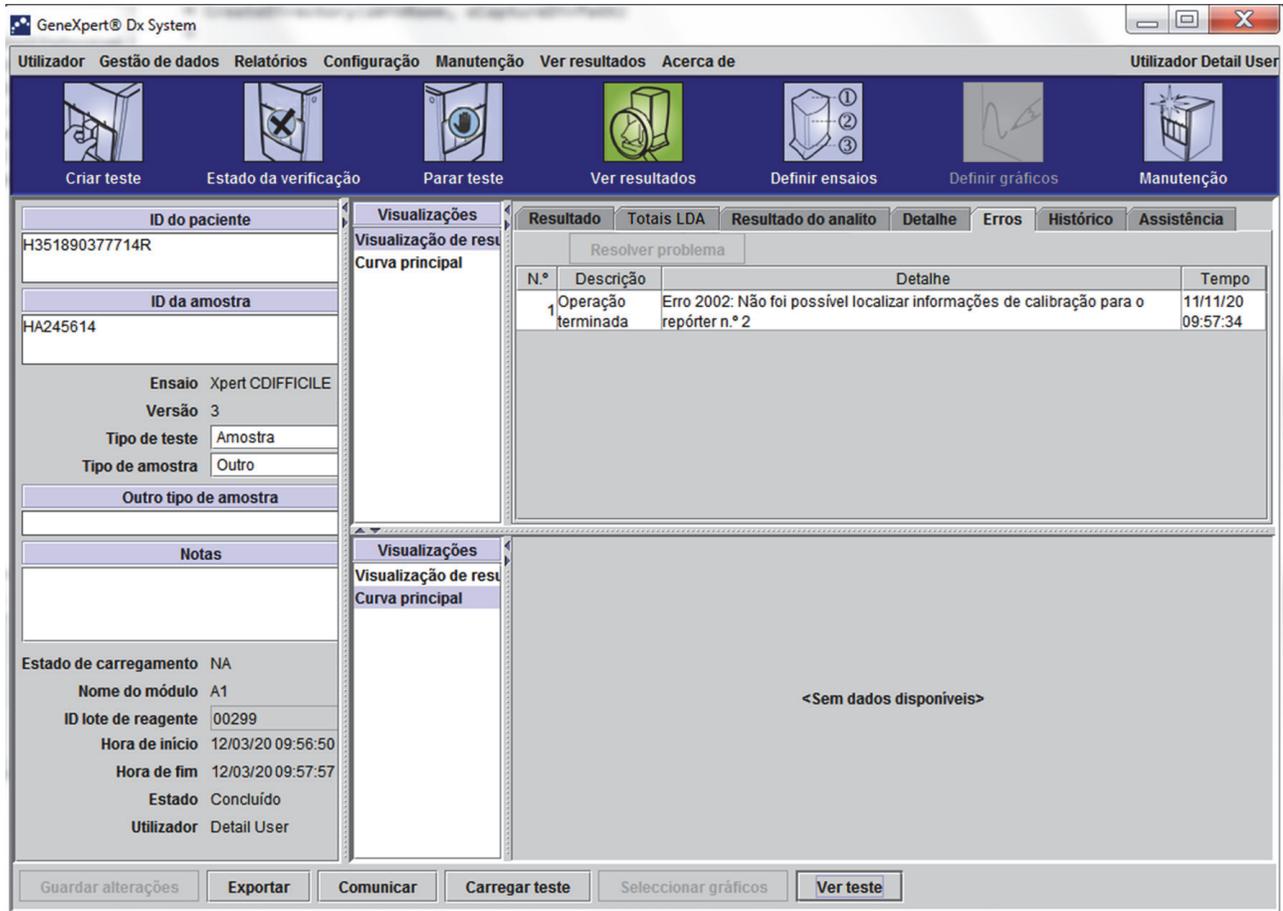


Figura 5-40. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx Separador Erros (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

- **N.º** – O número que indica a sequência pela qual os erros surgiram durante o teste. Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Descrição** – É apresentada uma descrição do tipo de erro. Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Detalhe** – São fornecidas informações adicionais acerca do erro (por ex.: **Erro 2002: Não foi possível localizar informações.....**). Não pode ser editado pelo utilizador.
- **Tempo** – É apresentada a hora a que ocorreu o erro. Não pode ser editado pelo utilizador.

Consulte a [Secção 9.19.2, Mensagens de erro](#) para obter uma descrição das mensagens de erro e as causas possíveis e potenciais soluções para os erros.

Se não tiverem ocorrido erros durante o teste, o separador **Erros** apresenta uma tabela em branco.

5.11.3.5 Separador Histórico

O separador **Histórico** apresenta um registo de revisões feitas às informações do teste (consulte a [figura 5-41](#)). O registo inclui as informações originais, as informações revistas, o utilizador que reviu as informações e a data e hora da revisão.

The screenshot shows the 'GeneXpert Dx System' interface. The 'Ver resultados' window is active, with the 'Histórico' tab selected. The interface includes a top menu bar with options like 'Utilizador', 'Gestão de dados', 'Relatórios', 'Configuração', 'Manutenção', 'Ver resultados', and 'Acerca de'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Criar teste', 'Estado da verificação', 'Parar teste', 'Ver resultados', 'Definir ensaios', 'Definir gráficos', and 'Manutenção'. The main area is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for 'ID do paciente' (H351890559777R), 'ID da amostra' (TZ637890), 'Ensaio' (Xpert CT_NG), 'Versão' (3), 'Tipo de teste' (Amostra), 'Tipo de amostra' (Outro), and 'Outro tipo de amostra'. Below these are 'Notas' and 'Estado de carregamento' (NA), 'Nome do módulo' (A4), 'ID lote de reagente*' (05814), 'Hora de início' (12/03/20 17:41:03), 'Hora de fim' (12/03/20 19:08:20), 'Estado' (Concluído), and 'Utilizador' (Detail User).
- Top Right Panel:** A table with columns: 'Nome do campo', 'ERA', 'É', 'Utilizador', and 'Tempo'. The first row shows: 'ID do paciente', 'Patient Name 3', 'H351890559777R', '<Nenhum>', and '12/05/20 12:49:54'.
- Bottom Right Panel:** A graph showing 'Fluorescência' (0 to 400) on the y-axis and 'Ciclos' (0 to 40) on the x-axis. Two curves are visible: a green one and a yellow one. A legend on the right lists: 'CT1; Principal', 'NG2; Principal', 'NG4; Principal', 'SAC; Principal', and 'SPC; Principal', all with checked boxes.

At the bottom of the window are buttons for 'Guardar alterações', 'Exportar', 'Comunicar', 'Carregar teste', 'Selecionar gráficos', and 'Ver teste'.

Figura 5-41. Janela Ver resultados GeneXpert Dx – Separador Histórico (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

Consulte a [Secção 5.12, Editar as informações do teste](#) para obter instruções sobre como editar informações na janela Ver resultados e guardar as alterações na janela do separador **Histórico**.

5.11.3.6 Separador Assistência

O separador **Assistência** para utilizadores Detalhe e Administrador apresenta as seguintes informações acerca de um teste (consulte a [figura 5-42](#)):

- **Tipo de ensaio** – Este é um campo não editável que apresenta o tipo de teste de diagnóstico que foi executado. Para a maioria dos testes, apresentará **Diagnóstico in vitro**.

- **N/S do cartucho** – Este campo não editável apresenta o número de série do cartucho. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que o número de série do cartucho foi lido do cartucho.
- **Prazo de validade** – Este campo não editável apresenta o prazo de validade do cartucho. Se houver um asterisco (*) junto do campo, significa que a data de validade do cartucho foi lida do cartucho.

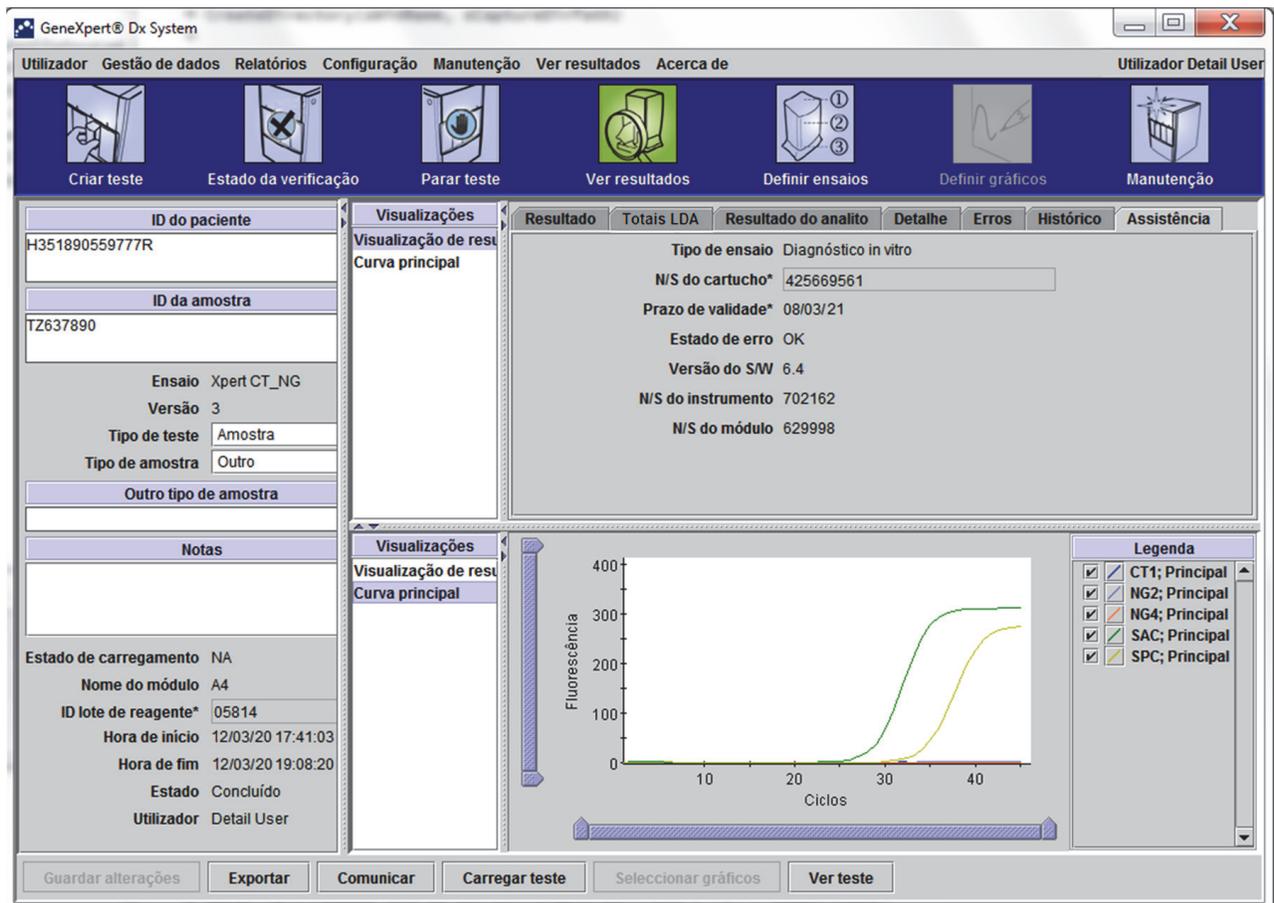


Figura 5-42. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Separador Assistência (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

- **Estado de erro** – Este campo não editável indica se ocorreram quaisquer erros durante a execução do teste. Se não houver erros é indicado **OK**. Se tiver ocorrido um erro durante a execução do teste, o estado do erro será **Erro**.
- **Versão do SW** – Este campo não editável apresenta a versão do software instalada no sistema no momento em que o teste foi executado.
- **N/S do instrumento** – Este campo não editável apresenta o número de série do instrumento onde o teste foi executado.
- **N/S do módulo** – Este campo não editável apresenta o número de série do módulo onde o teste foi executado.

Nota

Não há campos editáveis pelo utilizador no separador **Assistência**.

5.12 Editar as informações do teste

Importante

Certifique-se de que lê ou introduz a ID da amostra, a ID do paciente e a ID 2 do paciente correctas. A ID da amostra, a ID do paciente e a ID 2 do paciente são associadas aos resultados do teste e apresentadas na janela Ver resultados e em todos os relatórios.

Para cada teste, é possível editar a ID do paciente e a ID 2 do paciente (se estiverem activadas), a ID da amostra, o tipo de teste, o tipo de amostra, outro tipo de amostra e as notas. Para tal, na janela Ver resultados (consulte a [figura 5-43](#)), edite a ID da amostra, o tipo de teste, o tipo de amostra, outro tipo de amostra e as notas (consulte a [figura 5-43](#)). As ID da amostra não podem incluir os seguintes caracteres: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Para demonstrar a funcionalidade do separador **Histórico**:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Ver resultados** na barra de menus. É apresentado o separador **Resultado**. Consulte a [figura 5-43](#).
2. Clique no separador **Histórico** no ecrã Ver resultados (consulte a [figura 5-44](#)). É apresentado o separador **Histórico**, indicando que não foram feitas alterações no teste. Consulte a [figura 5-45](#).

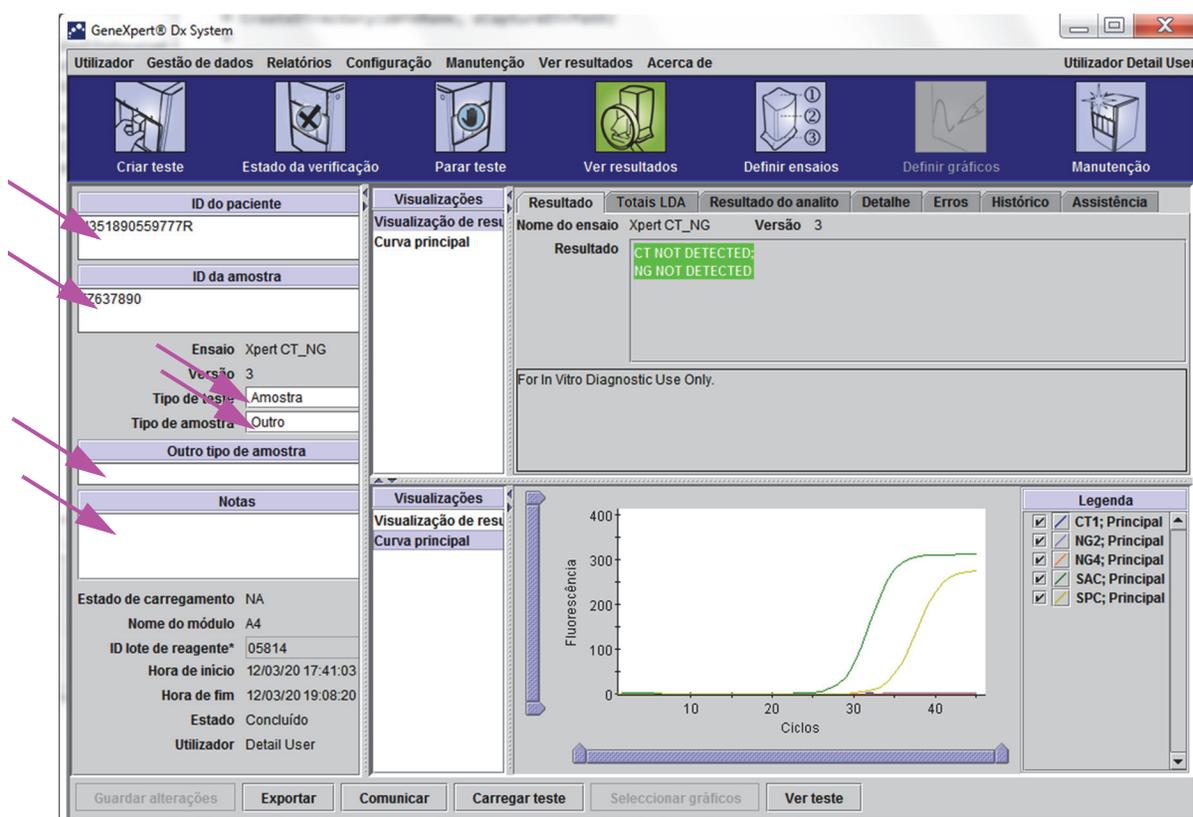


Figura 5-43. Janela Ver Resultados do GeneXpert Dx (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

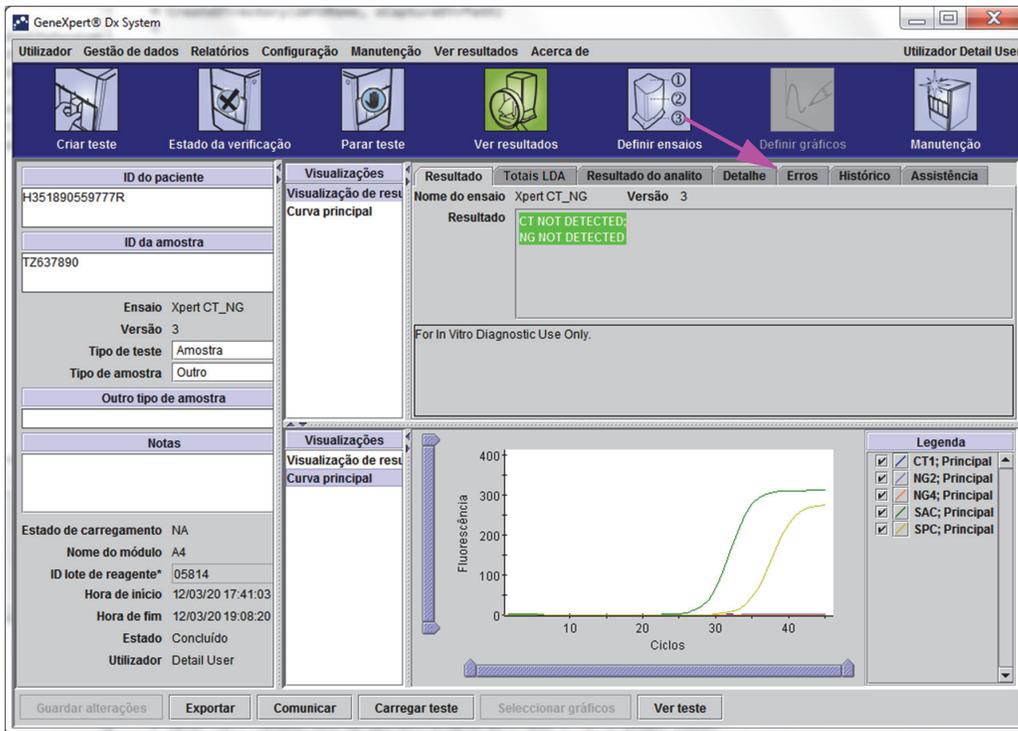


Figura 5-44. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx System (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

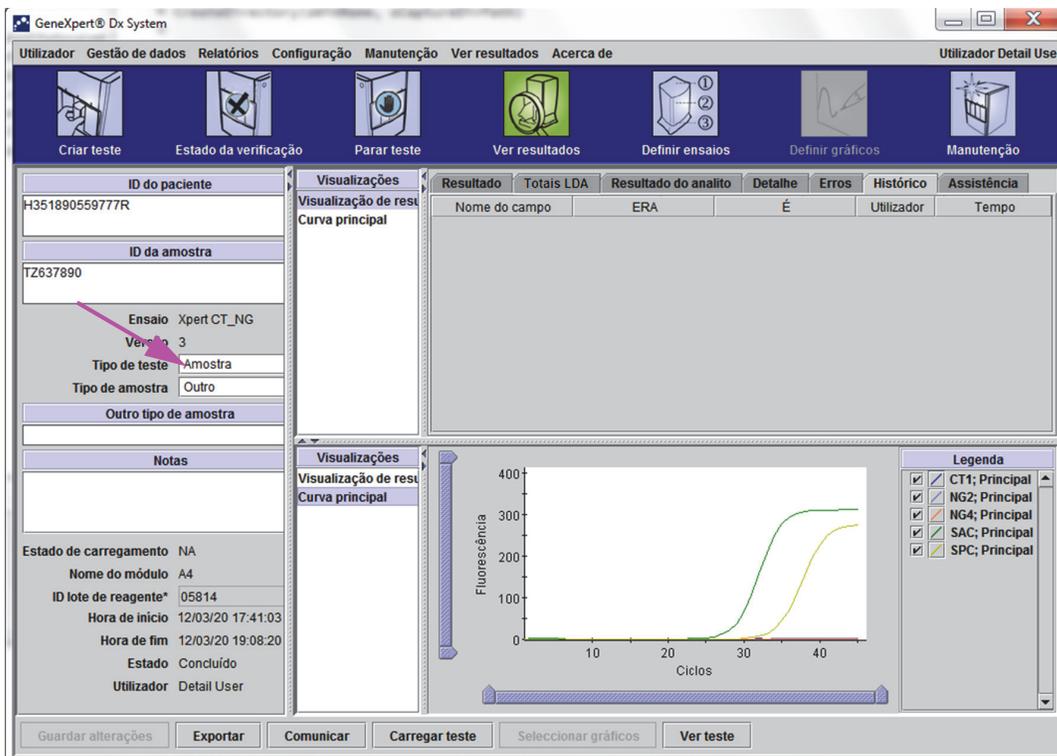


Figura 5-45. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx, Separador Histórico seleccionado

3. Altere o tipo de teste para controlo negativo conforme mostrado na figura 5-46.

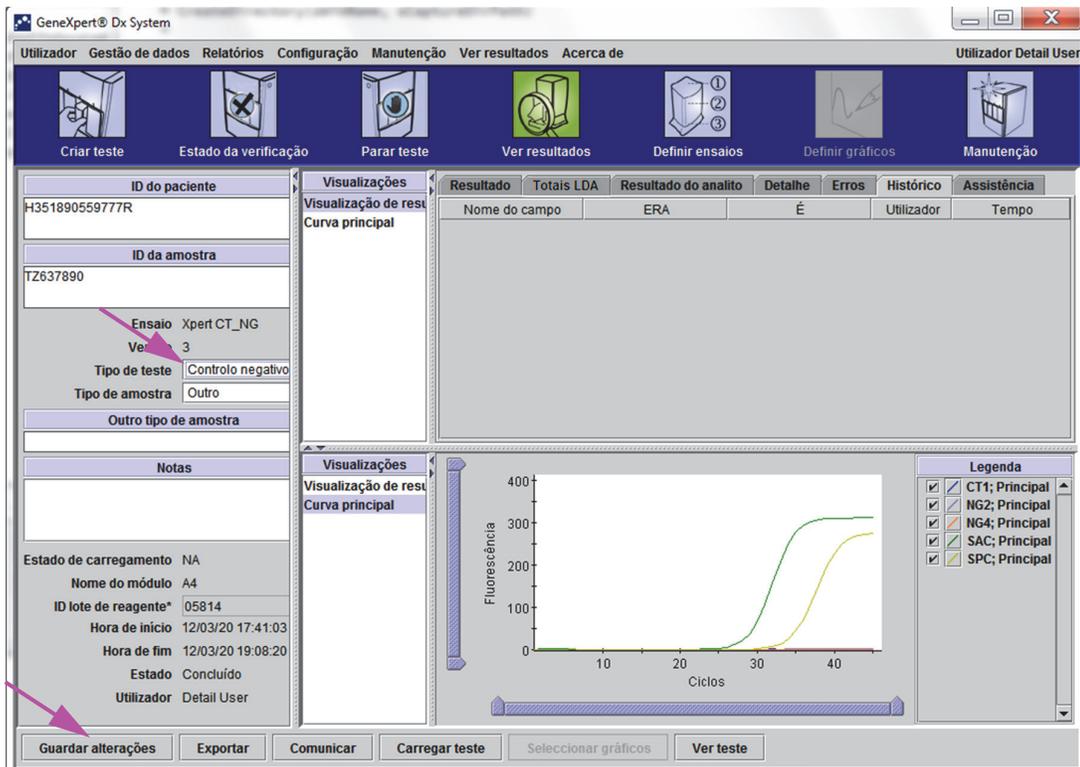


Figura 5-46. Janela Ver resultados do GeneXpert Dx – Tipo de teste alterado

4. Clique no botão **Guardar alterações**, localizado na parte inferior da janela Ver resultados (consulte a [figura 5-46](#)). É apresentada a caixa de diálogo Guardar teste. Consulte a [figura 5-47](#).

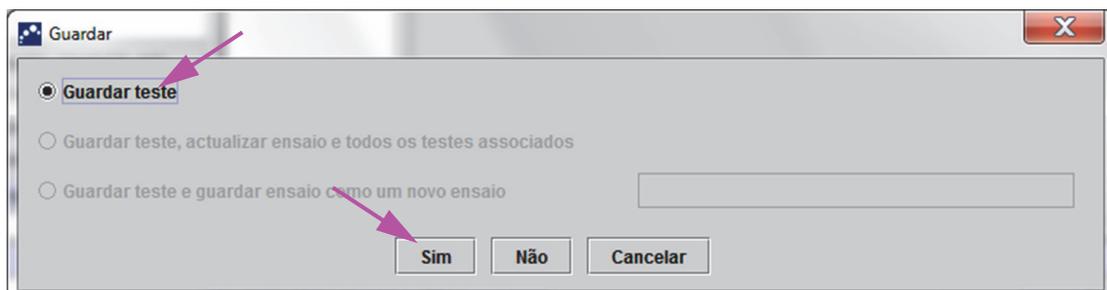


Figura 5-47. Caixa de diálogo Guardar

5. Clique em **Sim** para guardar as alterações e continuar. O software regista o histórico de alterações (consulte a [figura 5-48](#)).

Clique em **Não** para não guardar as alterações. O ecrã anterior é apresentado e todas as edições são ignoradas.

Clique em **Cancelar** para não continuar e manter-se na mesma janela. Quaisquer edições feitas na janela manter-se-ão mas não serão guardadas.

Nota

Se tiverem sido feitas alterações na janela, é apresentada a caixa de diálogo Guardar para qualquer operação, o que abre outra janela.

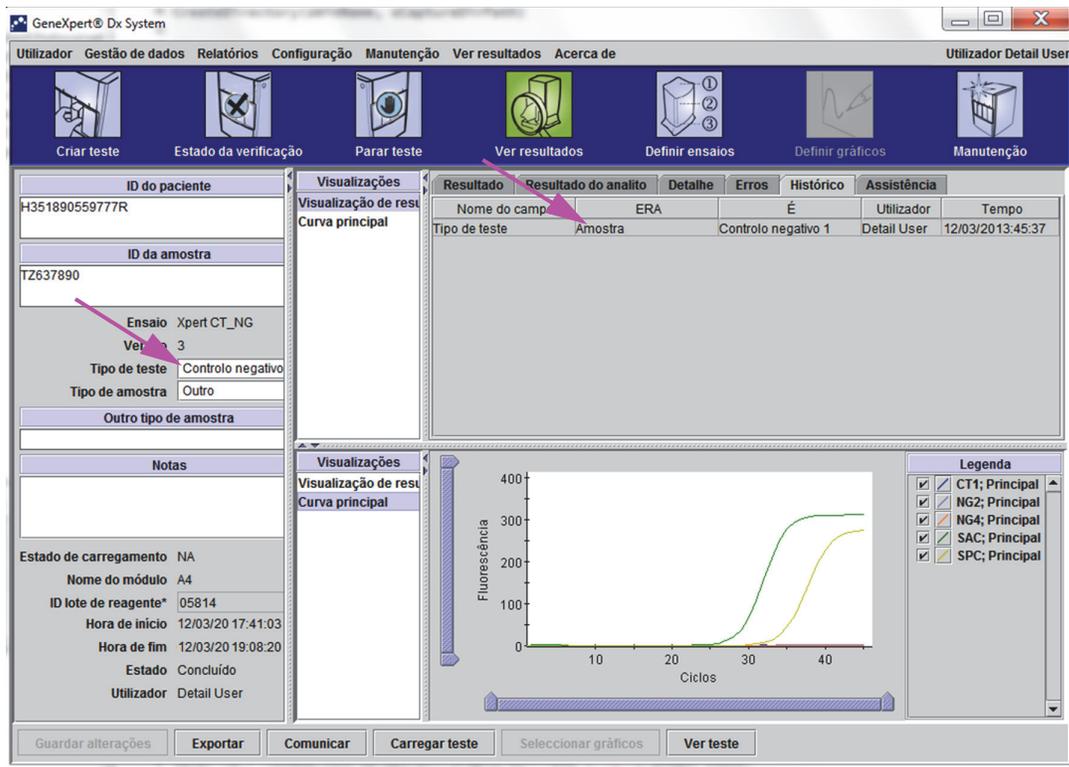


Figura 5-48. Separador Histórico apresentando a alteração do tipo de teste Amostra para Controlo negativo

5.13 Gerar relatórios de resultados do teste

Importante

Para garantir que todos os dados são visualizados correctamente, os relatórios devem ser gerados no mesmo idioma que foi utilizado quando os resultados do teste foram reunidos.

Consoante o nível de detalhes necessário, estão disponíveis dois relatórios de teste. O relatório de teste de utilizador Básico mostra os resultados e as informações do teste. O relatório de teste de utilizador Administrador e Detalhe mostra os resultados e as informações do teste e informações dos resultado do analito, conforme selecionado nas opções existentes na caixa de diálogo Select Test To Be Viewed (Selecionar teste para ser visualizado).

- Para os relatórios de teste de utilizador Básico, consulte [Secção 5.13.1, Relatórios de resultados de teste para utilizadores Básicos](#).
- Para os relatórios de teste de utilizador Detalhe e Administrador, consulte [Secção 5.13.2, Relatórios de resultados de teste para utilizadores Detalhe e Administrador](#).

Para gerar um ficheiro PDF com os resultados do teste, na janela View Results (Ver resultados) (consulte [figura 5-34](#) ou [figura 5-37](#)), clique no botão **Report (Relatório)**.

5.13.1 Relatórios de resultados de teste para utilizadores Básicos

Nota

Se for necessário consultar os resultados do analito e a curva de amplificação, o relatório de teste deve ser criado por um utilizador Detalhe ou um utilizador Administrativo. Ver [Secção 5.13.2, Relatórios de resultados de teste para utilizadores Detalhe e Administrador](#).

Para utilizadores Básico, o software cria um ficheiro PDF e apresenta-o na janela do Adobe Reader. Pode guardar e imprimir o ficheiro PDF a partir do software Adobe Reader. Para obter instruções sobre como utilizar o Adobe Reader, clique na seleção **Adobe Reader Help (Ajuda do Adobe Reader)** no menu **Help (Ajuda)** do Adobe Reader.

Como gerar um relatório de resultados de teste:

1. Clique no botão **View Results (Ver resultados)** e seleccione o teste pretendido na janela que surge. Clique em **OK** para abrir o teste.

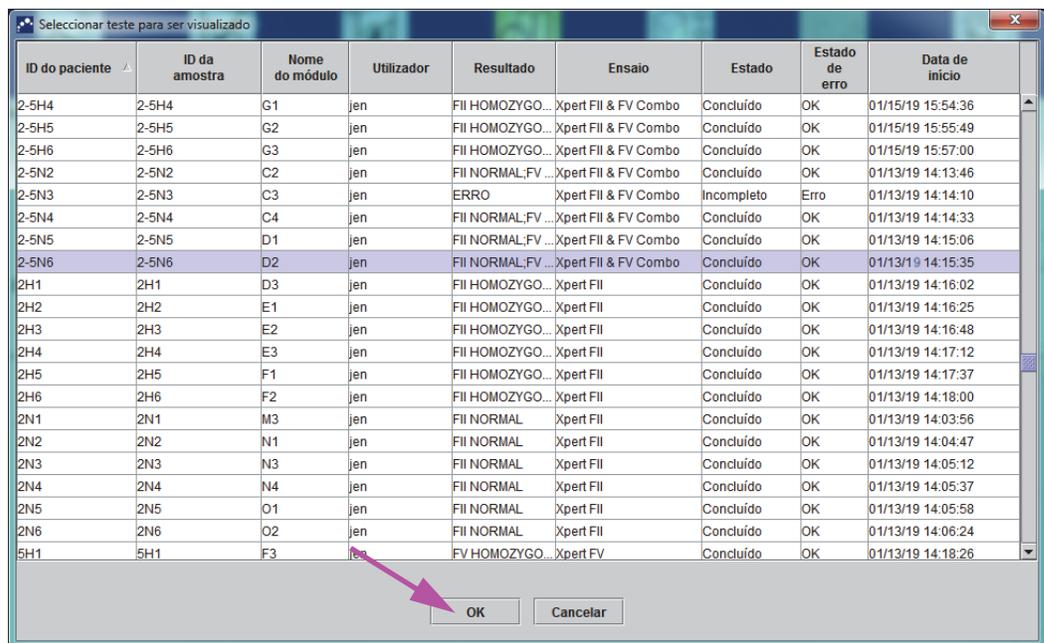


Figura 5-49. Seleccione o diálogo **Select Test To Be Viewed (Selecionar teste para ser visualizado)**

2. Clique no botão **Report (Relatório)** para criar um ficheiro PDF.

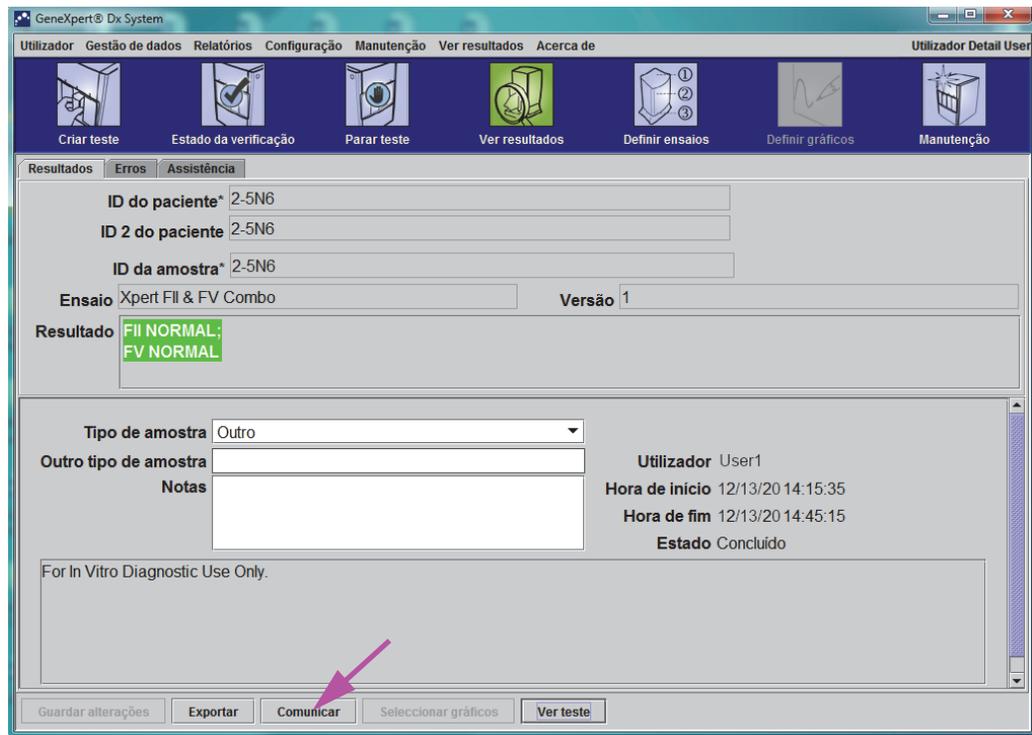


Figura 5-50. Seleccione Report to Generate PDF (Relatório para gerar PDF)

3. O ficheiro PDF abre-se na janela do Adobe Reader. O ficheiro PDF pode ser guardado ou impresso a partir do software Acrobat. Para obter instruções sobre como utilizar o Adobe Reader, clique na seleção **Adobe Reader Help (Ajuda do Adobe Reader)** no menu **Help (Ajuda)** do Adobe Reader.

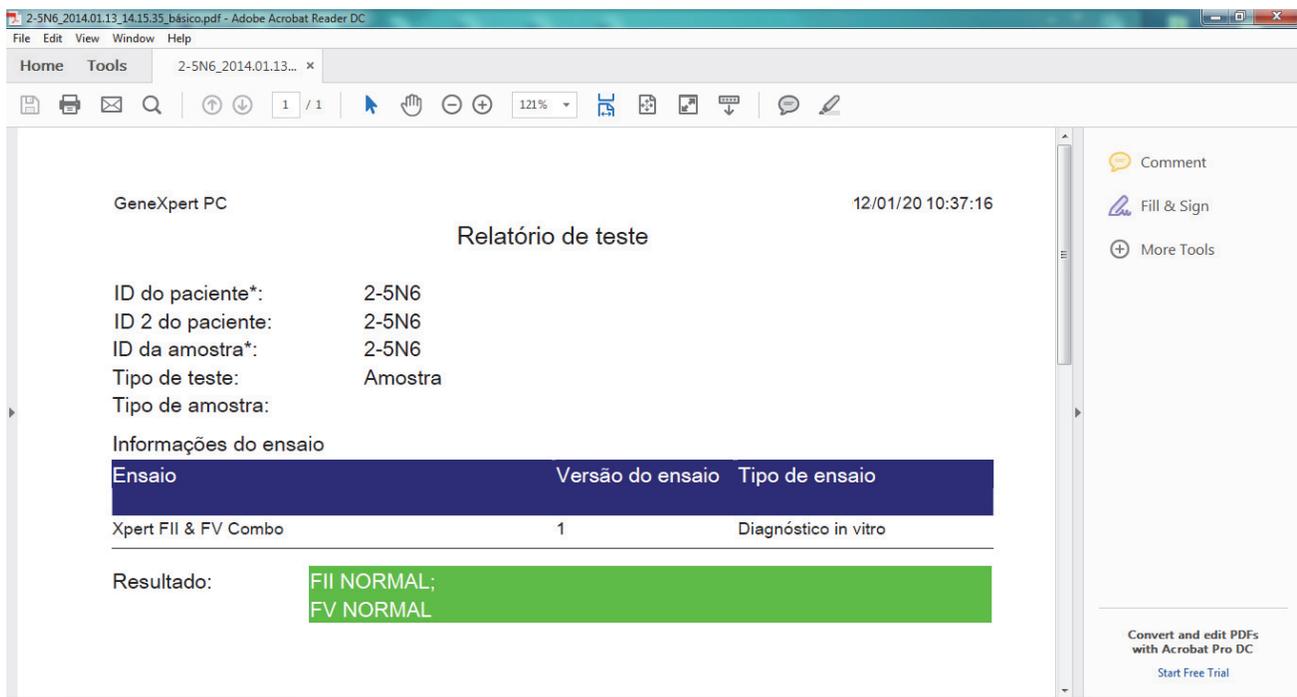


Figura 5-51. Relatório básico aberto no Adobe Reader

GeneXpert PC		12/01/20 10:37:16	
Relatório de teste			
ID do paciente*:	2H351885382682R		
ID 2 do paciente:			
ID da amostra*:	2HN237945		
Tipo de teste:	Amostra		
Tipo de amostra:			
Informações do ensaio			
Ensaio	Versão do ensaio	Tipo de ensaio	
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnóstico in vitro	
Resultado:	FII NORMAL; FV NORMAL		
Utilizador:	Basic1		
Estado:	Concluído	Hora de início:	12/01/20 08:15:35
Prazo de validade*:	11/16/24	Hora de fim:	12/01/20 08:45:15
Versão do S/W:	6.4	N/S do instrumento:	801225
N/S do cartucho*:	116820908	N/S do módulo:	607389
ID lote de reagente*:	04701	Nome do módulo:	D2
Notas:			
Erros			
<Nenhum>			
_____ Rubrica do técnico/data		_____ Rubrica do supervisor/data	
* indica que foi introduzido um determinado campo utilizando um leitor de código de barras			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Versão 6.4		CONFIDENCIA	Página 1 de 1

Figura 5-52. Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Básico

5.13.2 Relatórios de resultados de teste para utilizadores Detalhe e Administrador

Para os utilizadores Detalhe e o administrador, o software permite ao utilizador configurar o relatório de teste antes de gerar um PDF.

Para gerar um relatório de resultados de teste:

1. Clique no botão **View Results (Ver resultados)**. Selecione os testes que quer adicionar ao relatório, clicando nas caixas de verificação à esquerda dos itens.

Importante

Por vezes, apenas parte das informações do resultado é apresentada na coluna **Resultado** da caixa de diálogo Relatório de teste. Para ver o resto das informações do resultado, desloque o cursor do rato sobre a coluna **Result (Resultado)**.

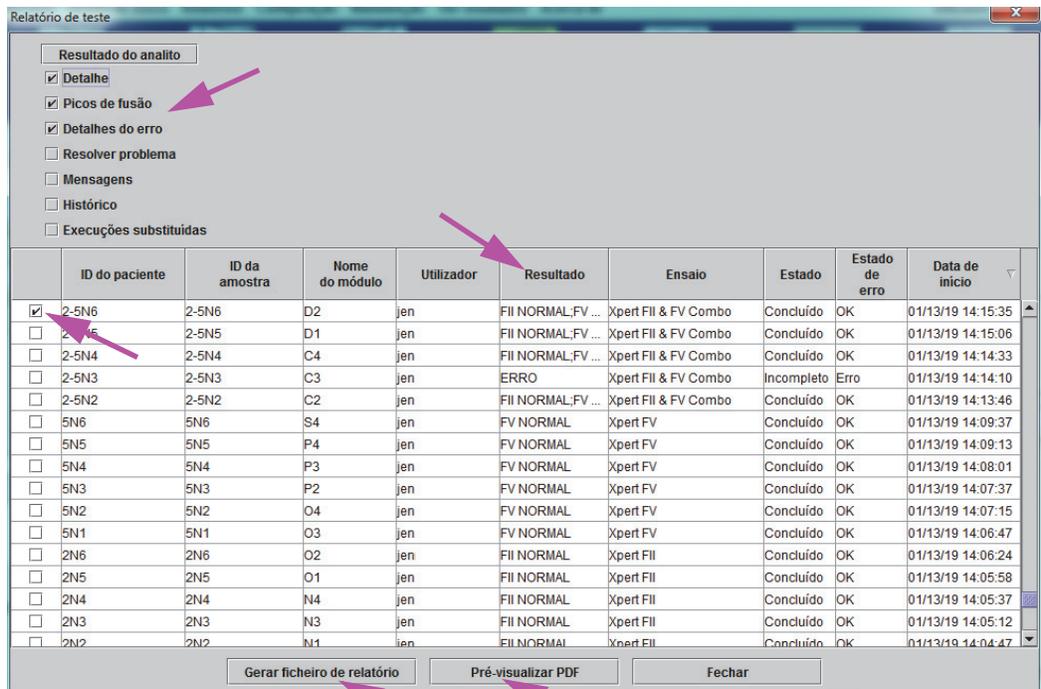


Figura 5-53. Selecione o diálogo Select Test To Be Viewed (Selecionar teste para ser visualizado)

2. No canto esquerdo superior da caixa de diálogo, estão disponíveis vários tipos de informação. Selecione a informação que quer incluir no relatório, clicando nas caixas de verificação à esquerda dos itens:
 - **Detail (Detalhe)**—Selecione para incluir informações do separador **Detail (Detalhe)** no relatório, tais como nomes de analitos, valores e resultados da verificação da sonda, a altura do pico da segunda derivada e o ajustamento da curva.
 - **Melt Peaks (Picos de fusão)**—Selecione para incluir os picos de fusão no relatório, se aplicável.

- **Error Details (Detalhes do erro)**—Selecione para incluir quaisquer detalhes do erro do separador **Errors (Erros)**, se aplicável.
- **Troubleshoot (Resolução de problemas)**—Selecione para incluir informação sobre resolução de problemas no relatório, se aplicável.
- **Messages (Mensagens)**—Selecione para incluir mensagens no relatório relacionadas com o teste, se aplicável.
- **History (Histórico)**—Selecione para incluir quaisquer alterações feitas nos resultados de teste do separador **History (Histórico)**, se aplicável.
- **Replaced Runs (Execuções substituídas)**—Não selecione esta caixa de verificação; está reservada para uma funcionalidade futura.
- O botão **Analyte Result (Resultado do analito)** permite ao utilizador seleccionar informações específicas para incluir na secção Analyte Result (Resultado do analito) do relatório (ver [figura 5-54](#)).

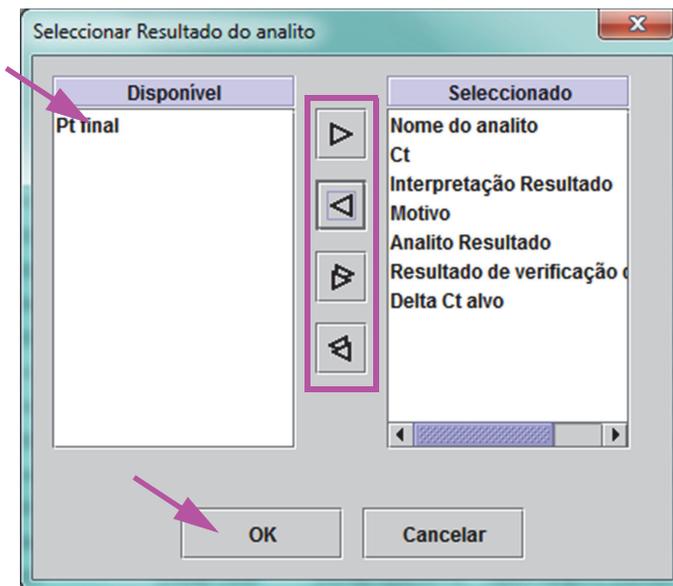


Figura 5-54. Caixa de diálogo Select Analyte Result (Selecionar resultado do analito)

Para incluir dados específicos do analito no relatório, selecione um ou mais dos itens da coluna **Available (Disponível)** e clique no botão com a seta direita para os deslocar para a coluna **Selected (Selecionado)**. Para excluir dados específicos do analito no relatório, selecione um ou mais dos itens da coluna **Selected (Selecionado)** e clique no botão com a seta esquerda para os deslocar para a coluna **Available (Disponível)**. Todos os itens podem ser incluídos ou excluídos do relatório clicando no botão com a seta direita dupla ou no botão com a seta esquerda dupla. Depois de seleccionar os itens de dados do analito, clique no botão **OK** para fechar a caixa de diálogo Select Analyte Result (Selecionar resultado do analito).

3. Depois de ter sido efetuadas todas as seleções, clique num ou em ambos os seguintes botões na caixa de diálogo Test Report (Relatório de teste):
 - **Generate Report File (Gerar ficheiro de relatório)**—Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização predefinida ou numa localização que especificar.
 - Clique no botão **Generate Report File (Gerar ficheiro de relatório)** na área de trabalhos Test Report (Relatório de teste) (ver [figura 5-53](#)) para criar o ficheiro PDF do relatório de teste. Aparece a caixa de diálogo Generate Report File (Gerar ficheiro de relatório), que permite guardar o ficheiro na localização especificada. Clique em **Save (Guardar)** quando estiver na localização especificada.
 - Opcionalmente, para imprimir o relatório, aceda à localização guardada, abra o relatório de teste e imprima-o. Será impresso um relatório de teste semelhante ao mostrado na [figura 5-55](#) e na [figura 5-56](#). A última página do relatório de teste contém um bloco de assinatura para a aprovação dos relatórios de teste impressos.

Nota

O relatório de teste apresentado na [figura 5-55](#) e na [figura 5-56](#) tem as opções Detail (Detalhe), **Melt Peaks (Picos de fusão)** e **Error Details (Detalhes do erro)** selecionadas. Os relatórios de teste específicos podem ser mais longos ou mais curtos, dependendo das opções selecionadas e dos itens aplicáveis ao teste.

- **Preview PDF (Pré-visualizar PDF)**—Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. O ficheiro PDF pode ser guardado ou impresso a partir do software Acrobat. Para obter instruções sobre como utilizar o Adobe Reader, clique na seleção **Adobe Reader Help (Ajuda do Adobe Reader)** no menu **Help (Ajuda)** do Adobe Reader.
 - **Close (Fechar)**—Após gerar os relatórios de teste, clique em **Close (Fechar)** para fechar a janela Test Report (Relatório de teste).
4. Se a opção **Print Test Report At End of Test (Imprimir relatório de teste no fim do teste)** estiver ativada, o relatório irá imprimir automaticamente todos os relatórios de teste depois da conclusão do teste. Ver [Secção 2.14, Configurar o sistema](#).

GeneXpert PC 12/01/20 10:36:04

Relatório de teste

ID do paciente*: 2H351885382682R
 ID 2 do paciente:
 ID da amostra*: 2HN237945
 Tipo de teste: Amostra
 Tipo de amostra:

Informações do ensaio

Ensaio	Versão do ensaio	Tipo de ensaio
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnóstico in vitro

Resultado: FII NORMAL;
FV NORMAL

Resultado do analito

Nome do analito	Ct	Pt final	Analito Resultado	Resultado de verificação da sonda
FII 20210G	24,4	461	POSIT.	APROVADO
FII 20210A	0,0	20	NEGAT.	APROVADO
FV 1691G	25,1	347	POSIT.	APROVADO
FV 1691A	0,0	17	NEGAT.	APROVADO

Detalhe

Nome do analito	Verif. sonda 1	Verif. sonda 2	Verif. sonda 3	Resultado de verificação da sonda	2. ^a deriv. pico altura	Adaptação de curva
FII 20210G	125	221	126	APROVADO	0,0	NA
FII 20210A	46	179	47	APROVADO	0,0	NA
FV 1691G	57	166	58	APROVADO	0,0	NA
FV 1691A	40	119	41	APROVADO	0,0	NA

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Versão 6.4 CONFIDENCIA Página 1 de 2

Figura 5-55. Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Detalhe e Administrador, Página 1

GeneXpert PC				12/01/20 10:36:04
Relatório de teste				
Picos de fusão <Não aplicável>				
Utilizador:	Detail1			
Estado:	Concluído	Hora de início:	12/01/20 08:15:35	
Prazo de validade*:	11/16/24	Hora de fim:	12/01/20 08:45:15	
Versão do S/W:	6.4	N/S do instrumento:	801225	
N/S do cartucho*:	116820908	N/S do módulo:	607389	
ID lote de reagente*:	04701	Nome do módulo:	D2	
Notas:				
Estado de erro:	OK			
Erros <Nenhum>				
_____ Rubrica do técnico/data		_____ Rubrica do supervisor/data		
* indica que foi introduzido um determinado campo utilizando um leitor de código de barras				
For In Vitro Diagnostic Use Only.				
GeneXpert® Dx System Versão 6.4		CONFIDENCIA		Página 2 de 2

Figura 5-56. Exemplo de um relatório de teste—Utilizador Detalhe e Administrador, Página 2

5.14 Exportar os resultados do teste

Importante

Para garantir que todos os dados são visualizados correctamente, os relatórios devem ser gerados no mesmo idioma que foi utilizado quando os resultados do teste foram reunidos.

Para exportar os resultados do teste para um ficheiro delimitado por vírgulas (.csv), na janela Ver resultados (consulte a [figura 5-34](#) ou a [figura 5-37](#)), clique em **Exportar**.

Os utilizadores Básico apenas podem exportar os resultados do teste actualmente apresentado. Para os utilizadores Básico, é apresentada a caixa de diálogo Exportação do resultado (consulte a [figura 5-58](#)). Localize e seleccione a pasta para onde pretende exportar o ficheiro, introduza o nome do ficheiro e clique em **Guardar**.

Os utilizadores Detalhe e Administrador podem seleccionar e exportar resultados de vários testes em simultâneo. Podem ainda ser seleccionadas várias opções para a exportação. Para os utilizadores Detalhe e Administrador, é apresentada a caixa de diálogo Exportar dados. Consulte a [figura 5-57](#).

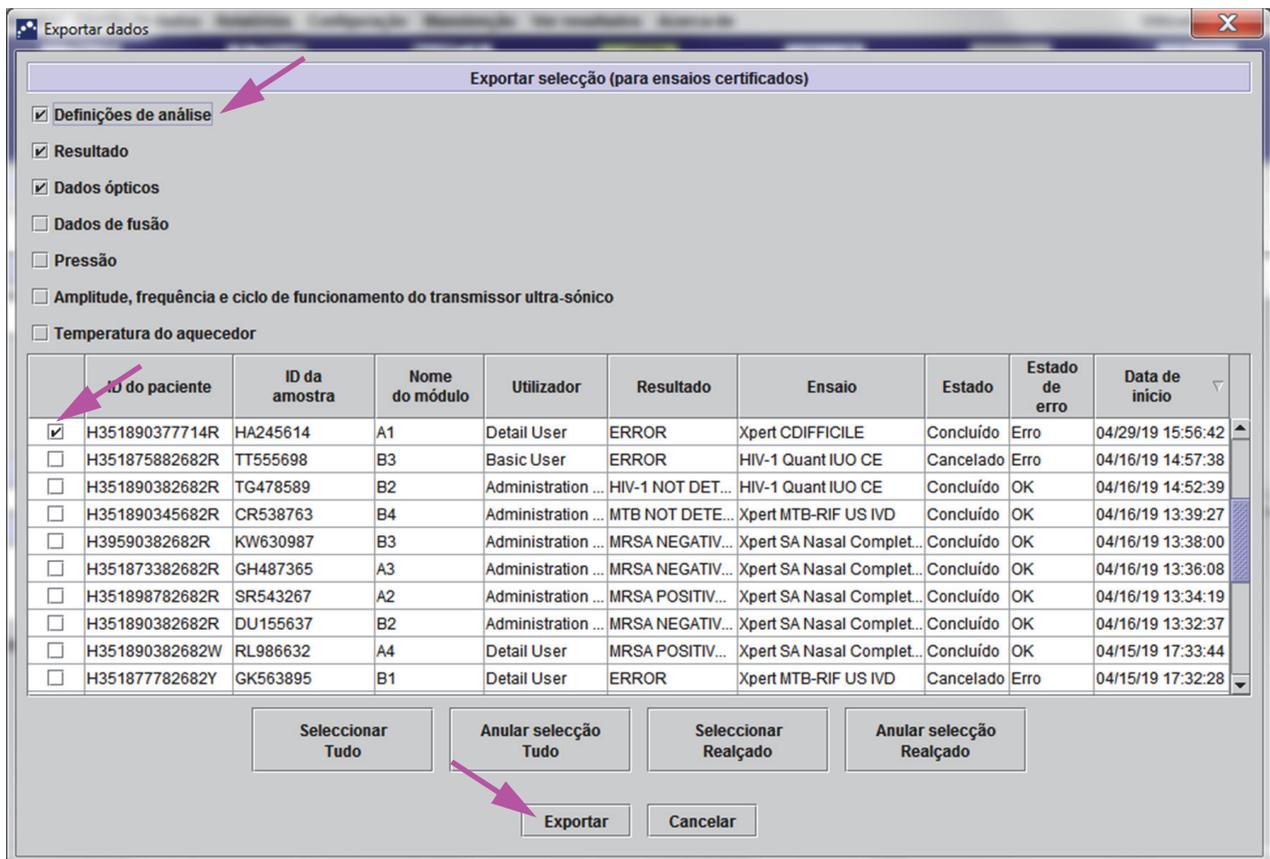


Figura 5-57. Caixa de diálogo Exportar dados (apenas utilizadores Detalhe e Administrador)

No canto superior esquerdo da caixa de diálogo, estão disponíveis vários tipos de informação. Seleccione a informação que pretende incluir na exportação, clicando nas caixas de verificação do lado esquerdo dos itens.

- **Definições de análise** – Seleccione para incluir as definições de análise no relatório.
- **Resultado** – Seleccione para incluir o resultado do teste no relatório.
- **Dados ópticos** – Seleccione para incluir os dados ópticos no relatório.
- **Dados de fusão** – Seleccione para incluir os dados de fusão no relatório.
- **Pressão** – Seleccione para incluir as informações de pressão no relatório.
- **Amplitude, frequência e ciclo de funcionamento do transmissor ultrassónico** – Seleccione para incluir amplitude, frequência e ciclo de funcionamento do transmissor ultrassónico no relatório.
- **Temperatura do aquecedor** – Seleccione para incluir a informação de temperatura do aquecedor no relatório.

Seleccione os resultados do teste e as informações associadas que pretende exportar. Os quatro botões na parte inferior do ecrã: **Seleccionar Tudo**, **Anular selecção Tudo**, **Seleccionar Realçado** e **Anular selecção Realçado**, oferecem atalhos para fazer as selecções. Clique em **Exportar** quando tiver feito a sua selecção. É apresentada a caixa de diálogo Exportação do resultado (consulte a [figura 5-58](#)). Localize e seleccione a pasta para onde pretende exportar o ficheiro, introduza o nome do ficheiro e clique em **Guardar**.

Nota

A pasta de **exportação** é a pasta predefinida. Quando exportar um ficheiro de relatório, o software recordará o último directório utilizado.

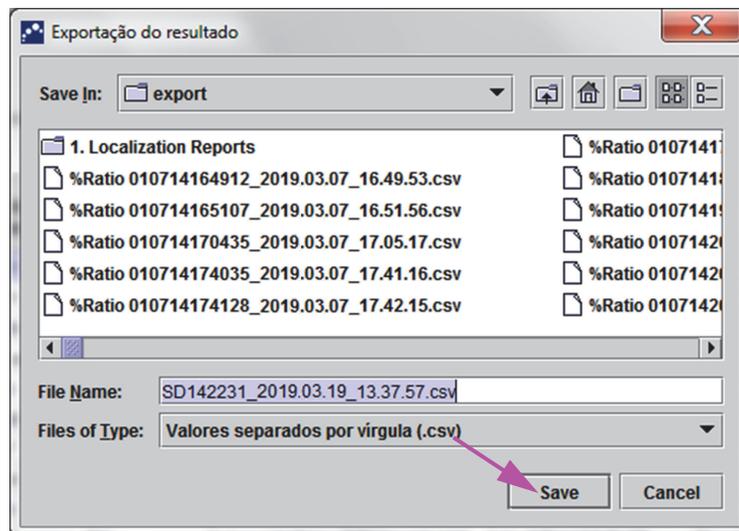


Figura 5-58. Caixa de diálogo Exportação do resultado

Abrir e visualizar um ficheiro .csv

Os resultados de teste exportados podem ser abertos utilizando o Apache OpenOffice (AOO) ou outro programa de software compatível com ficheiros .csv. As instruções que se seguem descrevem como utilizar o AOO para abrir e visualizar um ficheiro .csv.

Consulte o Apêndice D para obter instruções mais pormenorizadas para a configuração do Apache OpenOffice.

Nota

Os GeneXpert Dx System expedidos antes de 30 de Novembro de 2015 podem ter o Microsoft Office instalado e os ficheiros .csv podem ser abertos e visualizados utilizando o programa Excel, também disponível neste conjunto de aplicações de software.

1. Na pasta GeneXpert no seu sistema, navegue até à pasta **Export (Exportar)**. Clique com o botão direito do rato no ficheiro .csv que pretende abrir. Quando surgir o menu pendente, clique em **Open with (Abrir com)** e seleccione **OpenOffice Calc**. Consulte a [figura 5-59](#).

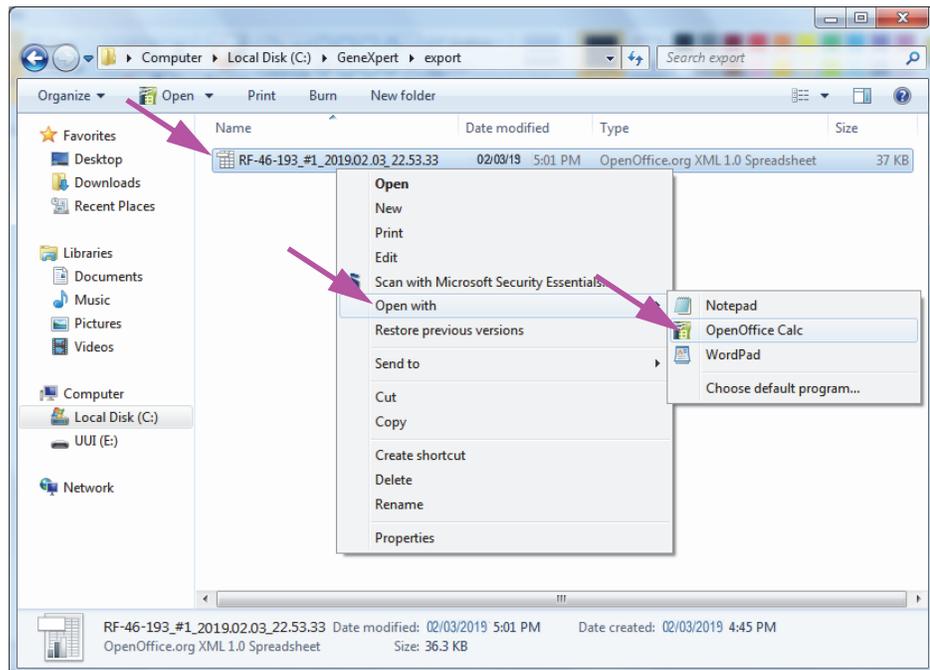


Figura 5-59. Abrir um ficheiro .csv para configurar o AOO (exemplo)

2. Será visualizado o ecrã Text Import (Importar texto). Neste ecrã, verifique se as caixas de verificação à esquerda de **Comma (Vírgula)** e **Quoted field as text (Campo delimitado por aspas como texto)** foram marcadas. Consulte a [figura 5-60](#).

No menu pendente **Character Set (Conjunto de caracteres)**:

Para línguas de byte único (inglês, francês, espanhol, português, italiano, alemão, russo) seleccione **Unicode (UTF-8)**.

Para línguas de múltiplos bytes (japonês e chinês) seleccione **Unicode**.

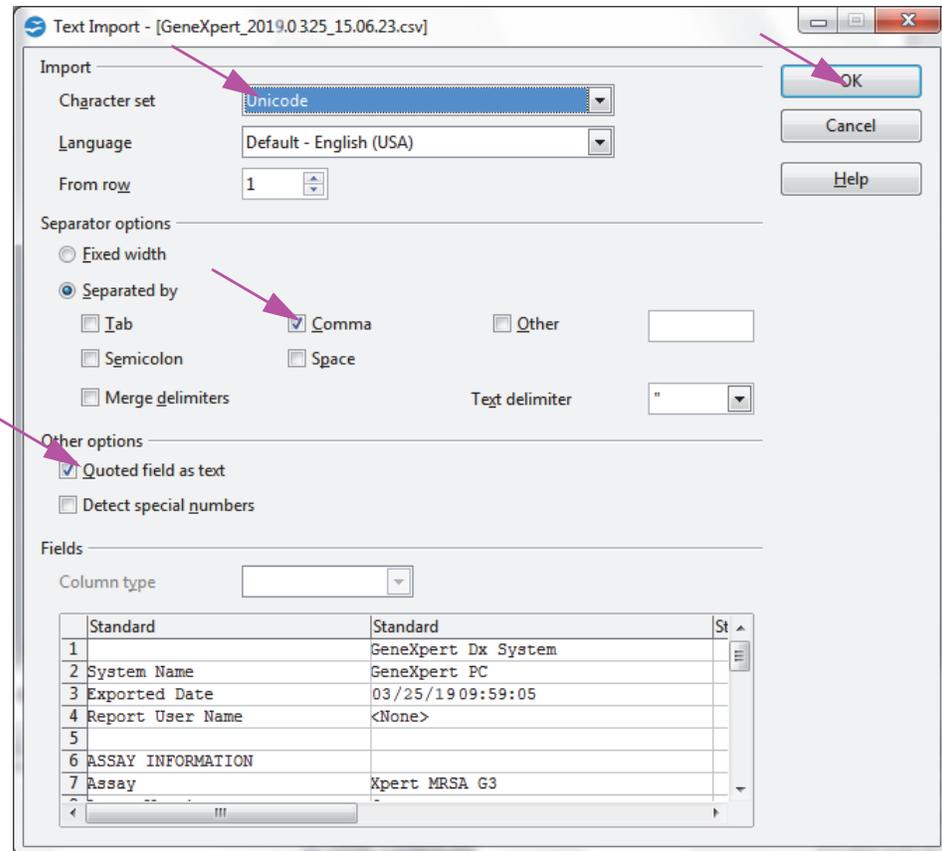


Figura 5-60. Ecrã Text Import (Importar texto) com novas definições selecionadas

3. Após verificar o Separator (Separador) e as outras opções, clique em **OK**. O ficheiro .csv será visualizado.
4. Quando o ficheiro estiver aberto, clique no canto superior esquerdo da ficha de trabalho para destacar todas as células, conforme mostrado na [figura 5-61](#).

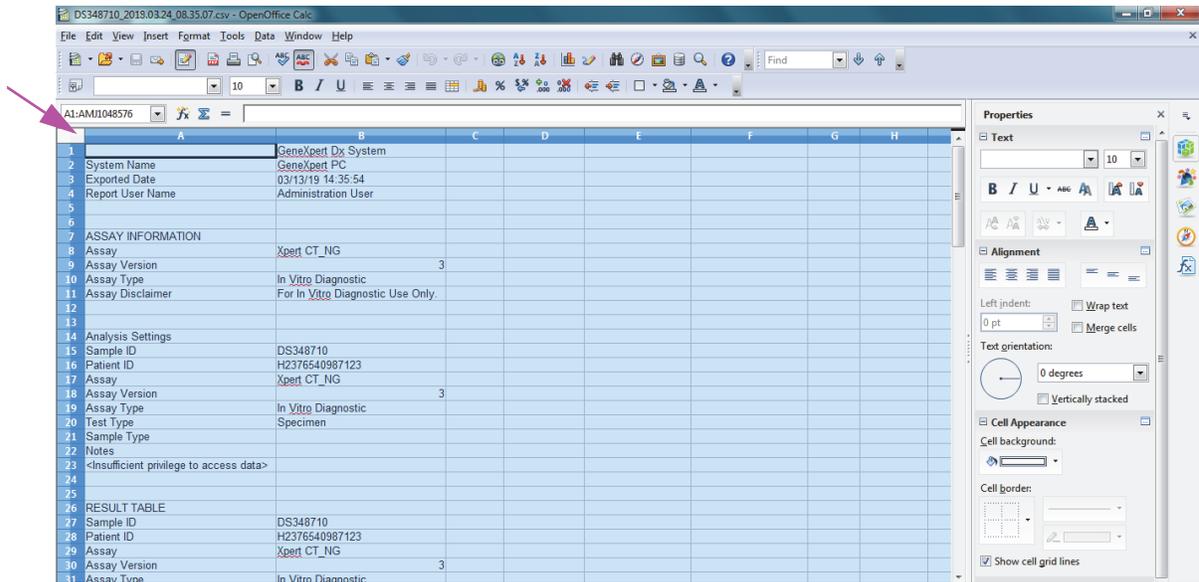


Figura 5-61. Todas as células seleccionadas

5. Clique com o botão direito do rato no cabeçalho da coluna. Será visualizado um menu pendente à direita da coluna (consulte a figura 5-62).
6. Neste menu pendente, seleccione **Column Width (Largura da coluna)**.

Clique com o botão direito do rato
no cabeçalho da coluna

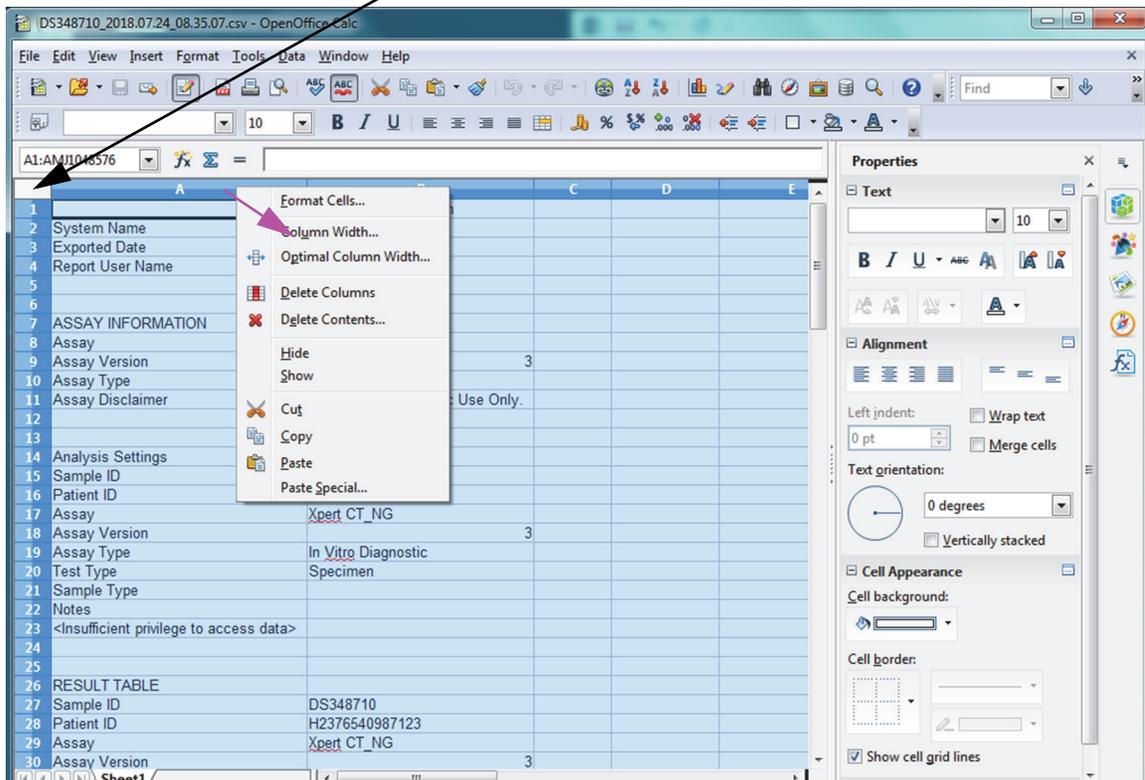


Figura 5-62. Menu pendente para seleccionar a largura da coluna

7. Será visualizada a caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna). Consulte a figura 5-63.

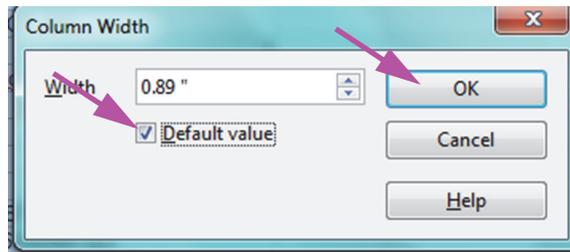


Figura 5-63. Caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna)

8. Clique na caixa de verificação à esquerda do **Default value (Valor predefinido)** e clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo. As larguras das colunas serão ajustadas e o ficheiro será formatado, conforme se indica na figura 5-64. Clique em qualquer local nas colunas em branco para desmarcar a selecção das células azuis e tornar as células brancas novamente.

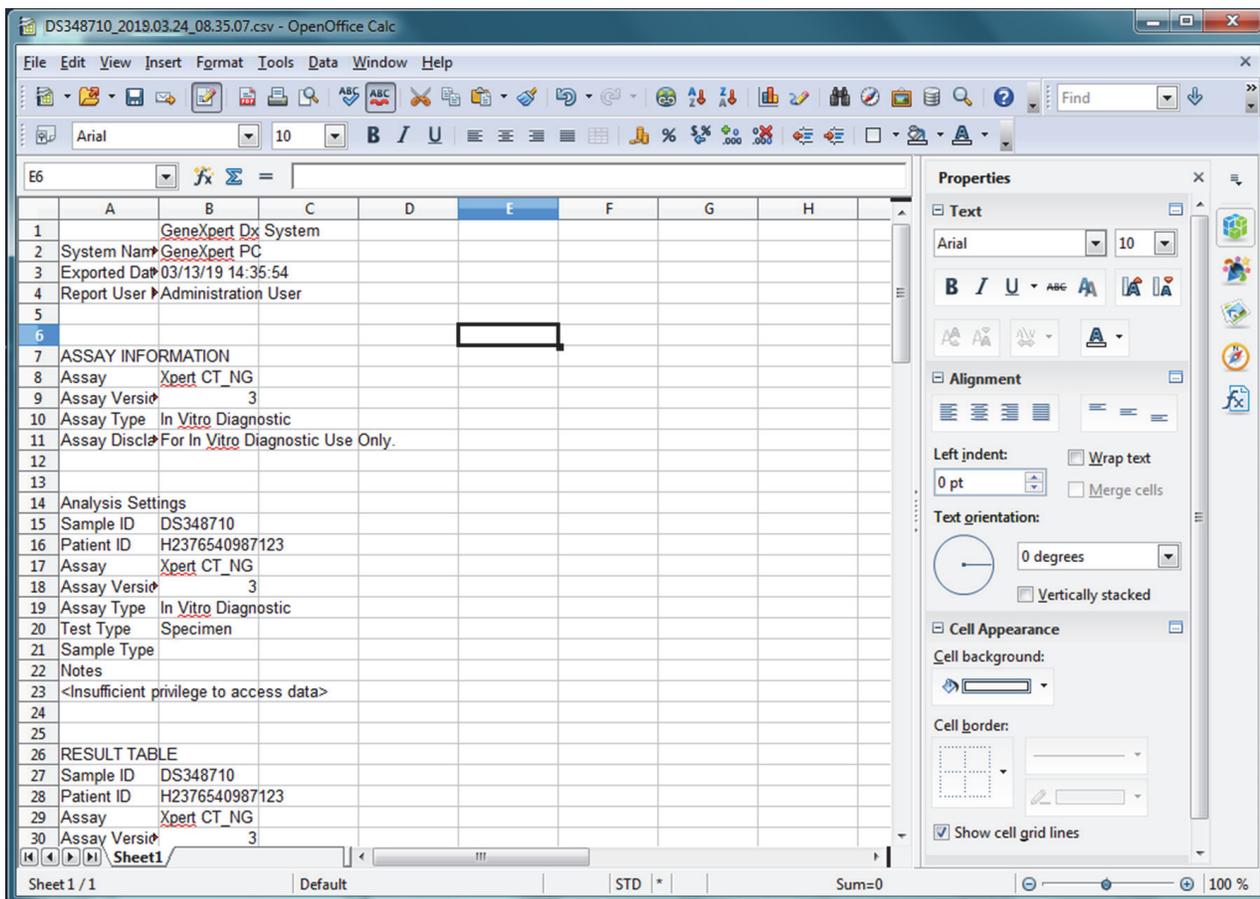


Figura 5-64. Exemplo de resultados de teste exportados

9. Clique em **Save (Guardar)** no menu **File (Ficheiro)** para guardar o documento.

5.15 Carregar os resultados do teste para o anfitrião

Se a conectividade do anfitrião estiver activada, o botão **Carregar teste** (consulte a [figura 5-65](#)) está disponível para utilizar na selecção de teste(s) a carregar para o anfitrião. Para mais informações, consulte a [Secção 5.20, Trabalhar com conectividade de anfitrião](#).

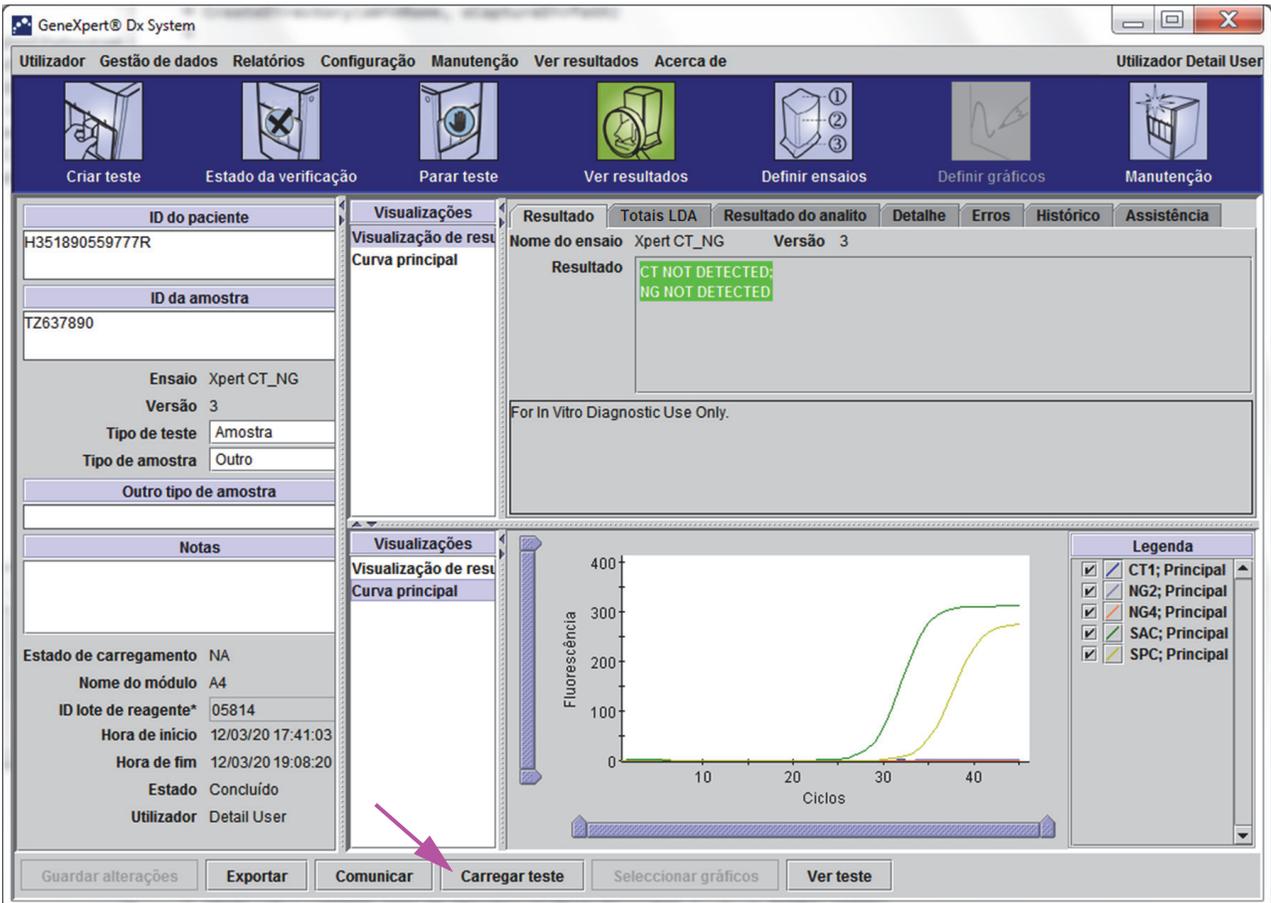


Figura 5-65. Carregar resultados de teste para o anfitrião

5.16 Gerir os dados dos resultados do teste

O GeneXpert Dx System inclui uma base de dados que armazena todos os resultados de teste guardados. É possível:

- Gerir os dados dos resultados de teste:
 - Arquivar testes e depois purgar os testes arquivados para poupar espaço na base e dados (consulte a [Secção 5.16.1, Arquivar os testes](#)).
 - Recuperar testes de um ficheiro arquivado (consulte a [Secção 5.16.2, Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo](#)).
- Executar tarefas de gestão de base de dados (apenas durante o arranque e o encerramento do sistema):
 - Fazer cópia de segurança da base de dados (consulte a [Secção 5.17.1, Fazer uma cópia de segurança da base de dados](#)).
 - Restaurar a base de dados (consulte a [Secção 5.17.2, Restaurar a base de dados](#)).
 - Compactar a base de dados (consulte a [Secção 5.17.3, Compactar a base de dados](#)).

O administrador do GeneXpert Dx System especifica se o utilizador tem as permissões para as tarefas de gestão de base de dados. Consulte a [Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões](#). Consulte o administrador do GeneXpert Dx System para ajustar as permissões de forma a corresponderem aos seus requisitos.

5.16.1 Arquivar os testes

O arquivamento de testes permite mover os dados e, se pretendido, libertar espaço na base de dados. Pode arquivar vários testes em simultâneo. Para além de actuar como um mecanismo de protecção, pode fornecer os ficheiros de arquivo à Cepheid para análise, caso necessite de ajuda para resolução de problemas. O processo de arquivo cria uma cópia do teste e guarda os dados num ficheiro .nxx.

Importante

Alguns filtros de correio eletrónico podem bloquear ficheiros com extensões .nxx. Ajuste o filtro do seu correio electrónico, se possível, ou altere as extensões, se necessário.

Para arquivar os dados de teste:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Gestão de dados**, clique em **Arquivar teste**. É apresentada a caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar. Consulte a [figura 5-66](#).

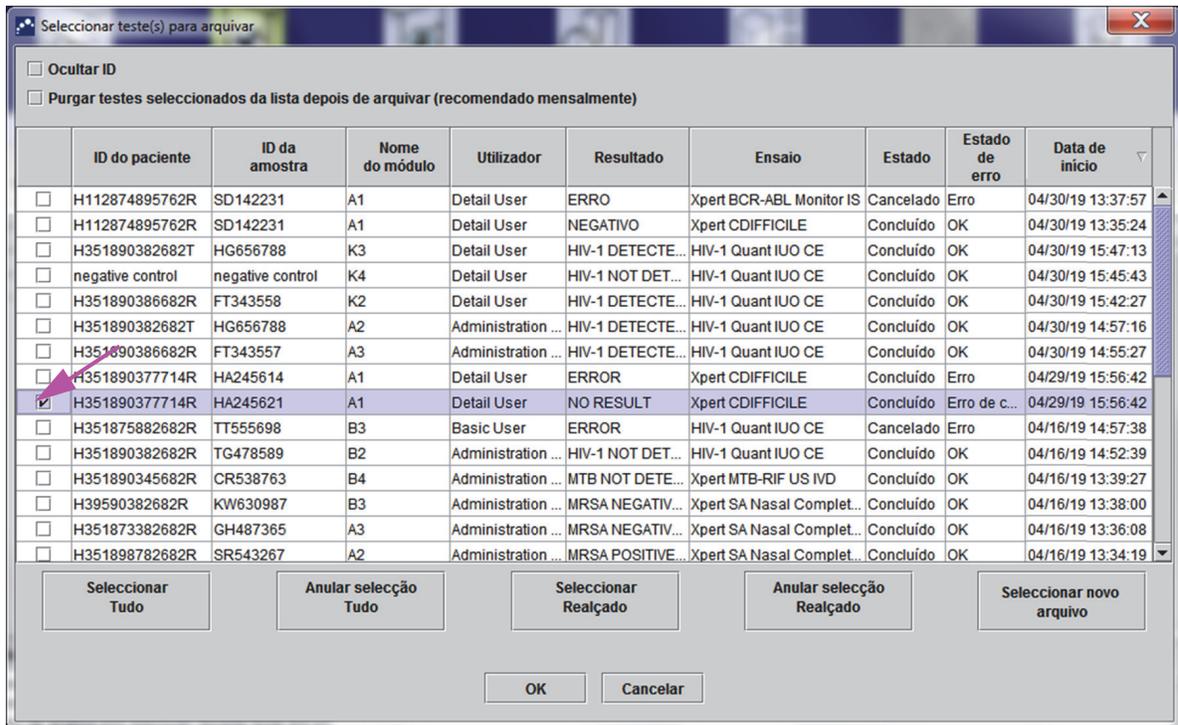


Figura 5-66. Caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar

2. Selecione o(s) teste(s) que pretende arquivar. Clique na caixa de verificação junto de cada teste que pretende arquivar. Consulte a [figura 5-66](#). Pode seleccionar os testes individuais, um a um, ou seleccionar um grande número de testes clicando num dos seguintes botões na parte inferior do ecrã Seleccionar teste(s) para arquivar:

- **Seleccionar Tudo** – Selecciona todos os testes na tabela.
- **Seleccionar Realçado** – Selecciona os testes realçados.
- **Seleccionar novo arquivo** – Selecciona apenas os testes que não tenham sido previamente arquivados.

Nota

Também pode manter premidas as teclas **Shift** ou **Ctrl** para seleccionar vários testes seguidos ou não seguidos no ecrã Seleccionar teste(s) para arquivar.

Depois de seleccionar os testes no ecrã Seleccionar teste(s) para arquivar, clique num dos botões seguintes para anular a selecção de alguns ou de todos os testes:

- **Anular selecção Tudo** – Desmarca todos os testes seleccionados na janela.
- **Anular selecção Realçado** – Anula a selecção dos testes realçados.

Além da selecção dos testes para arquivar, há duas caixas de verificação perto do topo do ecrã Seleccionar teste(s) para arquivar que podem ter de ser seleccionadas:

- **Ocultar ID** – Selecione esta caixa de verificação se quiser enviar à Assistência Técnica da Cepheid alguns dados em questão, mas quiser ocultar informações sensíveis do paciente. Consulte [Mascarar ID do paciente e da amostra durante arquivo de teste](#) (abaixo) para mais informações.

- **Purgar testes seleccionados da lista depois de arquivar (recomendado mensalmente)** – Selecciona esta caixa de verificação para libertar espaço no computador. Depois de os testes seleccionados terem sido arquivados com êxito, estes são removidos da base de dados.
3. Clique em **OK**. É apresentada uma mensagem que lhe solicita a confirmação do pedido de arquivo.
 4. Clique em **Prosseguir**. É apresentada a caixa de diálogo Guardar. Clique em **Cancelar** para não realizar a operação Arquivar teste.
 5. Localize e selecione a pasta onde pretende guardar o ficheiro de arquivo (.gxx/.nxx), escreva um nome para o ficheiro de arquivo e, em seguida, clique em **Guardar**.

Cuidado



A localização predefinida do arquivo é a pasta de exportação, localizada no disco rígido do computador. Para prevenir quaisquer perdas de dados, os ficheiros na pasta de exportação devem ser copiados regularmente para outro computador ou para um servidor. Se o GeneXpert Dx System estiver ligado em rede, pode arquivar os ficheiros directamente num servidor. Para configurar a localização do arquivo, consulte a [Secção 2.14.2, Separador Definições de arquivo](#).

6. Quando os ficheiros tiverem sido arquivados, é apresentado a caixa de diálogo Arquivar teste(s) indicando que os testes foram arquivados com êxito. Clique em **OK**.
7. Caso tenha seleccionado a opção **Purgar testes seleccionados da lista depois de arquivar (recomendado mensalmente)**, é apresentada a caixa de diálogo Purga de teste(s) indicando que os testes seleccionados serão eliminados da base de dados. Clique em **Sim** para confirmar ou em **Não** para não eliminar os testes seleccionados da base de dados.

Cuidado



Se os dados forem arquivados e removidos da base de dados, os ficheiros de arquivo incluirão apenas a ID do doente e não os dados demográficos do doente. Deste modo, não ficarão novamente disponíveis e não podem ser utilizados em soluções de conectividade futuras.

Importante

É importante sublinhar que, quando os testes são arquivados, isto não significa que são eliminados permanentemente do computador. São apenas removidos da base de dados principal do sistema e guardados num ficheiro de arquivo quando é seleccionada a opção Purgar testes seleccionados da lista (Purge Selected Tests) (recomendado mensalmente). Se necessário, os testes podem ser recuperados do ficheiro de arquivo para posterior utilização. Consulte a [Secção 5.16.2, Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo](#).

Mascarar ID do paciente e da amostra durante arquivo de teste

Mascarar a ID da amostra e do paciente permite aos clientes enviar à Assistência Técnica da Cepheid alguns dados em questão, mas oculta informações sensíveis do paciente.

Se a caixa de verificação **Ocultar ID**, localizada na área superior esquerda da caixa de diálogo Seleccionar teste(s) para arquivar (consulte a [figura 5-66](#)), estiver assinalada, todas as informações acerca da ID da amostra e da ID do paciente são mascaradas.

Cuidado



Assim que mascarar informações de ID de amostra ou de paciente para um teste arquivado, se obtiver informações do teste, as informações da ID de amostra e de paciente permanecerão mascaradas. Deve manter nas instalações uma cópia das informações do teste arquivado sem a informação mascarada.

5.16.2 Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo

Cuidado



Se um teste que estiver a recuperar já existir na base de dados actual, o software irá substituí-lo e perder-se-ão os dados existentes.

É possível recuperar dados de teste a partir de um ficheiro arquivado. Para tal:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Gestão de dados**, clique em **Recuperar teste**. É apresentada a caixa de diálogo Abrir.
2. Localize e seleccione o ficheiro de arquivo (.gxx/.nxx) e, em seguida, clique em **Abrir** para recuperar o(s) teste(s) seleccionado(s) dos ficheiros de arquivo antigos ou novos. Se houver testes no arquivo que já existam na base de dados, será apresentada a caixa de diálogo Recuperar teste(s) indicando o número de testes duplicados. Clique em **OK**.
3. É apresentada a caixa de diálogo Testes seleccionados a serem recuperados de (consulte a [figura 5-67](#)). Os testes já existentes na base de dados actual são apresentados em texto vermelho.

Clique em **Cancelar** na caixa de diálogo Abrir para não recuperar quaisquer testes arquivados.

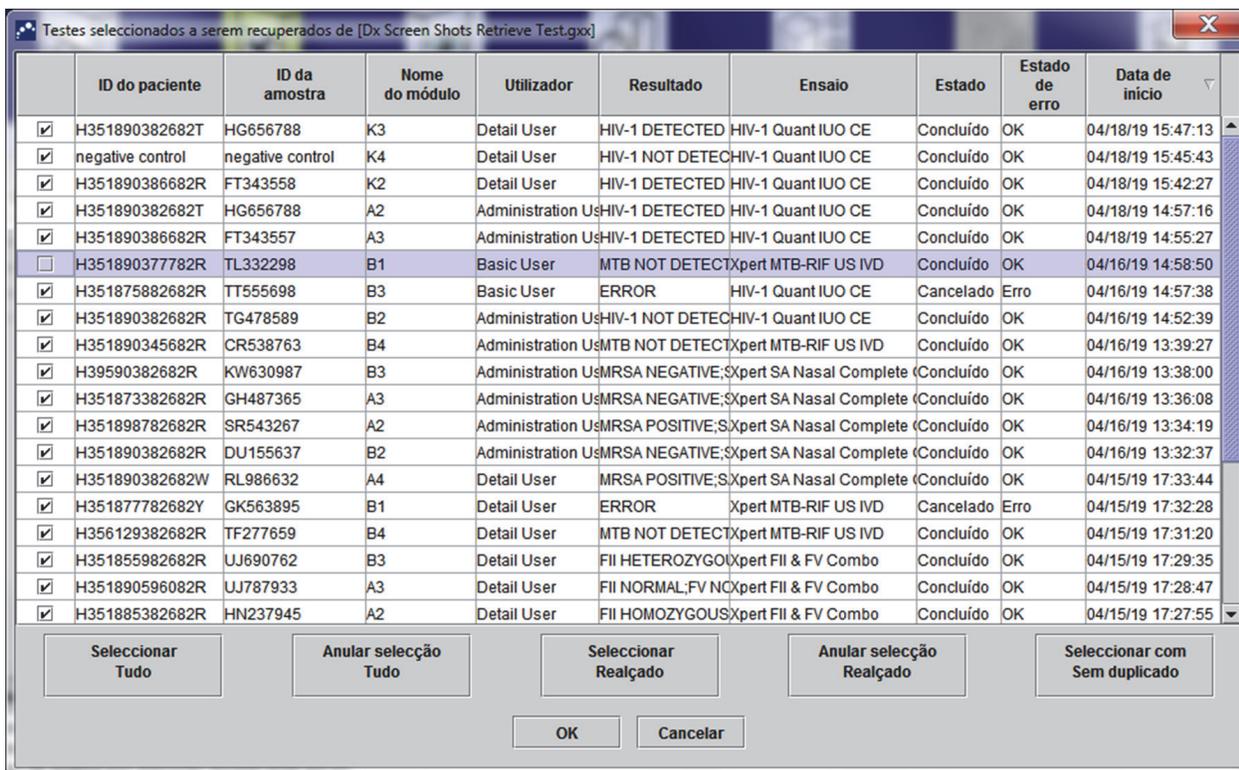


Figura 5-67. Caixa de diálogo Testes seleccionados a serem recuperados

4. Selecione os testes que pretende recuperar. Pode seleccionar os testes individuais um a um ou seleccionar vários testes, clicando numa das seguintes opções:
 - **Seleccionar Tudo** – Selecciona todos os testes na tabela.
 - **Seleccionar Realçado** – Selecciona os testes realçados.
 - **Seleccionar com Sem duplicado** – Selecciona apenas os testes não existentes na base de dados actual.
 - Depois de seleccionar os testes na caixa de diálogo Testes seleccionados a serem recuperados de, clique num dos botões seguintes para anular a selecção de alguns ou de todos os testes:
 - Clique em **Anular selecção Tudo** para desmarcar tudo na caixa de diálogo.
 - Clique em **Anular selecção Realçado** para desmarcar os testes realçados.
5. Clique em **OK** para recuperar os testes seleccionados. É apresentada a caixa de diálogo Recuperar teste(s) a pedir que confirme a recuperação. Clique em **Cancelar** para não recuperar os testes seleccionados da base de dados.
6. Na caixa de diálogo Recuperar teste(s), clique em **Prosseguir**. Os testes seleccionados são recuperados e é apresentada uma mensagem a confirmar que os testes foram recuperados.
7. Na caixa de diálogo Recuperar teste(s), clique em **OK**.

5.17 Efectuar tarefas de gestão de base de dados

As tarefas de gestão de base de dados apenas podem ser realizadas durante o arranque e o encerramento do sistema.

- Fazer cópia de segurança da base de dados (consulte a [Secção 5.17.1, Fazer uma cópia de segurança da base de dados](#)).
- Restaurar a base de dados (consulte a [Secção 5.17.2, Restaurar a base de dados](#)).
- Compactar a base de dados (consulte a [Secção 5.17.3, Compactar a base de dados](#)).

O administrador do GeneXpert Dx System especifica se tem permissões para realizar tarefas de gestão de dados. Consulte a [Secção 2.13, Definir utilizadores e permissões](#). Consulte o administrador do GeneXpert Dx System para ajustar as permissões de acordo com os seus requisitos. Se os **Lembretes de gestão da base de dados** estiverem activados, durante o arranque é perguntado ao utilizador se quer realizar a gestão da base de dados. Esta indicação é apresentada apenas se o utilizador tiver privilégios para realizar essas tarefas. Se o utilizador não tiver quaisquer destes privilégios ou se os **Lembretes de gestão da base de dados** estiverem desactivados, essa mensagem não será apresentada. Consulte a [figura 5-68](#).

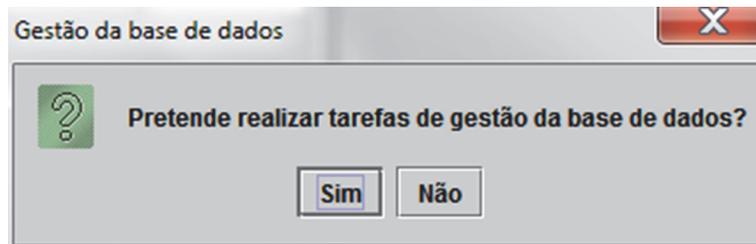


Figura 5-68. Caixa de diálogo Gestão da base de dados

8. Se não pretende efetuar as tarefas de gestão da base de dados, clique em **Não** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (ver [figura 5-68](#)) e passe para a [Secção 5.2.3.2, Lembrete de arquivo em atraso](#).

Se pretender realizar tarefas de gestão de base de dados, clique em **Sim** na caixa de diálogo Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-68](#)). É apresentada a janela Gestão da base de dados. Consulte a [figura 5-69](#).

5.17.1 Fazer uma cópia de segurança da base de dados

Deverá efectuar periodicamente uma cópia de segurança de toda a base de dados e armazenar a cópia de segurança num computador ou num suporte de dados de armazenamento diferente. Em caso de falha do computador, pode restaurar toda a base de dados utilizando a cópia de segurança.

Para fazer uma cópia de segurança da base de dados:

1. Seleccione **Criar cópia de segurança da base de dados** na janela Gestão da base de dados (consulte a [figura 5-69](#)).
2. Clique em **Prosseguir**.

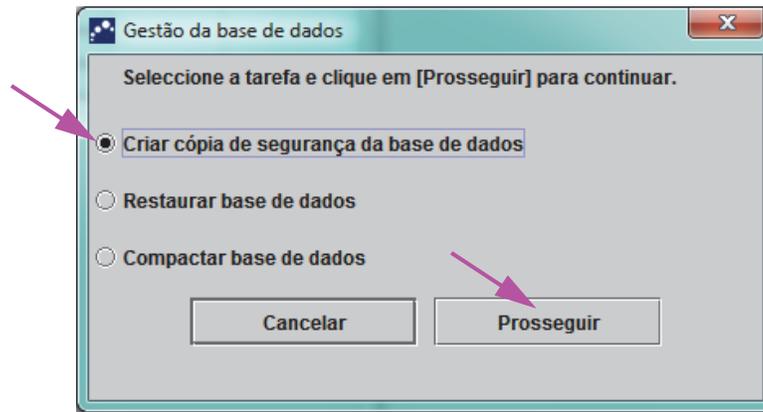


Figura 5-69. Janela Gestão da base de dados

3. Localize e seleccione a pasta onde pretende armazenar o ficheiro da cópia de segurança, introduza um nome para o ficheiro (ou utilize o nome de ficheiro predefinido) e, em seguida, clique em **Guardar**. O processo de cópia de segurança cria um ficheiro .zip na localização que tiver especificado (consulte a [figura 5-70](#)).

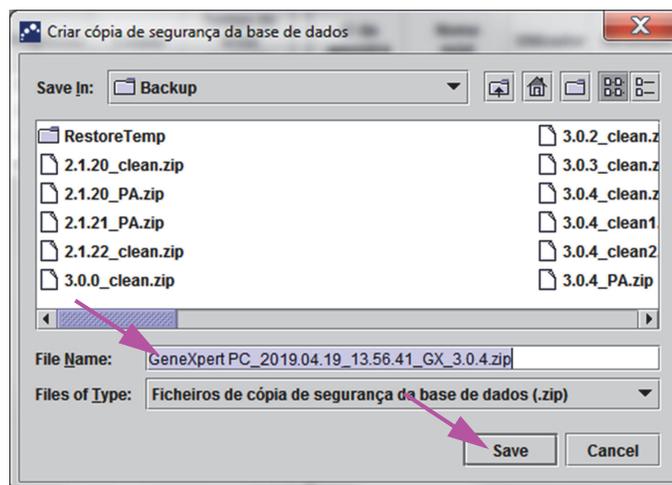


Figura 5-70. Nomenclatura dos ficheiros de cópia de segurança

4. A duração do processo de criação de cópia de segurança varia consoante a quantidade de dados na base de dados e a velocidade do computador (os computadores mais antigos podem demorar mais tempo).

Nota

Verificou-se que 1000 testes demoram menos de 30 segundos e 3000 testes demoram menos de um minuto.

Para as cópias de segurança de bases de dados maiores, é apresentada uma barra de progresso. Quando o processo de criação da cópia de segurança estiver concluído, é apresentada uma mensagem de processo completo (consulte a [figura 5-71](#)).

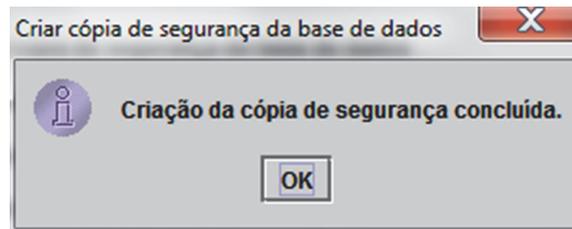


Figura 5-71. Ecrã de criação da cópia de segurança concluída

Cuidado

A localização predefinida da cópia de segurança da base de dados é a pasta Backup (Cópia de segurança) localizada no disco rígido do computador. Para proteger contra perda de dados, os ficheiros na pasta Backup (Cópia de segurança) devem ser copiados periodicamente para um computador ou servidor diferente. Se o GeneXpert Dx System estiver ligado a uma rede, é possível criar a cópia de segurança dos ficheiros directamente para um servidor. Para configurar a localização da cópia de segurança da base de dados, consulte a [Secção 2.14.3, Separador Pastas](#).

5.17.2 Restaurar a base de dados

Cuidado

O processo de restauro da base de dados substitui os dados presentes na base de dados actual. Não restaure uma base de dados excepto se a base de dados actual estiver danificada ou for necessário substituí-la.

Nota

Se utilizar o C360 Sync no seu sistema, verifique se o Cepheid Reporter Daemon está parado antes de restaurar a base de dados do GeneXpert. Consulte a secção **Reporting a GeneXpert Database (Notificar uma base de dados do GeneXpert)** no separador **Tests (Testes)** no *Guia de consulta rápida do C360 Sync* para instruções detalhadas sobre como parar o Cepheid Reporter Daemon.

Pode restaurar toda a base de dados utilizando o ficheiro de cópia de segurança da base de dados. Uma vez que o processo de restauro substitui os dados na base de dados actual, primeiro archive quaisquer dados de testes que queira manter (consulte a [Secção 5.16.1, Arquivar os testes](#)), restaure a base de dados e depois recupere os dados do ficheiro de arquivo (consulte a [Secção 5.16.2, Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo](#)).

Para restaurar a base de dados:

1. Seleccione **Restaurar base de dados** na janela Gestão da base de dados. Consulte a [figura 5-72](#).

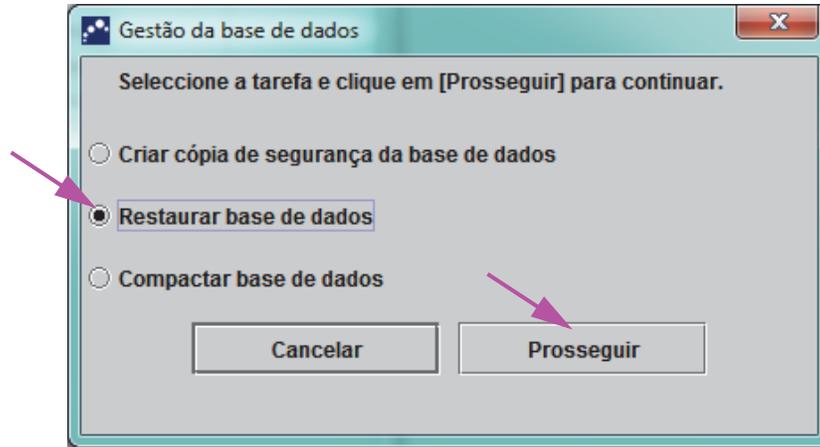


Figura 5-72. Janela Gestão da base de dados

2. Clique em **Prosseguir**. É visualizada uma caixa de diálogo que pergunta se deseja fazer uma cópia de segurança da base de dados actual (recomendado) antes de restaurar. Consulte a [figura 5-73](#).

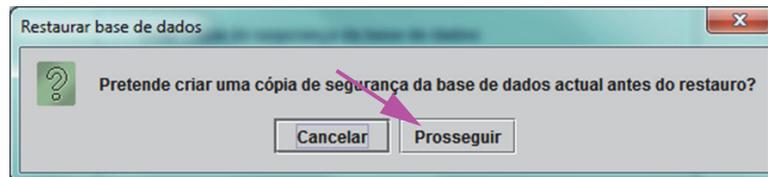


Figura 5-73. Caixa de diálogo Restaurar base de dados

3. Clique em **Prosseguir** na caixa de diálogo de confirmação Restaurar base de dados para continuar com a criação da cópia de segurança da base de dados (consulte a [figura 5-73](#)). É apresentada a caixa de diálogo Criar cópia de segurança da base de dados. Consulte a [figura 5-74](#).

Clique em **Cancelar** para não criar a cópia de segurança da base de dados e avançar directamente para o ecrã Seleccionar ficheiro para restaurar a base de dados (consulte a [figura 5-76](#)).

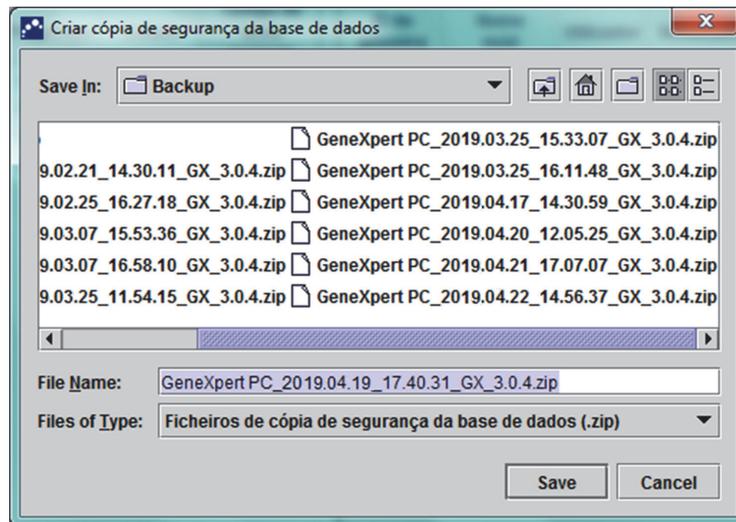


Figura 5-74. Caixa de diálogo Criar cópia de segurança

4. Localize e seleccione a pasta onde pretende armazenar o ficheiro da cópia de segurança, introduza um nome para o ficheiro (ou utilize o nome de ficheiro predefinido) e, em seguida, clique em **Guardar**. Consulte a [figura 5-74](#).
5. É guardada uma cópia de segurança da base de dados no local seleccionado. A duração do processo de criação de cópia de segurança varia consoante a quantidade de dados na base de dados e a velocidade do computador (os computadores mais antigos podem demorar mais tempo).

Nota

Verificou-se que 1000 testes demoram menos de 30 segundos e 3000 testes demoram menos de um minuto.

Para as cópias de segurança de bases de dados maiores, é apresentada uma barra de progresso. O ecrã Cópia de segurança concluída é apresentado quando a cópia de segurança da base de dados for concluída. Consulte a [figura 5-75](#).

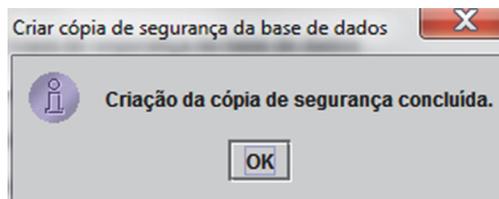


Figura 5-75. Ecrã de criação da cópia de segurança concluída

6. Clique em **OK**. É apresentado o ecrã Seleccionar ficheiro para restaurar a base de dados. Consulte a [figura 5-76](#).

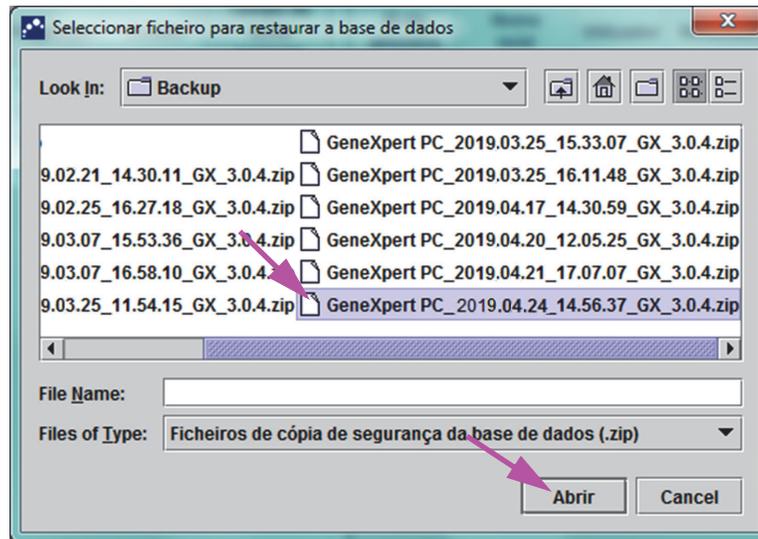


Figura 5-76. Ecrã Seleccionar ficheiro para restaurar a base de dados, com nome de ficheiro

7. Selecciono o ficheiro para restaurar e cliques no botão **Abrir**.
8. É apresentada a caixa de diálogo de confirmação Restaurar base de dados. Consulte a figura 5-77.

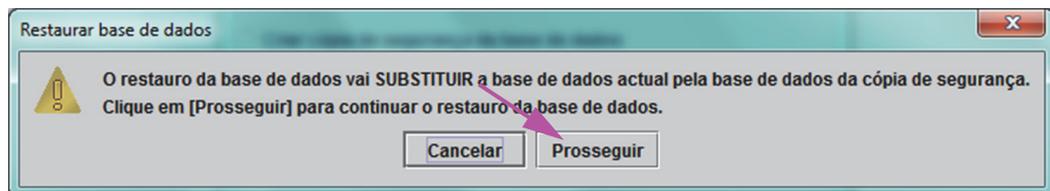


Figura 5-77. Caixa de diálogo de confirmação Restaurar base de dados

9. Clique em **Prosseguir** na caixa de diálogo de confirmação Restaurar base de dados ou clique em **Cancelar** para interromper e voltar ao ecrã Gestão da base de dados (consulte a figura 5-72).
10. Se clicar em **Prosseguir**, o processo de restauro é iniciado. A duração do processo de restauro varia consoante a quantidade de dados na base de dados e a velocidade do computador (os computadores mais antigos podem demorar mais tempo).

Nota

Verificou-se que 1000 testes demoram menos de 30 segundos e 3000 testes demoram menos de um minuto.

Para os restauros de bases de dados maiores, é apresentada uma barra de progresso. Quando o processo de restauro estiver concluído, é apresentada uma mensagem de conclusão do processo (consulte a figura 5-78).

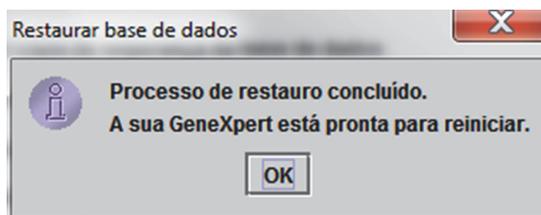


Figura 5-78. Ecrã de confirmação Processo de restauro concluído

11. Clique em **OK** para fechar a aplicação de software GeneXpert Dx.
12. Se pretendido, reinicie o software GeneXpert Dx. Para mais informações sobre como iniciar o software, consulte a [Secção 5.2.3, Iniciar o software](#).

5.17.3 Compactar a base de dados

Compacte periodicamente a base de dados para garantir uma utilização eficiente do espaço da base de dados e para economizar espaço no disco rígido.

Para compactar a base de dados:

1. Selecione **Compactar base de dados** na janela Gestão da base de dados. Consulte a [figura 5-72](#).
2. Clique em **Prosseguir** na janela Gestão da base de dados. É apresentada a caixa de diálogo de confirmação Compactar base de dados. Consulte a [figura 5-79](#).

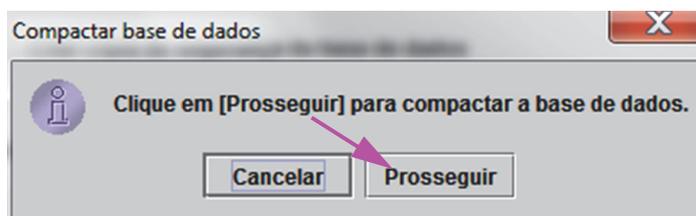


Figura 5-79. Caixa de diálogo de confirmação Compactar base de dados

3. Clique em **Prosseguir** para compactar a base de dados. Quando a compactação da base de dados estiver concluída, é apresentada a caixa de diálogo Compactar base de dados completa. Consulte a [figura 5-80](#).

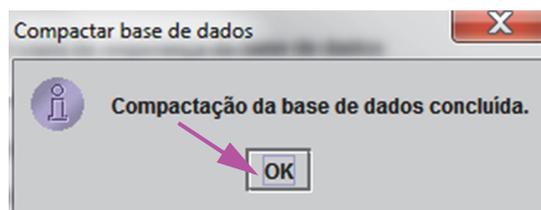


Figura 5-80. Caixa de diálogo de compactação da base de dados concluída

4. Clique em **OK**.

Nota

Além de compactar a base de dados, também pode poupar espaço purgando testes da base de dados depois de arquivar. Para mais informações sobre como eliminar testes arquivados, consulte a [Secção 5.16.1, Arquivar os testes](#).

5. Clique em **Cancelar** para fechar a janela Gestão da base de dados.

5.18 Purgar testes da base de dados

Os testes podem ser purgados da base de dados activa depois de terem sido arquivados (consulte a [Secção 5.16.1, Arquivar os testes](#) para mais informações).

Importante

Se os testes forem arquivados, estes não são eliminados de forma permanente do computador. Os testes são removidos da base de dados do sistema principal e guardados num ficheiro de arquivo quando selecciona a opção Purgar testes seleccionados da lista depois de arquivar (recomendado mensalmente). Os testes podem ser recuperados do ficheiro de arquivo caso precise de os utilizar mais tarde. Consulte a [Secção 5.16.2, Recuperar dados a partir de um ficheiro de arquivo](#).

5.19 Ver e imprimir relatórios

Importante

Para garantir que todos os dados são visualizados correctamente, os relatórios devem ser gerados no mesmo idioma que foi utilizado quando os resultados do teste foram reunidos.

O menu **Relatórios** (consulte a [figura 5-81](#)) disponibiliza as seguintes opções de menu:

- **Relatório de amostras** (consulte a [Secção 5.19.1](#))
- **Relatório de paciente** (consulte a [Secção 5.19.2](#))
- **Relatório de tendências de controlo** (consulte a [Secção 5.19.3](#))
- **Registo de sistema** (consulte a [Secção 5.19.4](#))
- **Relatório de estatísticas de ensaio** (consulte a [Secção 5.19.5](#))
- **Qualificação da instalação** (consulte a [Secção 5.19.6](#))

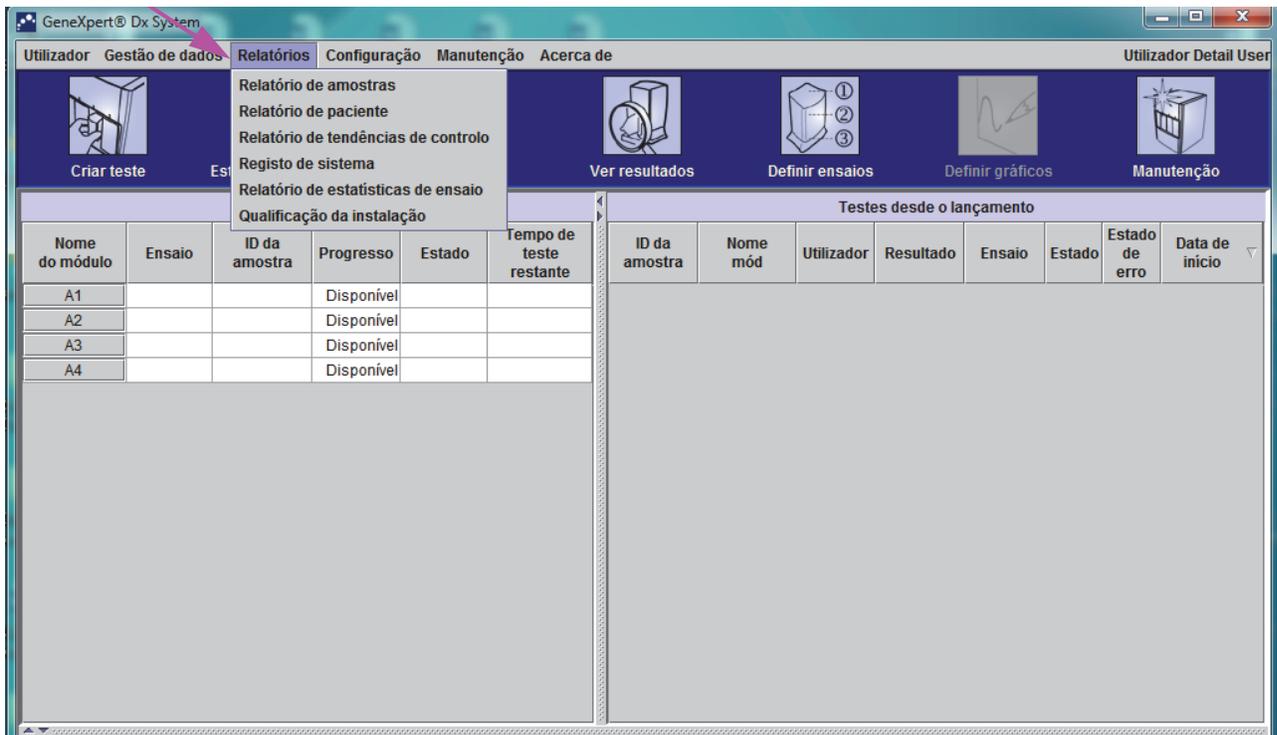


Figura 5-81. Janela GeneXpert Dx System – Menu pendente Relatórios

5.19.1 Relatório de amostras

O Relatório de amostras disponibiliza uma descrição geral dos resultados do teste para a amostra seleccionada na base de dados. O item de menu está disponível para todos os utilizadores, excepto se tiver sido restringido pelo administrador do sistema.

Para ver o relatório de amostras:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Relatórios** (consulte a [figura 5-81](#)), clique em **Relatório de amostras**. É apresentada a caixa de diálogo Relatório de amostras. Consulte a [figura 5-82](#).
2. Especifique os seguintes critérios para ver o relatório de amostras relevante:
 - **Intervalo de datas** – Clique em **Todos** para ver todas as datas ou clique em **Seleccionar** para ver relatório(s) para um intervalo de datas específico.
 - **ID da amostra** – Pode introduzir a ID da amostra exacta, um carácter universal de carácter individual combinado em caracteres exactos ou um carácter universal de carácter múltiplo (%) com ou sem caracteres exactos.

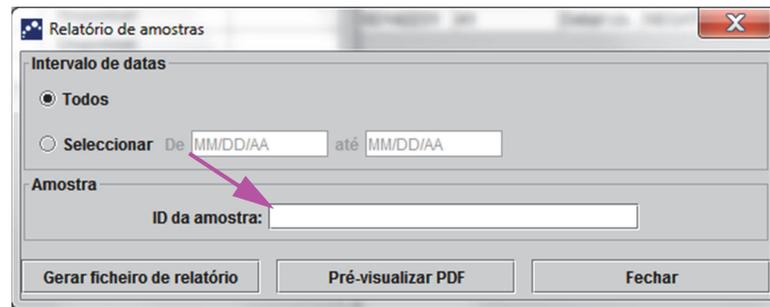


Figura 5-82. Caixa de diálogo Relatório de amostras

3. Quando a selecção de critérios estiver concluída, clique num dos seguintes botões:
 - A. **Gerar ficheiro de relatório** – Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização que especificar.
 - 1) Clique no botão **Gerar ficheiro de relatório** no ecrã Relatório de amostras (consulte a [figura 5-82](#)) para criar o ficheiro PDF do relatório de teste. É apresentada a caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório, que lhe permite guardar o ficheiro numa localização especificada. Clique em **Guardar** quando tiver navegado até à localização específica.
 - 2) Opcionalmente, para imprimir o relatório, acesse à localização guardada, abra o relatório de teste e imprima-o. É impresso um relatório de teste semelhante ao apresentado na [figura 5-83](#).
 - B. **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader Consulte a [figura 5-83](#). Pode guardar e imprimir o ficheiro PDF a partir do software Reader.
4. Depois de seleccionar um dos dois botões no [passo 3](#), é apresentada a caixa de diálogo Relatório de amostras indicando o número de ID da amostra correspondente encontrado. Clique em **OK**. O relatório de amostras será criado no formato especificado.
5. Depois de gerar o relatório de amostras, clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Relatório de amostras.

GeneXpert PC	11/24/20 13:47:50
Relatório de amostras	
Encontrada ID da amostra n.º 2 = DU155637	
- 1 teste(s) encontrado(s) -	
<hr/>	
ID do paciente:	H351890382682R
ID da amostra:	DU155637
Ensaio:	Xpert SA Nasal Complete G3
Versão do ensaio:	5
Resultado:	MRSA NEGATIVE;
	SA POSITIVE
Hora de início:	11/16/20 13:32:37
Tipo de teste:	Amostra
Utilizador:	Administration User
Estado:	Concluído
Notas:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Versão 6.4	Página 1 de 25

Figura 5-83. Exemplo de relatório de amostras

5.19.2 Relatório de paciente (se activado)

O Relatório de paciente fornece resultados de teste relativos a amostras de um paciente de acordo com a ID de paciente presente na base de dados. O item de menu está disponível para todos os utilizadores, excepto se tiver sido restringido pelo administrador do sistema.

Para ver o relatório de paciente:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Relatórios** (consulte a [figura 5-81](#)), clique em **Relatório de paciente**. É apresentada a caixa de diálogo Relatório de paciente. Consulte a [figura 5-84](#).

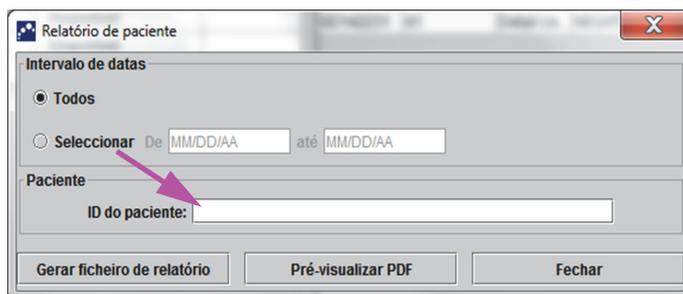


Figura 5-84. Caixa de diálogo Relatório de paciente

2. Especifique os seguintes critérios para ver o relatório de paciente relevante:
 - **Intervalo de datas** – Clique em **Todos** para ver todos os relatórios ou clique em **Seleccionar** para ver relatório(s) para um intervalo de datas específico.
 - **ID do paciente** – O utilizador pode introduzir a ID de paciente exacta, um carácter universal de carácter individual _ combinado em caracteres exactos ou um carácter universal de carácter múltiplo (%) com ou sem caracteres exactos.

3. Quando acabar de seleccionar os critérios, clique num dos seguintes botões ou em ambos:
 - A. **Gerar ficheiro de relatório** – Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização que especificar.
 - 1) Clique no botão **GERAR FICHEIRO DE RELATÓRIO** no ecrã Relatório de paciente (consulte a [figura 5-84](#)) para criar o ficheiro PDF do relatório. É apresentada a caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório, que lhe permite guardar o ficheiro numa localização especificada. Clique em **Guardar** quando tiver navegado até à localização específica.
 - 2) Opcionalmente, para imprimir o relatório, aceda à localização guardada, abra o relatório e imprima-o. É impresso um relatório de teste semelhante ao apresentado na [figura 5-85](#).
 - B. **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. Consulte a [figura 5-85](#). Pode guardar e imprimir o ficheiro PDF a partir do software Reader.
4. Depois de seleccionar um dos dois botões no [passo 3](#), é apresentada a caixa de diálogo Relatório do paciente indicando o número de correspondentes IDs paciente encontrados. Clique em **OK**. O relatório do paciente será criado no formato especificado.
5. Depois de gerar o relatório do paciente, clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Relatório do paciente.

GeneXpert PC
11/24/20 13:52:45

Relatório de paciente

Encontrada ID do paciente n.º 3 = H112874895762R

- 2 teste(s) encontrado(s) -

ID do paciente:	H112874895762R
ID da amostra:	SD142231
Ensaio:	Xpert CDIFFICILE
Versão do ensaio:	3
Resultado:	NEGATIVO
Hora de início:	11/19/20 13:35:24
Tipo de teste:	Amostra
Utilizador:	Detail User
Estado:	Concluído
Notas:	

ID do paciente:	H112874895762R
ID da amostra:	SD142231
Ensaio:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Versão do ensaio:	1
Resultado:	ERRO
Hora de início:	11/19/20 13:37:57
Tipo de teste:	Amostra
Utilizador:	Detail User
Estado:	Cancelado
Notas:	

GeneXpert® Dx System Versão 6.4
Página 3 de 27

Figura 5-85. Exemplo de relatório de paciente

5.19.3 Relatório de tendências de controlo

Consulte a [Secção 6.5, Relatórios de tendências de controlo](#).

5.19.4 Registo de sistema

Consulte a [Secção 9.16, Gerar o relatório de registos do sistema](#).

5.19.5 Relatório de estatísticas de ensaio

Um Relatório de estatísticas de ensaio é um relatório que indica o número de testes realizados para cada ensaio num período de tempo, com valores descritos detalhadamente por mês. Este item de menu está disponível para os utilizadores Detalhe e Administrador, excepto se tiver sido limitado pelo administrador do sistema.

Para ver o relatório de estatísticas de ensaio:

1. Na janela GeneXpert Dx System, no menu **Relatórios** (consulte a [figura 5-81](#)), clique em **Relatório de estatísticas de ensaio**. É apresentada a caixa de diálogo Relatório de estatísticas de ensaio. Consulte a [figura 5-86](#).

Relatório de estatísticas de ensaio

Intervalo de datas

Últimos 12 meses

Seleccionar De MM/DD/AA até MM/DD/AA

Ensaio

Todos

Seleccionar

Seleccionar	Ensaio	Versão
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Gerar ficheiro de relatório Pré-visualizar PDF Fechar

Figura 5-86. Caixa de diálogo Relatório de estatísticas de ensaio

2. Especifique os seguintes critérios para ver as estatísticas de ensaio relevantes:
 - **Intervalo de datas** – Seleccione **Últimos 12 meses** ou **Seleccionar** para especificar um intervalo de datas.
 - **Ensaio** – Seleccione **Todos** para seleccionar todos os ensaios listados ou **Seleccionar** para seleccionar um ensaio específico.
3. Quando acabar de seleccionar o(s) ensaio(s), clique num dos seguintes botões ou em ambos:
 - A. **Gerar ficheiro de relatório** – Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização que especificar.
 - 1) Clique no botão **Gerar ficheiro de relatório** no ecrã Relatório de estatísticas de ensaio (consulte a [figura 5-86](#)) para criar o ficheiro PDF do relatório. É apresentada a caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório, que lhe permite guardar o ficheiro numa localização especificada. Clique em **Guardar** quando tiver navegado até à localização específica.
 - 2) Opcionalmente, para imprimir o relatório, aceda à localização guardada, abra o relatório e imprima-o. É impresso um relatório de teste semelhante ao apresentado na [figura 5-87](#).
 - B. **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. Consulte a [figura 5-87](#). Pode guardar e imprimir o ficheiro PDF a partir do software Reader.
4. Depois de seleccionar um dos dois botões no passo 3, é apresentada a caixa de diálogo Relatório de estatísticas de ensaio indicando o números de ensaio correspondentes encontradas. Clique em **OK**. O relatório de estatísticas de ensaio será criado no formato especificado.
 - Depois de gerar o relatório de estatísticas de ensaio, clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo Estatísticas de ensaio.
 - **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. Consulte a [figura 5-87](#). Pode guardar e imprimir o ficheiro PDF a partir do software Reader.

GeneXpert PC	11/24/20 17:42:20	
Relatório de estatísticas de ensaio		
- Critérios de selecção -		
Intervalo de datas:	De 04/19/19 até 10/31/20	
<hr/>		
Nome do ensaio	Versão	Número de testes
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Data de início	Data de fim	Número de testes
04/20/18	04/30/19	6
05/01/18	05/31/19	7
06/01/18	06/30/19	9
07/01/18	07/31/19	8
08/01/18	08/31/19	8
09/01/18	09/30/19	4
10/01/18	10/31/19	6
11/01/18	11/30/19	3
12/01/18	12/31/19	5
01/01/19	01/31/20	5
02/01/19	02/28/20	2
03/01/19	03/31/20	3
10/01/19	10/31/20	1
<hr/>		
GeneXpert® Dx System Versão 6.4	Página 1 de 3	

Figura 5-87. Exemplo de relatório de estatísticas de ensaio

5.19.6 Qualificação da instalação

Consulte a [Secção 2.15, Verificar a instalação e configuração correctas](#).

5.20 Trabalhar com conectividade de anfitrião

Esta secção fornece instruções sobre como utilizar a interface do anfitrião GeneXpert Dx para:

- Configurar o ensaio para carregamento de resultados e encomendas ([Secção 5.20.1, Criar um teste com conectividade de anfitrião](#))
- Criar um teste a partir de uma encomenda de teste transferida ([Secção 5.20.1, Criar um teste com conectividade de anfitrião](#))
- Carregar o resultado de um teste ([Secção 5.20.2, Carregar um resultado de teste para o anfitrião](#))
- Resolver problemas de conectividade do anfitrião ([Secção 5.20.3, Resolver problemas de conectividade de anfitrião](#))

Cuidado



A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados pelo LIS correspondem aos resultados de teste do GeneXpert Dx System após qualquer alteração ao sistema do GeneXpert Dx System ou do anfitrião, incluindo (mas não se limitando a) alterações ao que se segue:

- versão do software GeneXpert Dx
 - versão da definição de ensaios do GeneXpert
 - definições de comunicação com o anfitrião do GeneXpert Dx
 - alterações ao software middleware do anfitrião ou de configuração
 - alterações ao software do LIS ou de configuração
-

5.20.1 Criar um teste com conectividade de anfitrião

Quando a conectividade de anfitrião está activada, é possível transferir automaticamente encomendas de teste a partir do anfitrião:

- Através do pedido periódico de novas encomendas pelo GeneXpert Dx System
- Através de consultas manuais, efectuadas por utilizador do GeneXpert Dx System, de novas encomendas a partir da caixa de diálogo Criar teste
- Através da leitura ou introdução da ID da amostra para efectuar uma consulta do anfitrião relativamente a encomendas de uma ID da amostra específica

O fluxo de trabalho no seu laboratório irá determinar como é criado o teste.

Estão disponíveis áreas adicionais na caixa de diálogo Criar teste. Consulte a [figura 5-88](#).

The screenshot shows a software window titled "Criar teste". At the top, there is a table titled "Tabela de encomendas de testes do anfitrião". The table has the following columns: "ID do paciente", "ID da amostra", "Ensaio", "PRIORITÁRIO", "Hora de encomenda do anfitrião", and "Eliminar". A single row is visible with the following data: "Patient ID 1", "Sample ID 1", "Xpert EV Assay Versão 3", "Normal", and "04/18/20 16:29:28". Below the table is a button labeled "Eliminar todas as encomendas de teste do anfitrião". To the right of this button is a "Consulta manual" button. Below these are several input fields: "ID do paciente", "ID da amostra", a dropdown for "Seleccionar ensaio" (currently showing "<Nenhum>"), a dropdown for "Seleccionar módulo", "ID lote de reagente", "Prazo de validade" (format: AAAA/MM/DD), "N/S do cartucho", "Tipo de teste" (dropdown showing "Amostra"), "Tipo de amostra" (dropdown), and "Outro tipo de amostra". At the bottom, there are three buttons: "Iniciar teste", "Ler código de barras do cartucho", and "Cancelar".

Figura 5-88. Janela Criar teste com Tabela de encomendas de testes do anfitrião

- **Tabela de encomendas de testes do anfitrião** – A tabela apresenta novas encomendas que podem ser ordenadas clicando no cabeçalho. A tabela contém:
 - **ID do paciente** – ID de paciente(s) para cada pedido de teste.
 - **ID da amostra** – ID de amostras para cada encomenda de teste.
 - **Ensaio** – Nome e número de versão do ensaio para cada encomenda de teste.
 - **STAT** – Indica se a prioridade é **STAT** ou **Normal**.
 - **Hora de encomenda do anfitrião** – Hora de transferência pelo anfitrião ou de criação pelo GeneXpert Dx System como hora de recepção.
 - **Botão Eliminar** – Permite cancelar uma encomenda.
 - **Estado de consulta do anfitrião** – Apresenta o estado actual da consulta de novas encomendas.
 - **Botão Consulta manual** – Permite uma consulta manual do anfitrião para detectar novas encomendas disponíveis.

Nota

Para aceitar uma encomenda do anfitrião, o código de teste do ensaio tem de ser configurado pelo administrador do anfitrião. Consulte a [Secção 2.14.5, Configurar um ensaio para carregamento de encomendas e resultados](#) para mais informações.

5.20.1.1 Criar um teste seleccionando a partir de uma lista de encomendas de teste transferidas pelo anfitrião automaticamente

1. No separador **Definições de comunicação do anfitrião** da caixa de diálogo Configuração do sistema, clique na caixa de verificação **Transferência de encomenda de teste automática** para seleccionar e activar esta função. Consulte a [figura 5-89](#).

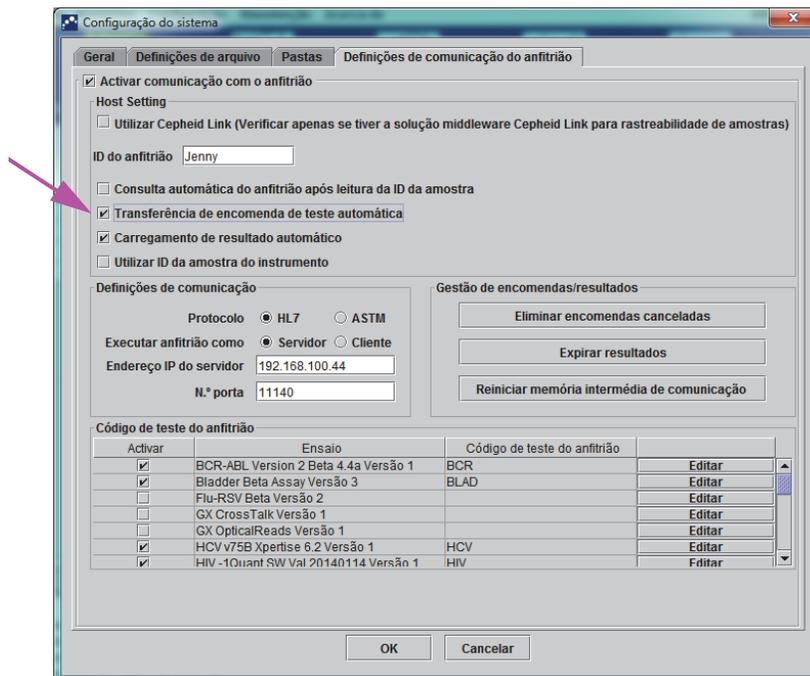


Figura 5-89. Transferência de encomenda de teste automática seleccionada

2. O GeneXpert Dx System consulta periodicamente todas as encomendas de teste do anfitrião.

O botão **Criar teste** é apresentado com um sinal de adição (+), que indica novas encomendas do anfitrião a preencher. Consulte a [figura 5-90](#).

Sinal de adição (+) indica novas encomendas do anfitrião



Figura 5-90. Barra de menus com indicação de um sinal de adição no botão Criar teste

3. Clique em **Criar teste**. Leia ou introduza a ID do paciente, a ID 2 do paciente e o nome do paciente opcionais, se activados, bem como as três leituras, se activadas (código de barras da ID do paciente, da ID da amostra e do cartucho). Não utilize os seguintes símbolos se introduzir a ID de paciente manualmente: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .
4. É visualizada a caixa de diálogo Ler código de barras da ID da amostra (consulte a [figura 5-20 na secção 5.6, Criar um teste](#)).
5. Leia o código de barras da ID da amostra no recipiente de amostras (consulte a [figura 5-20 na secção 5.6, Criar um teste](#)).
6. A nova encomenda para estas ID de paciente e ID de amostra opcionais é seleccionada na secção **Tabela de encomendas de testes do anfitrião** da janela Criar teste, que pode ser ordenada clicando no cabeçalho da tabela.
7. A caixa de diálogo de Ler código de barras do cartucho será automaticamente apresentada para lhe solicitar o código de barras presente no cartucho. Deste modo, garante que será executado o ensaio correcto. A ID de lote de reagente, o prazo de validade e o número de série do cartucho são processados e transferidos.
8. A encomenda relativa a esta ID de paciente e ID da amostra será removida da lista de novas encomendas.
9. Insira o cartucho com a amostra e os reagentes de acordo com o folheto da embalagem específica do ensaio. Consulte a [Secção 5.7, Carregar um cartucho num módulo do instrumento](#).
10. Clique em **Iniciar teste**, carregue o cartucho e feche a porta do módulo realizando os passos indicados na [secção 5.8, Iniciar o teste](#).

Nota

Não é possível alterar a ID do paciente, a ID 2 do paciente, o nome do paciente, a ID da amostra ou o ensaio se forem seleccionados a partir de uma encomenda de teste transferida do anfitrião.

Nota

Se apenas uma encomenda corresponder à ID do paciente e à ID da amostra fornecidas pelo anfitrião, essa encomenda será automaticamente seleccionada.

5.20.1.2 Criar um teste solicitando manualmente pedidos de teste e seleccionando a partir da lista de pedidos de teste

Pode solicitar manualmente novas encomendas de teste do anfitrião clicando no botão **Consulta manual**. Depois de transferir as encomendas do anfitrião, prossiga como indicado na [secção 5.20.1.1, Criar um teste seleccionando a partir de uma lista de encomendas de teste transferidas pelo anfitrião automaticamente](#).

5.20.1.3 Criar um teste consultando o anfitrião com ID de amostra

1. No separador **Definições de comunicação do anfitrião** da caixa de diálogo Configuração do sistema, clique na caixa de verificação **Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra** para seleccionar e activar esta função. Consulte a [figura 5-91](#).

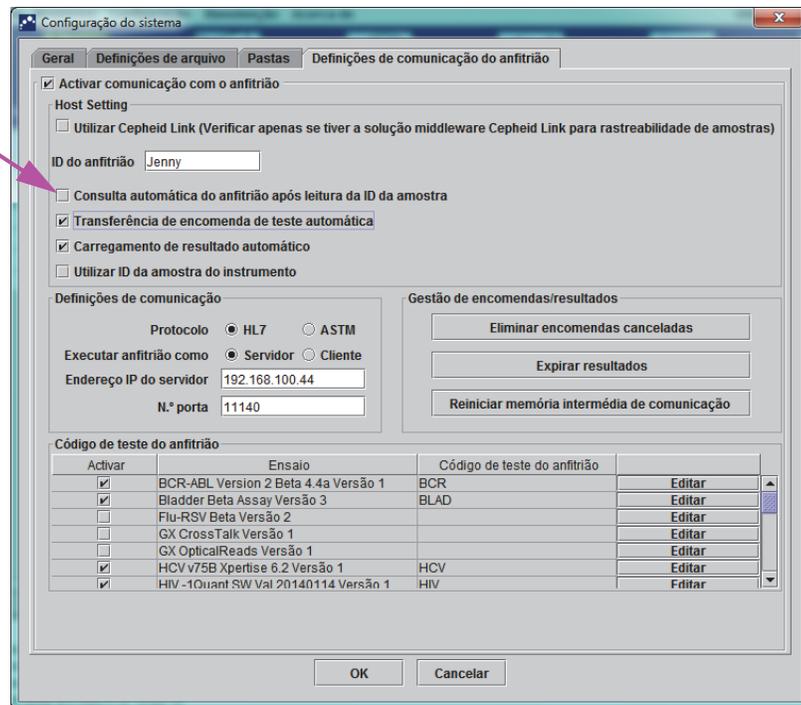


Figura 5-91. Consulta do anfitrião

2. Clique em **Criar teste**. É apresentada a caixa de diálogo Ler código de barras da ID da amostra (consulte a [figura 5-20 na secção 5.6, Criar um teste](#)).
3. Leia o código de barras da ID da amostra no recipiente de amostras (consulte a [figura 5-20 na secção 5.6, Criar um teste](#)).
4. As encomendas de teste relativas a esta ID da amostra são transferidas do anfitrião e apresentadas na **Tabela de encomendas de testes do anfitrião**, que pode ordenar clicando no cabeçalho.

Nota

As outras encomendas transferidas relativas a amostras diferentes não serão apresentadas na tabela de encomendas durante um período temporário.

5. Seleccione uma encomenda na tabela. Deste modo, o ensaio será seleccionado de acordo com a encomenda de teste.

Nota

Se apenas uma encomenda corresponder à ID da amostra indicada, esta encomenda será automaticamente seleccionada.

6. A caixa de diálogo de Ler código de barras do cartucho será automaticamente apresentada para lhe solicitar o código de barras presente no cartucho. Deste modo, garante que será executado o ensaio correcto. A ID de lote de reagente, o prazo de validade e o número de série do cartucho são processados e transferidos.
7. Introduza o cartucho com a amostra e os reagentes de acordo com o folheto informativo específico do ensaio (consulte a [Secção 5.7, Carregar um cartucho num módulo do instrumento](#)).
8. Inicie o teste, carregue o cartucho e feche a porta do módulo realizando os passos indicados na [secção 5.8, Iniciar o teste](#).

5.20.1.4 Abortar uma consulta

Durante a consulta manual descrita na [secção 5.20.1.2, Criar um teste solicitando manualmente pedidos de teste e seleccionando a partir da lista de pedidos de teste](#) ou a consulta de anfitrião descrita na [secção 5.20.1.3, Criar um teste consultando o anfitrião com ID de amostra](#), o botão **Consulta manual** passa a ser o botão **Cancelar consulta**. Consulte a [figura 5-92](#).

Para iniciar um teste ou fechar a caixa de diálogo, aguarde até à conclusão da consulta ou clique em **Cancelar consulta** para cancelar a operação.

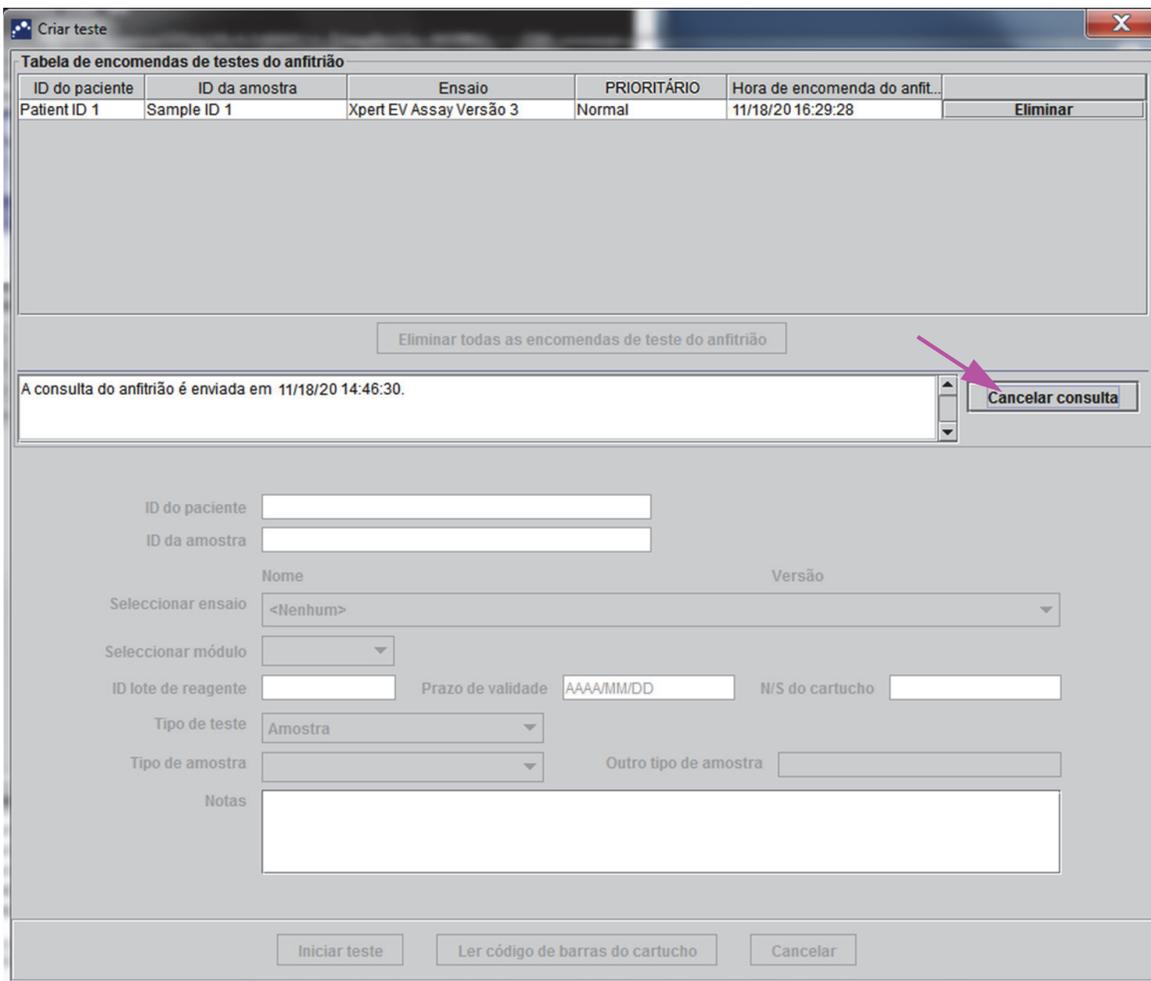


Figura 5-92. Janela Criar teste apresentando o botão Cancelar consulta

5.20.1.5 Eliminar um pedido de teste transferido do anfitrião

Ocasionalmente, poderá ser necessário eliminar uma encomenda transferida do anfitrião.

1. Seleccione a encomenda na **Tabela de encomendas de testes do anfitrião**.
2. Clique no botão **Eliminar** na mesma linha. Consulte a [figura 5-93](#).

The screenshot shows a software window titled 'Criar teste'. At the top, there is a table titled 'Tabela de encomendas de testes do anfitrião'. The table has the following columns: 'ID do paciente', 'ID da amostra', 'Ensaio', 'PRIORITÁRIO', 'Hora de encomenda do anfit...', and 'Eliminar'. The first row contains the data: 'Patient ID 1', 'Sample ID 1', 'Xpert EV Assay Versão 3', 'Normal', and '11/18/20 16:29:28'. A pink arrow points to the 'Eliminar' button in the first row. Below the table is a button labeled 'Eliminar todas as encomendas de teste do anfitrião'. Further down, there is a search bar and a 'Consulta manual' button. The bottom section of the dialog contains various input fields: 'ID do paciente', 'ID da amostra', 'Nome' and 'Versão' (with a dropdown menu showing '<Nenhum>'), 'Seleccionar módulo', 'ID lote de reagente', 'Prazo de validade' (with a date format 'AAAA/MM/DD'), 'N/S do cartucho', 'Tipo de teste' (with a dropdown menu showing 'Amostra'), 'Tipo de amostra', and 'Outro tipo de amostra'. At the bottom, there are three buttons: 'Iniciar teste', 'Ler código de barras do cartucho', and 'Cancelar'.

Figura 5-93. Eliminação de um pedido de teste transferido do anfitrião

3. É apresentada uma caixa de diálogo de confirmação. Clique em **OK** para confirmar a eliminação.
 - A encomenda será removida da tabela.
 - O anfitrião será informado.

5.20.2 Carregar um resultado de teste para o anfitrião

É possível carregar resultados de teste para o anfitrião de forma automática ou manual.

5.20.2.1 Fazer upload automático do resultado do teste para o anfitrião

- No separador **Definições de comunicação do anfitrião** da caixa de diálogo Configuração do sistema, clique na caixa de verificação **Carregamento de resultado automático** para que o resultado seja carregado assim que o teste for concluído. Consulte a [figura 5-94](#).

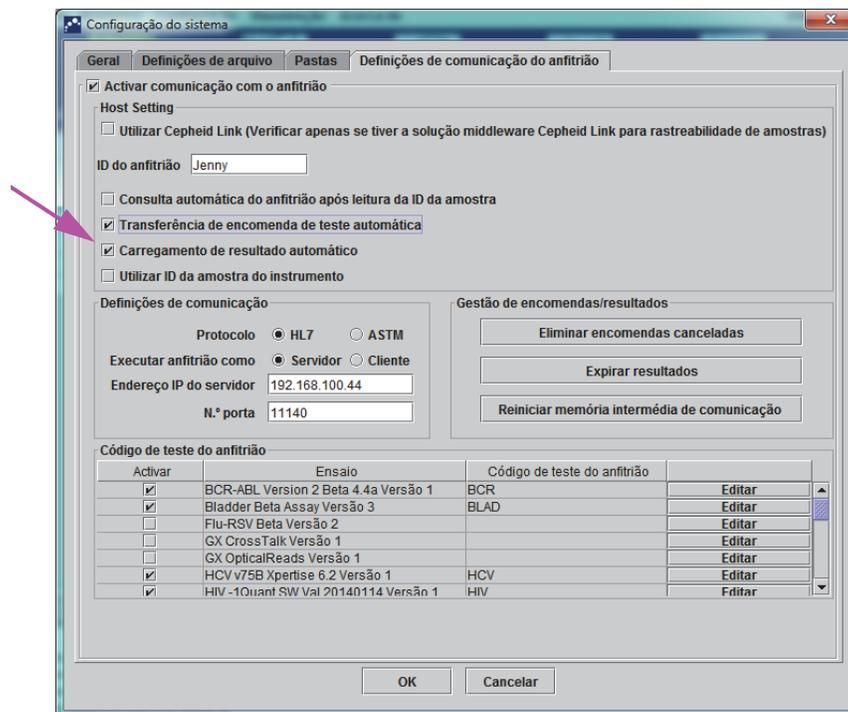


Figura 5-94. Carregamento de resultado automático

- Clique em **OK**. O estado do carregamento é indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados.

Uma vez concluído o teste, o resultado será automaticamente carregado. O estado do carregamento é indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados. Consulte a [figura 5-95](#).

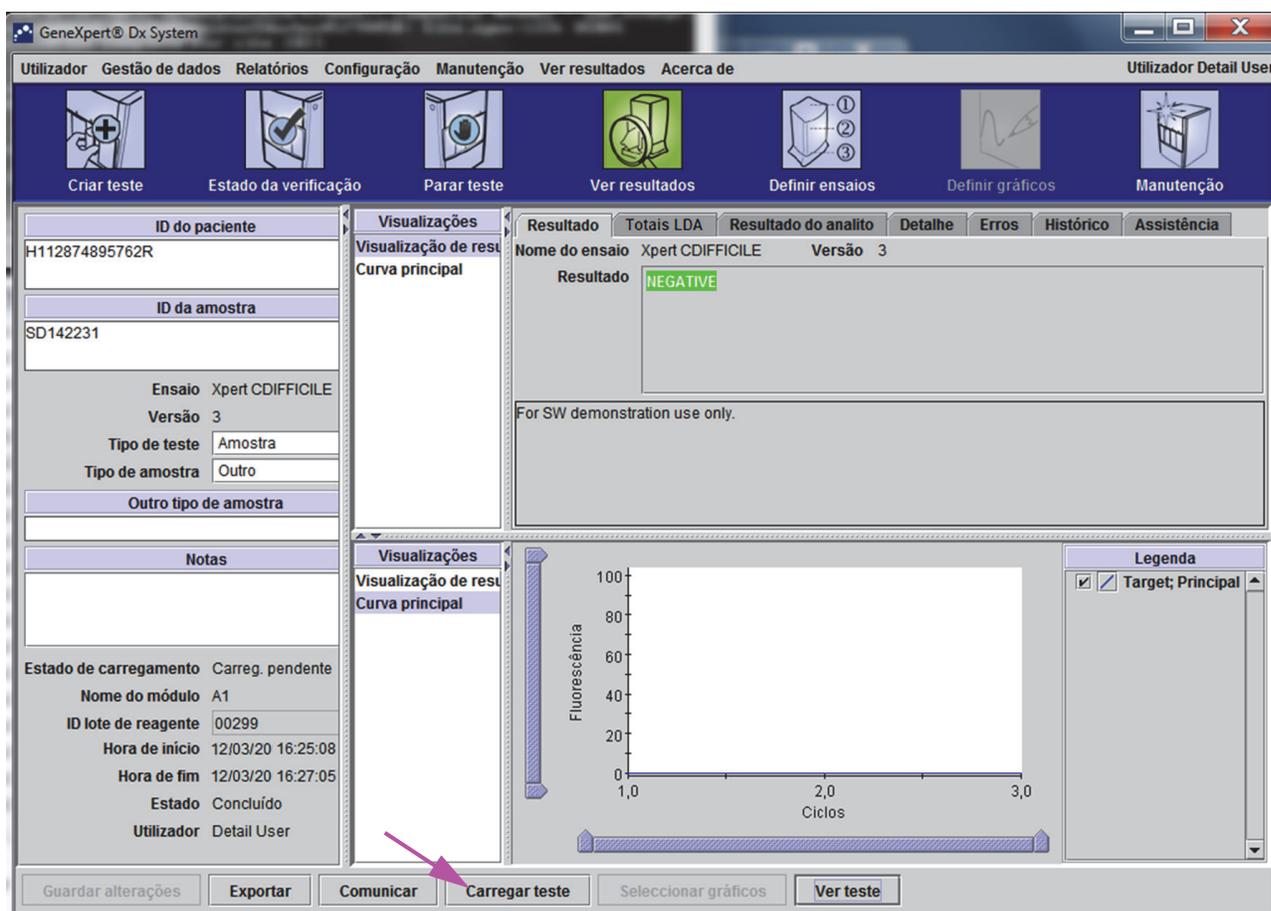


Figura 5-95. Carregamento para o anfitrião indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados

5.20.2.2 Fazer upload manual de um resultado do teste para o anfitrião

1. No separador **Definições de comunicação do anfitrião** da caixa de diálogo Configuração do sistema, verifique se **Carregamento de resultado automático** está não seleccionado ou desactivado. Consulte a [figura 5-94](#).
2. Clique em **Carregar teste** na janela Ver resultados (consulte a [figura 5-95](#)). É apresentada a janela Seleccionar teste(s) a carregar para o anfitrião, que mostra os testes concluídos. Consulte a [figura 5-96](#).

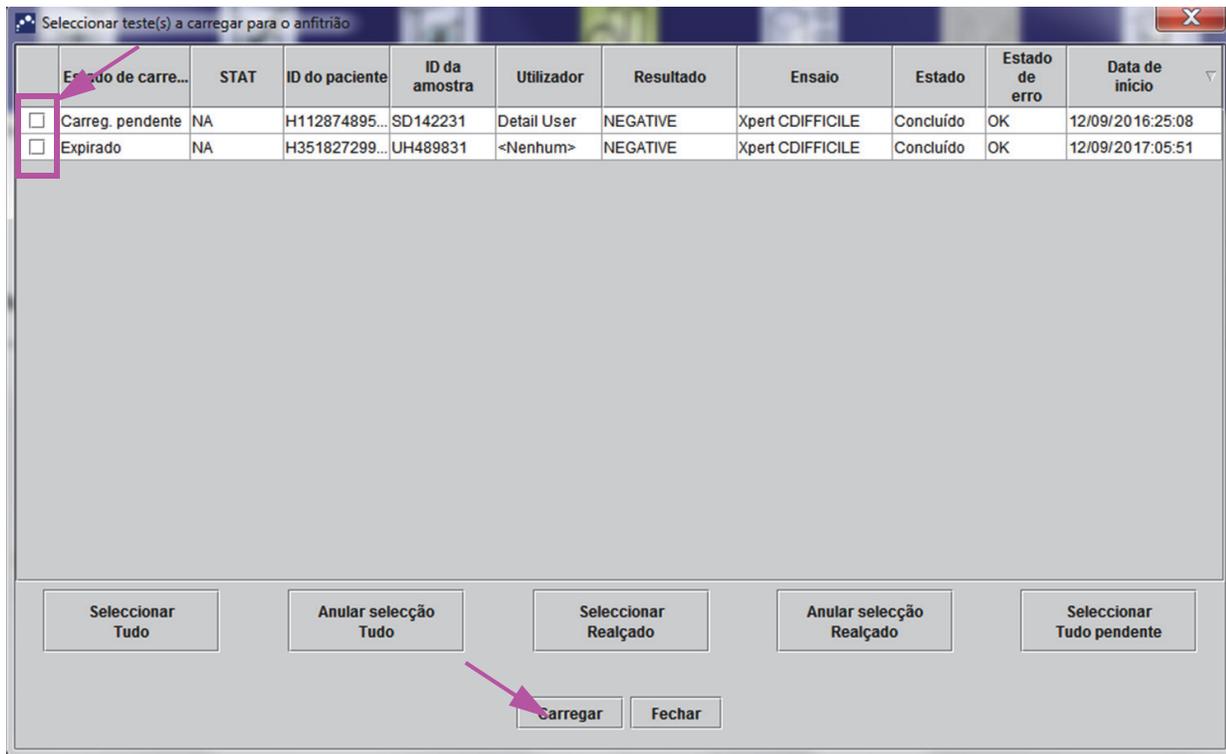


Figura 5-96. Janela Seleccionar teste(s) a carregar para o anfitrião

Os estados possíveis de carregamento para o anfitrião são os seguintes:

- **Carreg. pendente** – Este resultado não foi carregado.
- **A carregar** – Este resultado está a ser carregado.
- **A recarregar** – Este resultado foi anteriormente carregado e está actualmente a ser carregado de novo.
- **Carregado** – Este resultado foi recebido pelo anfitrião.
- **Em revisão** – Este é um controlo externo e deve ser revisto antes do carregamento manual.
- **Expirado** – O teste não foi carregado e o utilizador não receberá um lembrete do sistema ao sair do software.

Nota

Se tentar sair do software com resultados no estado de carregamento pendente, a carregar ou a recarregar, o software apresentará um lembrete.

3. Seleccione o teste que pretende carregar. Pode seleccionar os testes individuais, um a um, ou seleccionar uma grande quantidade de testes (até 100 testes), clicando numa das seguintes opções:
 - **Seleccionar Tudo** – Selecciona todos os testes na tabela.
 - **Seleccionar Realçado** – Selecciona os testes realçados.
 - **Seleccionar Tudo pendente** – Selecciona apenas os testes que não foram previamente carregados.
4. Clique em **Anular selecção Tudo** para desmarcar todos os testes seleccionados na janela. Clique em **Anular selecção Realçado** para desmarcar os testes realçados.
5. Clique em **Carregar**. É apresentada uma mensagem a pedir que confirme o pedido de carregamento.
6. Clique em **Fechar**.

5.20.2.3 Fazer upload de um resultado de controlo externo para o anfitrião

Independentemente da definição de **Carregamento de resultado automático**, um resultado de controlo externo é carregado manualmente. Consulte a [Secção 5.20.2.2, Fazer upload manual de um resultado do teste para o anfitrião](#).

5.20.3 Resolver problemas de conectividade de anfitrião

Se tiver problemas com a conectividade do anfitrião, consulte a [Secção 9.19.3, Resolver problemas de conectividade de anfitrião](#) e a [Secção 9.19.4, Resolução de problemas da interface LIS](#).

5.21 Operar com conectividade Cepheid Link

Esta secção disponibiliza instruções sobre como utilizar o Cepheid Link para ler amostras e cartuchos e executar testes no GeneXpert Dx System. O fluxo de trabalho para utilização do Cepheid Link consiste em inserir a encomenda de teste no sistema LIS da instituição. O leitor do Cepheid Link é utilizado para ler amostras e cartuchos perto do GeneXpert Dx System ou remotamente. Os cartuchos são então transportados para o GeneXpert Dx System para executar os testes. Os resultados dos testes são carregados no sistema LIS da instituição.

Importante

Assim que o sistema estiver configurado para o Cepheid Link, não poderá ser utilizado para encomendas de teste não LIS nem para executar controlos externos sem desactivar o Cepheid Link. O Cepheid Link pode ser reactivado depois de executar encomendas de teste ou controlos externos não LIS. A configuração do Cepheid Link é descrita em [secção 2.14.4.2, Configurar as comunicações do anfitrião para o Cepheid Link](#).

- [Secção 5.21.1, Ler uma amostra e um cartucho utilizando o Cepheid Link](#)
- [Secção 5.21.2, Executar cartuchos lidos com o Cepheid Link](#)

Cuidado



A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados pelo LIS correspondem aos resultados do teste do GeneXpert após qualquer alteração ao sistema do GeneXpert ou do anfitrião, incluindo (mas não se limitando a) alterações ao que se segue:

- Versão de software GeneXpert
- Versão de definição de ensaio GeneXpert
- Definições de comunicação do anfitrião do GeneXpert
- Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração
- Definições do software do LIS ou de configuração

5.21.1 Ler uma amostra e um cartucho utilizando o Cepheid Link

Depois de inserir uma encomenda no sistema LIS, utilize o leitor do Cepheid Link para ler a amostra e o cartucho. Este procedimento parte do princípio de que o leitor do Cepheid Link foi configurado utilizando as seguintes instruções do *Guia do Utilizador do Cepheid Link* e de que o leitor já está ligado.

Importante

Para ler uma amostra e um cartucho, deve ter inserido previamente uma encomenda para o teste no sistema LIS da instituição.

1. Retire o leitor da estação de carregamento.
2. Se o ecrã do leitor estiver bloqueado, passe o dedo pelo ecrã no sentido ascendente na vertical para o desbloquear.
3. Estabeleça ligação ao leitor do Cepheid Link utilizando o nome de utilizador e a palavra-passe que lhe foram atribuídos (consulte [figura 5-97](#)). Será visualizado o ecrã Scan Sample (Ler amostra). Consulte [figura 5-98](#).

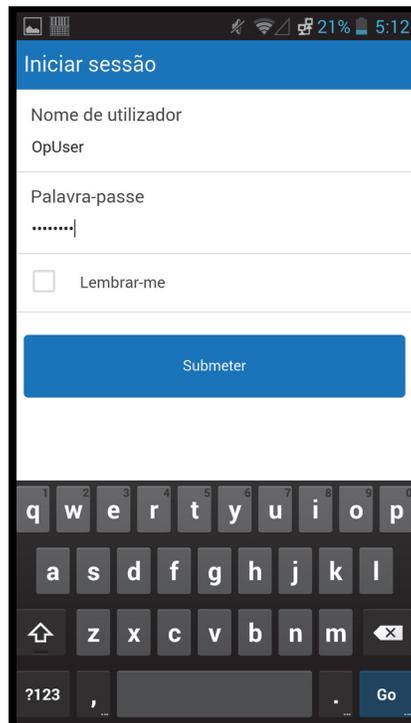


Figura 5-97. Ecrã de início de sessão do leitor Cepheid Link

4. Leia a ID da amostra utilizando o leitor:
 - Para ler a ID da amostra:
 - 1) Prima e mantenha premido o botão azul do leitor (localizado de qualquer um dos lados do leitor de códigos de barras) para ler o código de barras da amostra. O código de barras da amostra será lido e o Cepheid Link verificará se existe uma encomenda de teste para a amostra.
 - 2) Se for detectada uma encomenda, o ecrã Success (Êxito) (marca de verificação verde) será visualizado durante pouco tempo (consultar [figura 5-99](#)) e será visualizado o ecrã Scan Cartridge (Ler cartucho). Consulte [figura 5-102](#).
 - 3) Se não tiver sido encontrada uma amostra, será visualizado o ecrã Error (Order Not Found) (Erro (Encomenda não encontrada) (X vermelho)) (consultar [figura 5-100](#)). Toque no botão **Ok** para regressar ao ecrã Scan Sample (Ler amostra).
 - Se não estiver disponível um código de barras de amostra, para introduzir a ID da amostra manualmente:
 - 1) Toque na área **Barcode (Código de barras)** no ecrã (consultar [figura 5-98](#)). Será visualizado um teclado (consultar [figura 5-101](#)) para introduzir a ID da amostra manualmente.
 - 2) Introduza manualmente a ID da amostra utilizando o teclado.
 - 3) Prima o botão **Submit (Submeter)** para submeter a ID da amostra.
 - 4) Se for detectada uma encomenda, o ecrã Success (Êxito) (marca de verificação verde) será visualizado durante pouco tempo (consultar [figura 5-99](#)) e será visualizado o ecrã Scan Cartridge (Ler cartucho). Consulte [figura 5-102](#).
 - 5) Se não tiver sido encontrada uma amostra, será visualizado o ecrã Error (Order Not Found) (Erro (Encomenda não encontrada) (X vermelho)) (consultar). Toque no botão **Ok** para regressar ao ecrã Scan Sample (Ler amostra).

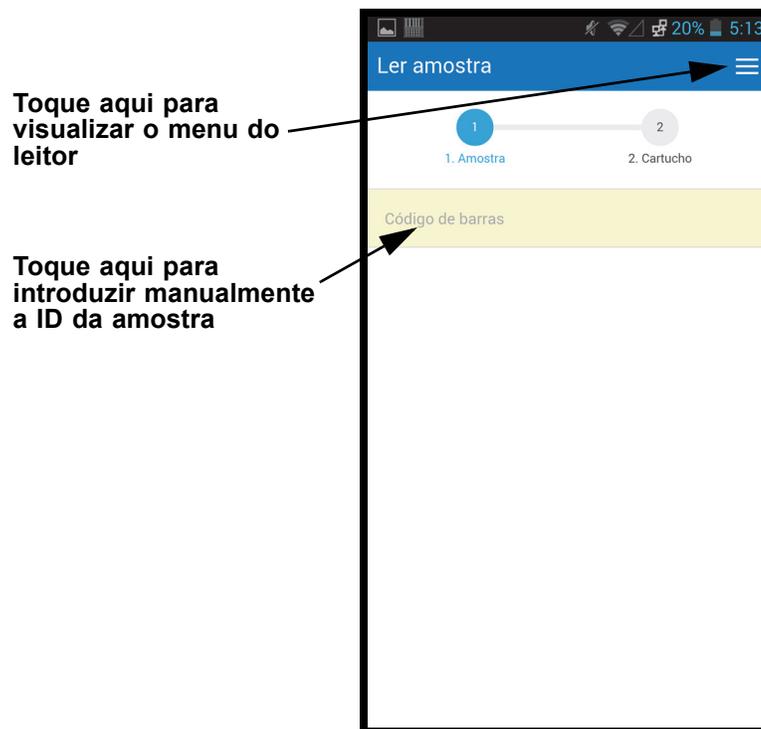


Figura 5-98. Ecrã de leitura de amostra do Cepheid Link

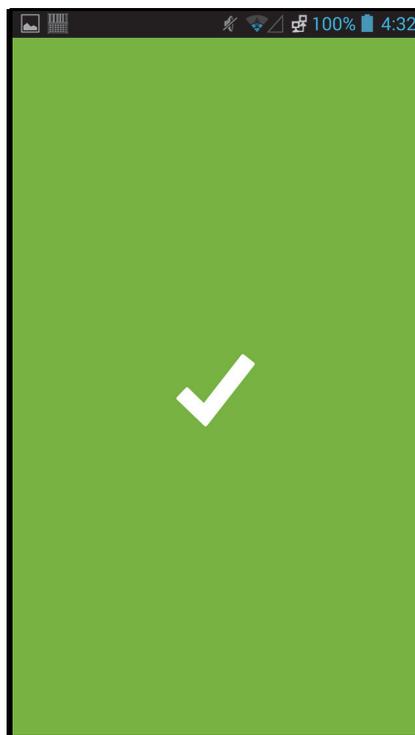


Figura 5-99. Ecrã de êxito do leitor do Cepheid Link (marca de verificação verde)



Figura 5-100. Ecrã Scanner Error (Order Not Found (Red X)) (Erro (encomenda não encontrada) (X vermelho)) do Cepheid Link

Toque no botão Submit (Submeter) depois de introduzir a ID da amostra

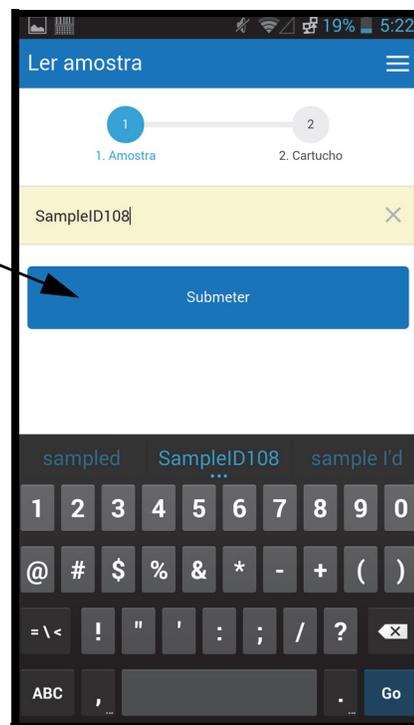


Figura 5-101. Introdução manual do código de barras da ID da amostra

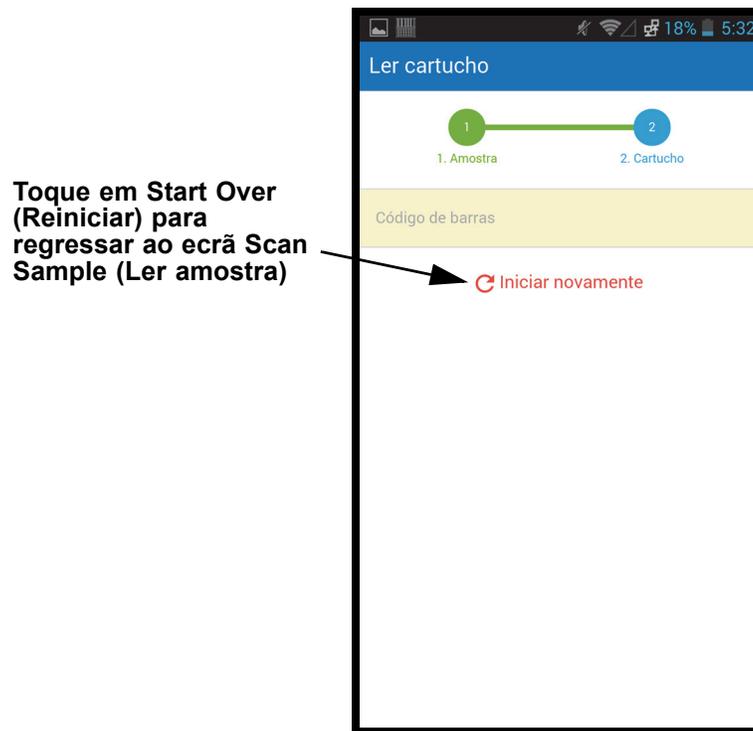


Figura 5-102. Ecrã Scan Cartridge (Ler cartucho) do Cepheid Link

5. Leia o código de barras do cartucho:
 - Prima o botão do leitor (localizado de ambos os lados do leitor de códigos de barras) para ler o código de barras do cartucho. Depois de ler com êxito o código de barras do cartucho, o Cepheid Link emparelha o cartucho com a amostra. O leitor apresentará momentaneamente a informação sobre o cartucho lido (consultar [figura 5-103](#)).
 - Se o cartucho for emparelhado com êxito com a amostra, o ecrã Success (Êxito) (marca de verificação verde) será visualizado durante breves instantes (consultar [figura 5-99](#)).
 - Se o cartucho não for emparalhado com a amostra com êxito, o ecrã Error (Erro) (X vermelho) será visualizado juntamente com a mensagem de erro (consultar [figura 5-104](#)) para um exemplo. Toque no botão **Ok** para regressar ao ecrã Scan Cartridge (Ler cartucho). O leitor regressará ao ecrã Scan Sample (Ler amostra) (consultar [figura 5-98](#)).
 - Se pretender ler alíquotas, será visualizado o ecrã Scan Aliquot (Ler alíquota) (consultar [figura 5-105](#)).
 - O leitor visualizará o ecrã Confirmation (Confirmação) (consultar [figura 5-106](#)), se não forem necessárias alíquotas e se Confirmation estiver desactivado, ou regressará ao ecrã Scan Sample (Ler amostra) (consultar [figura 5-98](#)).
 - Toque em **Start Over (Reiniciar)** para não ler a alíquota e regressar ao ecrã Scan Sample (Ler amostra). Consulte [figura 5-98](#). Será visualizado um ecrã de confirmação depois de tocar no botão **Start Over (Reiniciar)**.

6. **(Opcional)** Se a amostra necessitar da leitura de uma alíquota, será visualizado o ecrã Scan Aliquot (Ler alíquota) (consultar [figura 5-105](#)).
 - Prima o botão do leitor (localizado de ambos os lados do leitor de códigos de barras) para ler o código de barras da alíquota. O código de barras da alíquota será lido.
 - Se a alíquota for lida com êxito, será visualizado o ecrã Success (Êxito) (marca de verificação verde) durante breves instantes (consultar [figura 5-99](#)).
 - Se o ensaio estiver configurado para alíquotas, mas a amostra não tiver sido dividida em alíquotas, toque em **Skip (Ignorar)** para ignorar a leitura de uma alíquota. O leitor apresenta o ecrã Confirmation (Confirmação) (consultar [figura 5-106](#)), se não forem necessárias alíquotas e se Confirmation (Confirmação) estiver activado, ou regressará ao ecrã Scan Sample (Ler amostra) (consultar [figura 5-98](#)).
 - Se desejar ler alíquotas, será visualizado o ecrã Scan Aliquot (Ler alíquota) (consultar [figura 5-105](#)).
 - Toque em **Start Over (Reiniciar)** para não ler a alíquota e regressar ao ecrã Scan Sample (Ler amostra) (consultar [figura 5-98](#)). Será visualizado um ecrã de confirmação depois de tocar no botão **Start Over (Reiniciar)**.
7. **(Opcional)** O leitor visualizará o ecrã Confirmation (Confirmação) (consultar [figura 5-106](#)), se activado, ou regressará ao ecrã Scan Sample (Ler amostra) (consultar [figura 5-98](#)).
8. Se for visualizado o ecrã Confirmation (Confirmação), toque em **Start Over (Reiniciar)** para ir para o ecrã Scan Sample (Ler amostra). Consulte [figura 5-98](#).



Figura 5-103. Ecrã Scanned Cartridge Information (Informação do cartucho lido) do Cepheid Link



Figura 5-104. Ecrã Scanned Cartridge Error (Erro do cartucho lido) do Cepheid Link

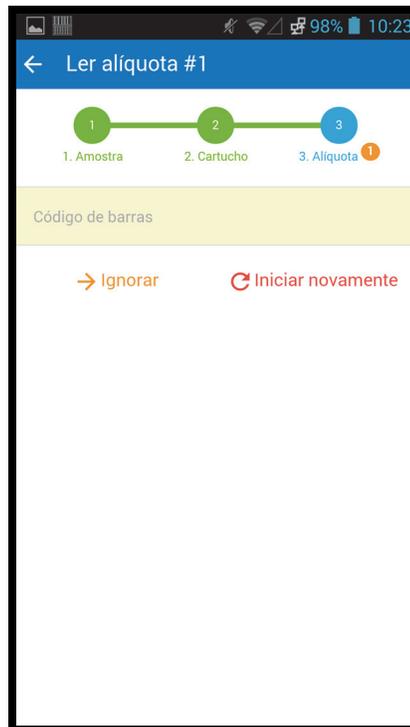


Figura 5-105. Ecrã Scan Aliquot (Ler alíquota) do Cepheid Link



Figura 5-106. Ecrã Confirmation (Confirmação) do Cepheid Link

9. Para ler amostras e cartuchos adicionais, vá ao [passo 4](#) na [página 5-101](#).
10. Quando acabar de ler todas as amostras e cartuchos, desactive o Cepheid Link. Aceda ao menu do leitor tocando no ícone Menu no menu pendente (consultar [figura 5-98](#)). Será visualizado o menu do leitor. Consulte [figura 5-107](#).
11. No menu do leitor, toque em **Logout (Terminar sessão)**. A caixa de diálogo de fim de sessão será visualizada ao fundo do ecrã. Consulte [figura 5-108](#).
12. Na caixa de diálogo de fim de sessão, toque em OK para desactivar o leitor (consultar [figura 5-108](#)). Será visualizado o ecrã Login (Início de sessão) do leitor. Consulte [figura 5-97](#).
Selecione **Cancel (Cancelar)** se não quiser terminar sessão no leitor.
13. Coloque novamente o leitor na estação de carregamento.

Toque em Logout (Encerrar sessão) para visualizar a caixa de diálogo Logout



Figura 5-107. Menu pendente do leitor Cepheid Link

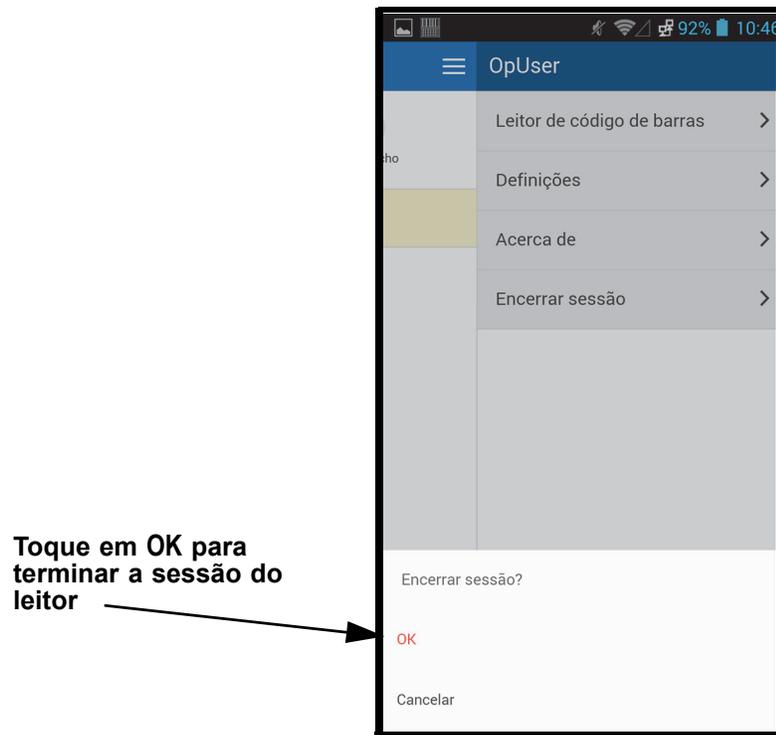


Figura 5-108. Caixa de diálogo Logout (Terminar sessão) do leitor Cepheid Link

5.21.2 Executar cartuchos lidos com o Cepheid Link

Depois de os cartuchos serem lidos com o Cepheid Link, são transportados para o GeneXpert Dx System para execução dos testes.

Importante

O sistema deve ser configurado para o Cepheid Link antes de executar testes utilizando este procedimento. A configuração do Cepheid Link é descrita em [secção 2.14.4.2, Configurar as comunicações do anfitrião para o Cepheid Link](#).

O processo de encomenda será demonstrado utilizando uma série de capturas de ecrã que lhe indicam se deve ler ou introduzir a informação do teste.

Para executar testes no GeneXpert Dx System:

1. No ecrã Home (Página principal) do GeneXpert Dx System, seleccione o botão **Create Test (Criar teste)**. Consulte [figura 5-109](#).

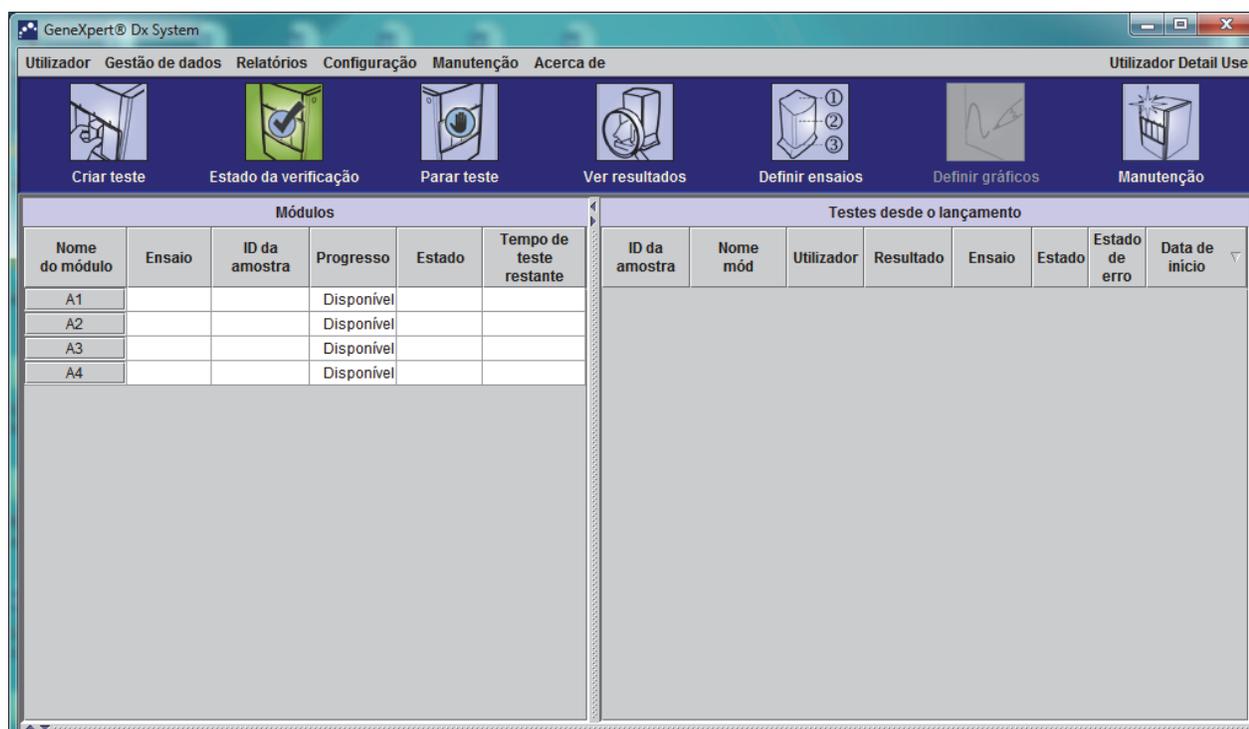


Figura 5-109. Ecrã Home (Página principal) do GeneXpert Dx

2. Será visualizado o ecrã Host Test Order (Encomendar teste do anfitrião) com um ecrã de sobreposição Scan Cartridge Barcode (Ler código de barras do cartucho). Consulte [figura 5-110](#).
 Seleccione o botão **Cancel (Cancelar)** se não quiser executar um teste.

Nota

Embora os ecrãs de dados demográficos dos doentes sejam visualizados nos ecrãs do anfitrião, não é possível introduzir dados nos campos.

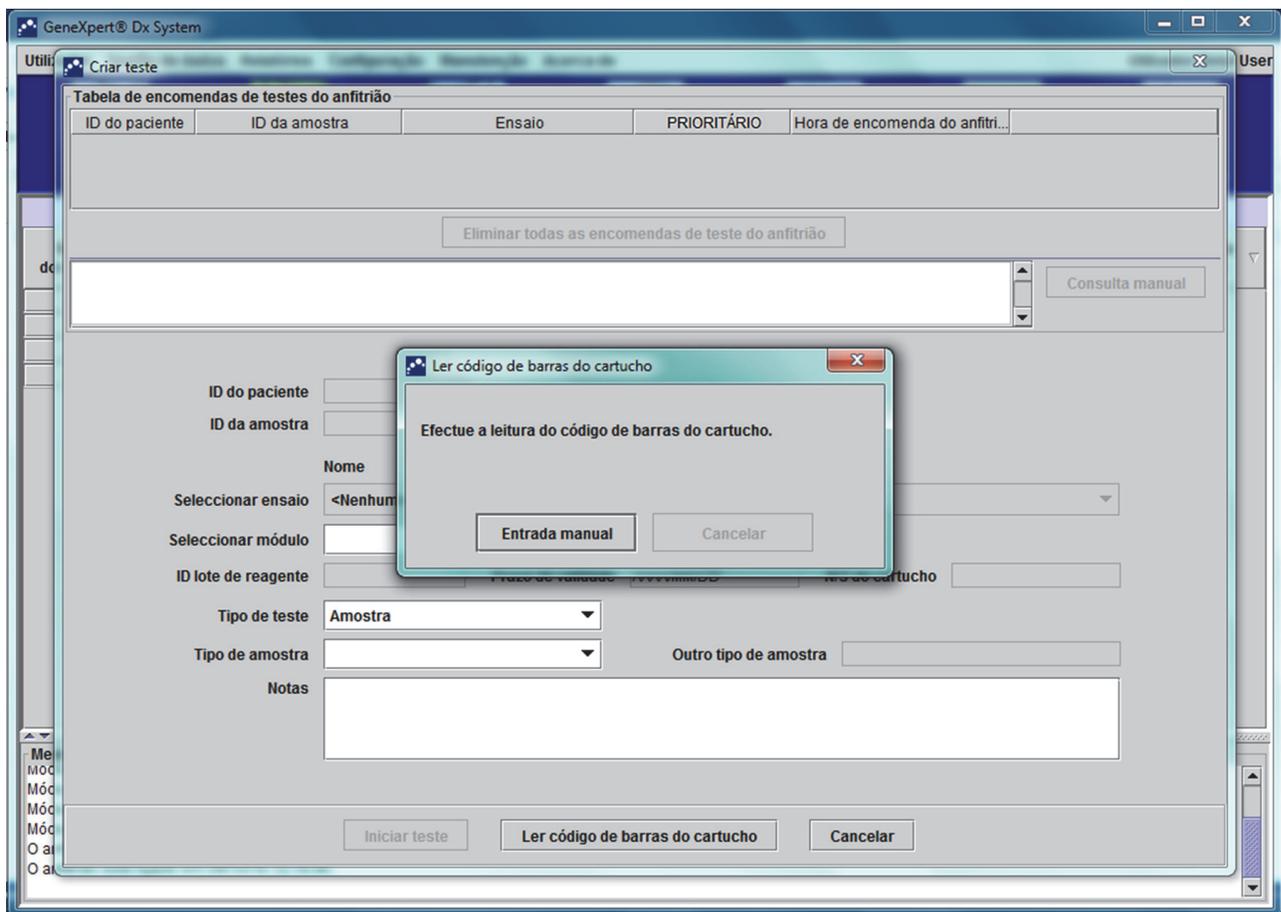


Figura 5-110. Tabela de encomendas com ecrã de sobreposição Scan Cartridge Barcode (Ler código de barras do cartucho)

3. Conforme as indicações da [figura 5-110](#), leia o código de barras do cartucho utilizando o leitor fornecido.

O GeneXpert Dx System consultará o sistema Cepheid Link para verificar se a encomenda existe no sistema. Se a encomenda existir, a encomenda será transferida para o GeneXpert Dx System. (Consultar [figura 5-111](#)).

Tabela de encomendas de testes do anfitrião

ID do paciente	ID da amostra	Ensaio	PRIORITÁRIO	Hora de encomenda do anfitri...	
P49384753	SampleID105	Xpert EV Versão 3	Normal	12/03/20 16:41:01	Eliminar

Eliminar todas as encomendas de teste do anfitrião

Consulta ao anfitrião para cartucho [008306573104452] enviada em 11/18/20 11:58:35.
1 encomenda(s) transferida(s).
Consulta concluída em 11/18/20 11:58:37.

Consulta manual

ID do paciente: P49384753
ID da amostra: SampleID105

Nome: Xpert EV Versão: 3

Seleccionar ensaio: Xpert EV

Seleccionar módulo: A1

ID lote de reagente*: 06502 Prazo de validade*: 2020/8/27 N/S do cartucho*: 73104452

Tipo de teste: Amostra

Tipo de amostra: Outro Outro tipo de amostra: _____

Notas: _____

Iniciar teste Ler código de barras do cartucho Cancelar

Figura 5-111. Ecrã Create Test (Criar teste), mostrando consulta de cartucho concluída

- Na secção **Host Test Order Table (Tabela de encomenda de teste do anfitrião)**, (consultar [figura 5-111](#)), reveja a encomenda. Se necessário, introduza informações adicionais ou notas e depois seleccione o botão **Start Test (Iniciar teste)**. É visualizado o ecrã Home (Página principal) do GeneXpert, apresentando uma mensagem para carregar o cartucho no módulo, que é assinalado a verde. Consulte [figura 5-112](#).

Nota

Não é possível alterar a ID do paciente (se activada), a ID da amostra, a informação demográfica do doente ou o ensaio se forem transferidas a partir de uma encomenda de teste do Link.

- Se necessário, inicie sessão para iniciar o teste.
É possível monitorizar o processo de teste ou outros indicadores de estado nas áreas **Modules (Módulos)** ou **Messages (Mensagens)** da janela GeneXpert Dx System. Consulte [figura 5-30](#).

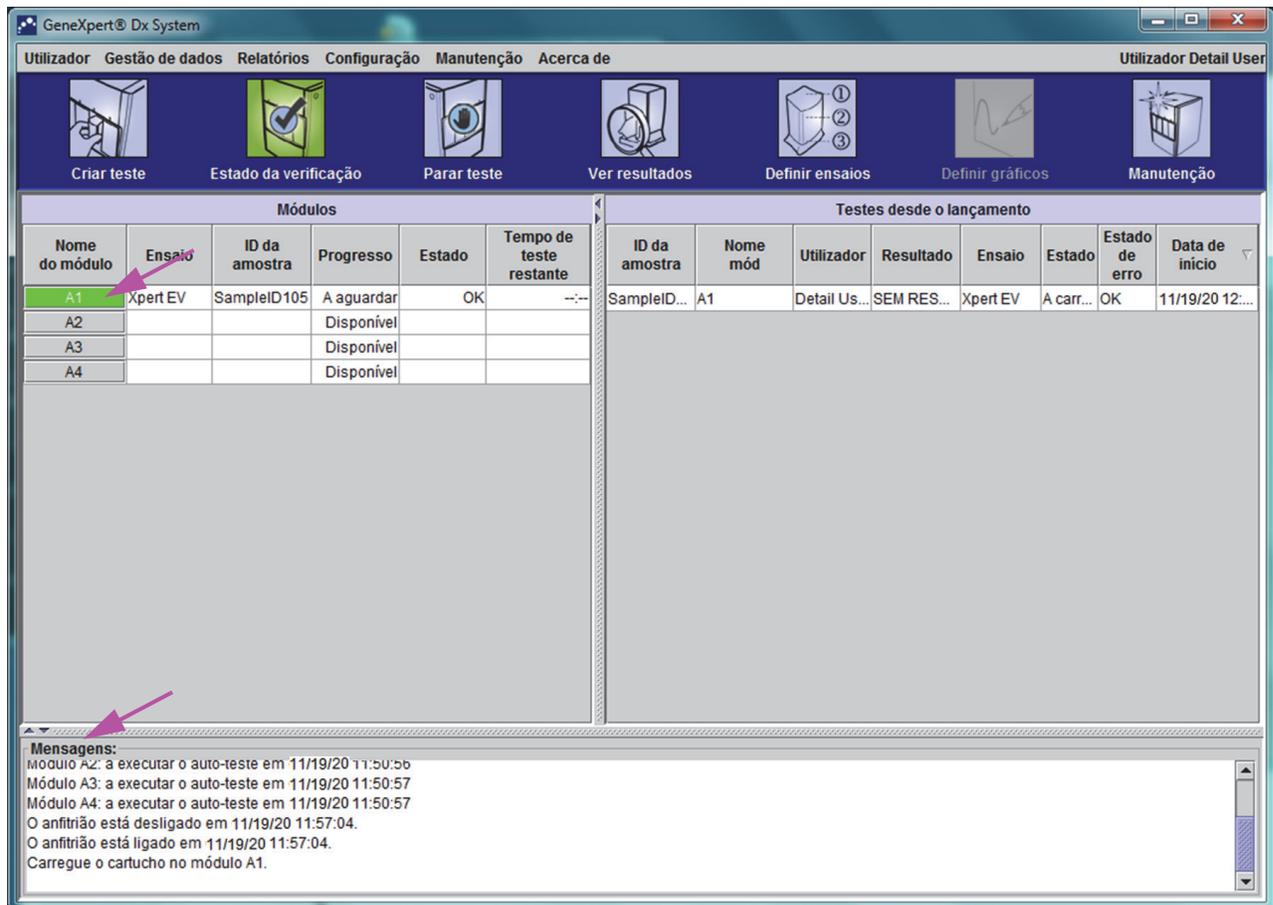


Figura 5-112. Ecrã Home (Página principal) do GeneXpert, mostrando a mensagem de cartucho a ser carregado

- Continue a ler cartuchos para teste repetindo o passo 1 (página 5-109) a passo 5 (página 5-112) até todos os cartuchos terem sido processados.

5.22 Informações de sistema

Pode obter informações acerca do sistema e do software, clicando no menu Acerca de na parte superior da janela GeneXpert Dx System (consulte a [figura 5-113](#)) e seleccionando **Acerca de GeneXpert® DX System**. É apresentada a janela Acerca do GeneXpert Dx System. Consulte a [figura 5-114](#).

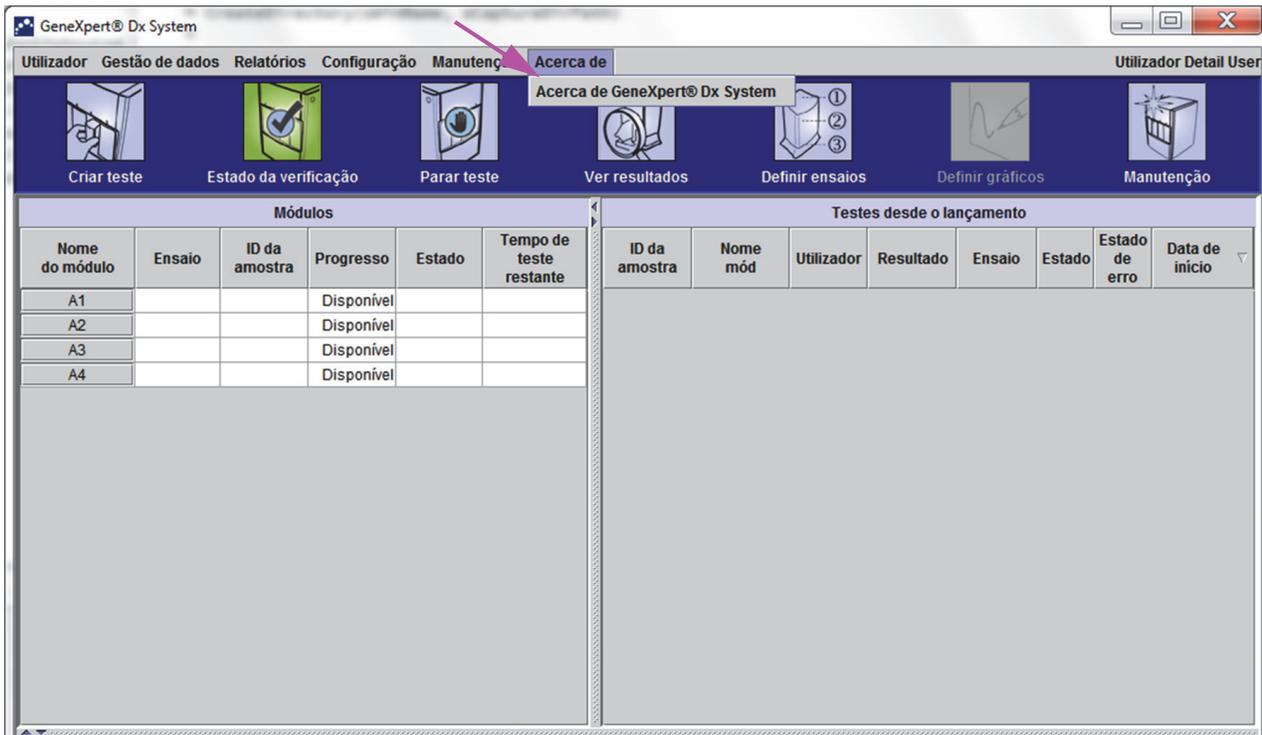


Figura 5-113. GeneXpert Dx System – Menu pendente Acerca de

A janela Acerca de GeneXpert Dx System apresenta informações específicas sobre o instrumento e o software, tais como:

- Número da versão de software
- Declaração de Copyright
- Vários números de versão de utilitários de software usados no sistema
- Números de série do instrumento e versão de firmware
- Números de versão de firmware e de módulos

Para ver o acordo de licença do software GeneXpert Dx, clique no botão **Licença**. Consulte a [Figura 5-114, Janela Acerca de GeneXpert Dx System](#). Pode ler o acordo de licença do software completo percorrendo o documento no Adobe Reader. Quando terminar, feche o Adobe Reader.

Clique em **Fechar** para fechar a janela Acerca de GeneXpert Dx System.

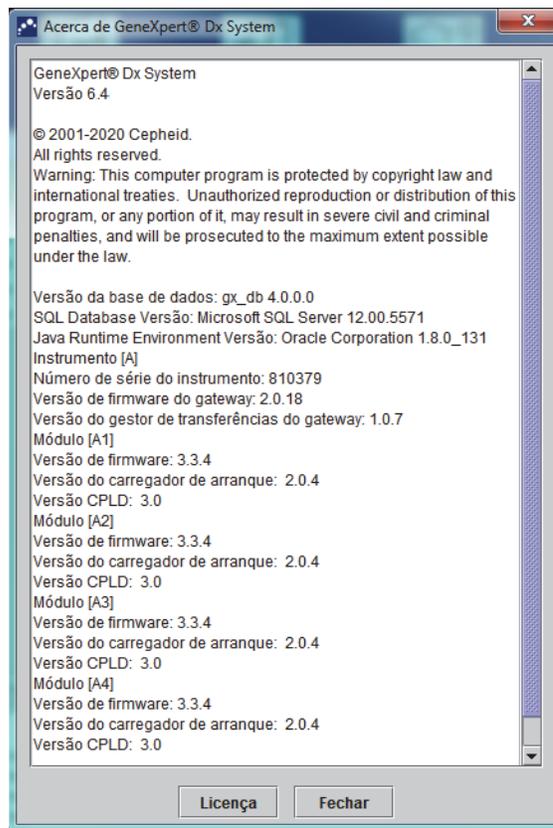


Figura 5-114. Janela Acerca de GeneXpert Dx System

6 Procedimentos de calibração

Este capítulo descreve o seguinte:

- [Secção 6.1, Calibração](#)
- [Secção 6.2, Controlo da qualidade](#)
- [Secção 6.3, Controlos de qualidade externos](#)
- [Secção 6.4, Ensaio qualitativos vs. Ensaio quantitativos](#)
- [Secção 6.5, Relatórios de tendências de controlo](#)

6.1 Calibração

Não é necessária a calibração do instrumento GeneXpert durante a configuração inicial do sistema. A Cepheid realiza todas as calibrações necessárias antes de o sistema ser enviado. No entanto, a Cepheid recomenda que, para garantir a calibração apropriada, o sistema seja verificado anualmente a partir da primeira utilização. Com base na utilização e manutenção de cada sistema, podem ser recomendadas verificações com mais frequência. O sistema foi desenvolvido para medir o desempenho do módulo com os controlos internos do ensaio. No caso de substituição de um módulo, o módulo para substituição fornecido é calibrado antes da expedição.

Um operador do GeneXpert ou o engenheiro de assistência no local com permissões de Administrador pode verificar a calibração durante a manutenção anual. Contacte a assistência técnica da Cepheid para informações sobre as verificações da calibração. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

6.2 Controlo da qualidade

O controlo da qualidade é uma parte importante dos testes de diagnóstico *in vitro*, na medida em que assegura a correcta execução dos testes e o funcionamento adequado do GeneXpert Dx System. O GeneXpert Dx System realiza automaticamente um controlo de qualidade interno para cada amostra. Durante cada teste, o Sistema utiliza um ou mais dos controlos seguintes que devem ser positivos para reportar um resultado de teste negativo.

- **Controlo de processamento da amostra (SPC)** – Ajuda a garantir que uma amostra foi correctamente processada. O controlo de processamento da amostra, que se encontra incluído no cartucho, é processado com a amostra e detectado por PCR.
- **Controlo interno (IC)** – Ajuda a verificar o desempenho dos reagentes de PCR e a ausência de inibição suficiente que impediria a amplificação de PCR

- **Controlo endógeno (EC)** – Normaliza os alvos e/ou ajuda a garantir a utilização de uma quantidade suficiente de amostra no teste. O controlo endógeno é proveniente da amostra do teste.

Para além dos controlos, o GeneXpert Dx System efectua uma verificação da sonda durante a primeira fase do teste. A verificação da sonda verifica a presença e a integridade das sondas rotuladas. Um estado de verificação da sonda **Aprovado** indica que os resultados da verificação da sonda cumprem os critérios de aceitação.

6.3 Controlos de qualidade externos

Os controlos externos podem ser utilizados de acordo com organizações de acreditação locais, nacionais ou europeias, consoante aplicável. Pode ser criada uma tendência para os controlos externos se for atribuído um tipo de teste de controlo externo quando o teste é criado. Para mais informações, consulte a etiqueta de qualidade ou o folheto da embalagem do ensaio específico. Durante a Encomenda de teste, seleccione o tipo de teste adequado para os controlos que serão testados.

6.4 Ensaio qualitativo vs. Ensaio quantitativo

O Relatório de tendências de controlo pode ser gerado para ensaios qualitativos e quantitativos. Após seleccionar o ensaio, para criar uma tendência dos resultados do ensaio quantitativo, coloque um visto na caixa de verificação **Utilize dados quantitativos**. Para os ensaios qualitativos, a caixa de verificação **Utilize dados quantitativos** encontra-se desactivada.

Nota

É possível criar uma tendência de resultados de ensaios qualitativos num ensaio que utilize dados quantitativos. Não coloque um visto na caixa de verificação **Utilize dados quantitativos**.

6.5 Relatórios de tendências de controlo

Os Relatórios de tendências de controlo podem ser utilizados para verificar a qualidade do sistema, dos reagentes ou das amostras. Por exemplo, pode ser gerado um relatório de tendências de controlo negativo para verificar a contaminação cruzada. Podem ser gerados outros relatórios de tendências de controlo externo para verificar a degradação do reagente.

Nota

O procedimento que se segue demonstra como se devem efectuar relatórios de tendências de controlo de ensaios qualitativos e relatórios de tendências de controlo de ensaios quantitativos.

Para ver as tendências de controlo:

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Relatório de tendências de controlo** no menu **Relatórios** (consulte a [figura 6-1](#)). É apresentada a caixa de diálogo do Relatório de tendências de controlo. Consulte a [figura 6-2](#).

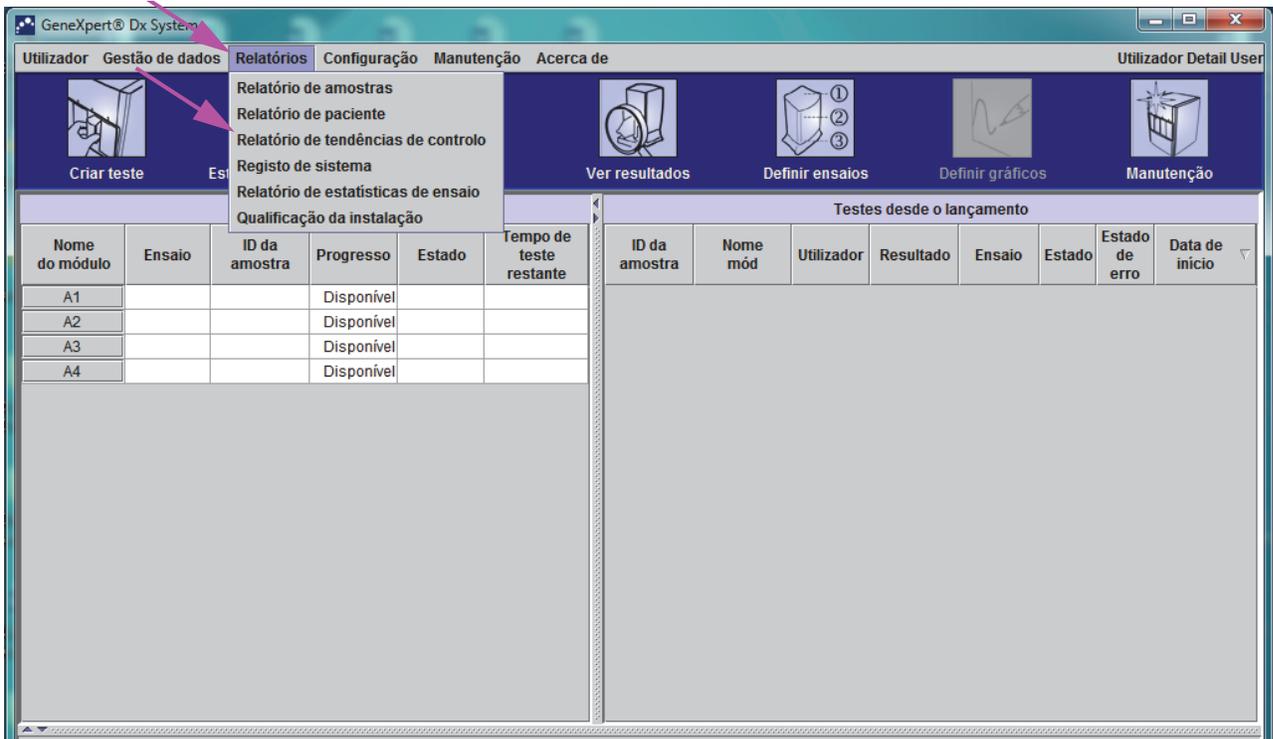


Figura 6-1. Ecrã GeneXpert Dx System apresentando o menu Relatórios

2. Selecciono o Intervalo de datas. Selecciono **Todos** para incluir todos os testes ou clique no botão **Seleccionar** para filtrar os testes especificando o intervalo de datas.
3. Selecciono o ensaio para gerar o Relatório de tendências de controlo. Consulte a [figura 6-2](#) para uma selecção de ensaios qualitativos e a [figura 6-4](#) para uma selecção de ensaios quantitativos.

Nota

A criação de tendências de controlo não está disponível para ensaios quantitativos de Rácio %.

4. Se o ensaio seleccionado for um ensaio qualitativo, a caixa de verificação **Utilize dados quantitativos** não é exibida (consulte a [figura 6-2](#)). Se o ensaio seleccionado for um ensaio quantitativo, a caixa de verificação **Utilize dados quantitativos** estará disponível (consulte a [figura 6-4](#)). Coloque um visto na caixa de verificação **Utilize dados quantitativos** para gerar a Relatório de tendências de controlo utilizando dados quantitativos.
5. Se o ensaio contiver diversos números do lote de reagentes, selecciono o número de lote que será utilizado para o Relatório de tendências de controlo utilizando o menu pendente **Número do lote de reagente**.

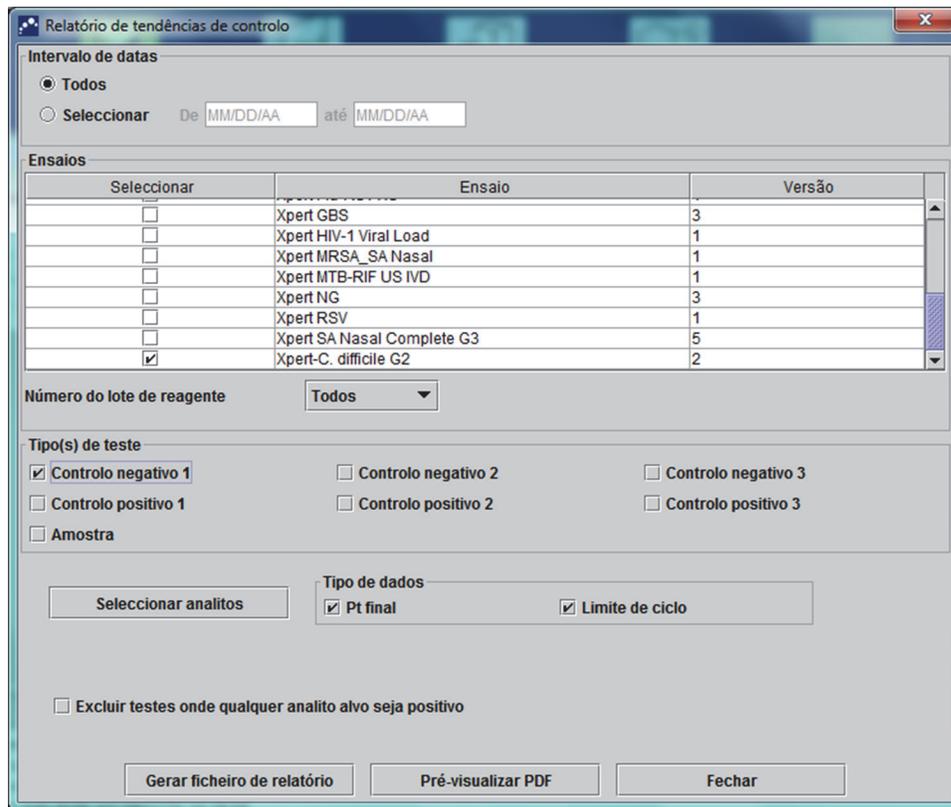


Figura 6-2. Caixa de diálogo do Relatório de tendências de controlo apresentando o ensaio qualitativo seleccionado

6. Especifique os seguintes critérios para ver as tendências relevantes:
 - Opções de ensaio qualitativo (consulte a [figura 6-2](#)):
 - **Tipos de teste** – Seleccionar os tipos de tendência de controlo externo para criar uma tendência. Por exemplo, neste capítulo foi seleccionado **Controlo negativo 1**.
 - Botão **Seleccionar analitos** – Seleccionar os analitos. Prima o botão **Seleccionar analitos** para apresentar os analitos aplicáveis a este ensaio. É apresentada a caixa de diálogo Seleccionar analitos. Consulte a [figura 6-3](#).
 - Certifique-se de que os analitos pretendidos estão indicados na coluna **Analitos seleccionados**.
 - Caso sejam acrescentados analitos adicionais à coluna **Analitos seleccionados**, destaque o analito na coluna **Analitos disponíveis**, clique na **seta para a direita** para mover o analito para a coluna **Analitos seleccionados** e prima o botão **OK**. A caixa de diálogo Seleccionar analitos fecha-se.

- Se os analitos devem ser removidos da coluna **Analitos seleccionados**, destaque o analito na coluna **Analitos seleccionados**, clique na **seta para a esquerda** para mover o analito para a coluna **Analitos disponíveis** e prima o botão **OK**. A caixa de diálogo Seleccionar analitos fecha-se.

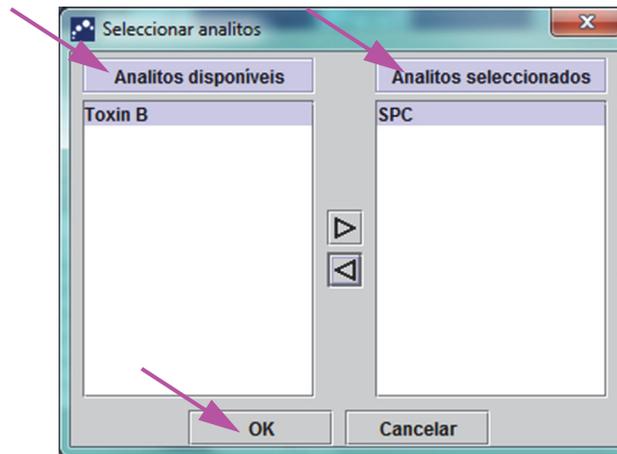


Figura 6-3. Caixa de diálogo Seleccionar analitos

- **Tipo de dados** – Seleccione o tipo de dados. Para este exemplo, o **Limite de ciclo** e os dados de **Pt final** encontram-se seleccionados para criar uma tendência.
- Caixa de verificação **Excluir testes onde qualquer analito alvo seja positivo** – Seleccione esta caixa de verificação para não incluir testes nos quais o analito alvo seja positivo a partir do relatório.
- Opções de ensaio quantitativo (consulte a [figura 6-4](#)):
 - **Tipo(s) de teste** – Seleccione os tipos de tendência de controlo externo para criar uma tendência. Para o exemplo neste capítulo, foi seleccionado o **Controlo positivo 1**.
 - Caixa de verificação **Mostrar Valor Quantitativo em Log10** – Seleccione o formato do dados que serão mostrados. Para o exemplo neste capítulo, foi seleccionado **Mostrar Valor Quantitativo em Log10**.
 - Botão **Personalizar limites do gráfico** – Seleccione os limites de dados que serão utilizados para mostrar os dados. Prima o botão **Personalizar limites do gráfico**. É apresentada a caixa de diálogo Personalizar limites do gráfico. Consulte a [figura 6-5](#).

Para cada tipo de teste seleccionado, introduza o **Alvo**, o **Limite superior** e o **Limite inferior**. Para este exemplo, o **Alvo** foi definido a **98,00**, o **Limite inferior** foi definido a **96,00** e o **Limite superior** foi definido a **100,00**. O **Alvo** deve situar-se entre o **Limite superior** e o **Limite inferior**.

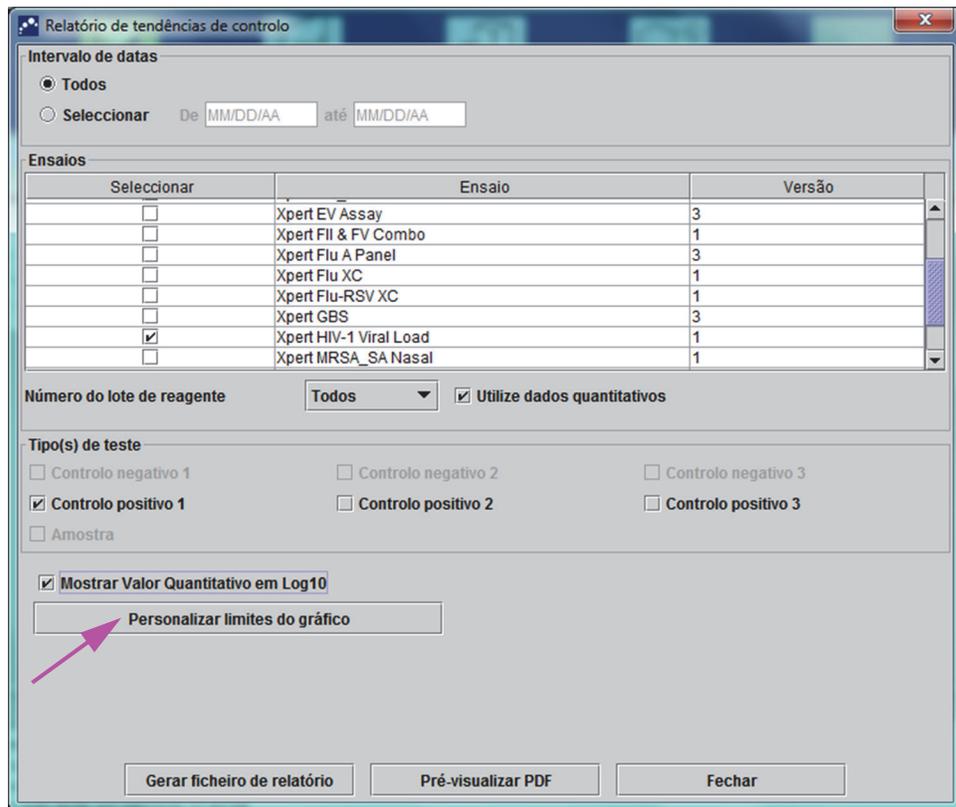


Figura 6-4. Caixa de diálogo do Relatório de tendências de controlo apresentando o ensaio quantitativo seleccionado

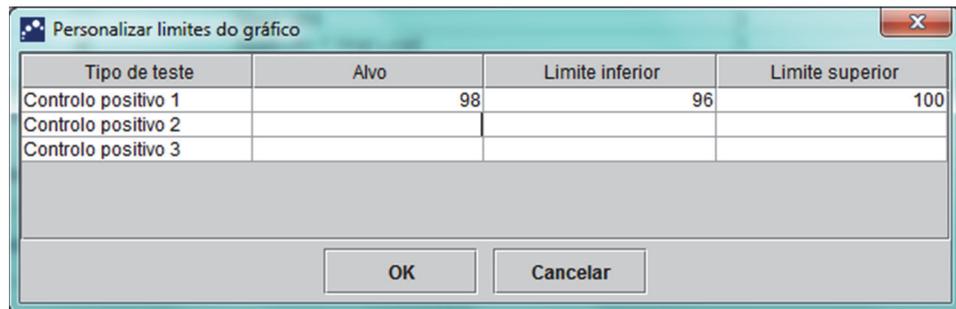


Figura 6-5. Caixa de diálogo Personalizar limites do gráfico

7. Após seleccionar os critérios de tendência, clique numa ou mais das seguintes opções:
 - **Gerar ficheiro de relatório** – Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização que especificar. Clique no botão **Gerar ficheiro de relatório** na caixa de diálogo Relatório de tendências de controlo (consulte a [figura 6-2](#) para tendências de ensaios qualitativos e a [figura 6-4](#) para tendências de ensaios quantitativos) para criar o ficheiro PDF do relatório. Será apresentada a caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório (consulte a [figura 6-6](#)), que lhe permite guardar o ficheiro numa localização específica.

Clique no botão **Guardar** quando tiver navegado para a localização específica. Para ver o Relatório de tendências de controlo, vá para a localização onde guardou o relatório, abra o relatório e imprima-o, caso pretenda. Clique no botão **Cancelar** para não guardar o Relatório de tendências de controlo, caso pretenda.

Nota A localização predefinida para guardar o Relatório de tendências de controlo é a pasta **Relatório**.

- **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. Clique no botão **Pré-visualizar PDF** na caixa de diálogo Relatório de tendências de controlo (consulte a [figura 6-2](#) para tendências de ensaios qualitativos e a [figura 6-4](#) para tendências de ensaios quantitativos) para criar o ficheiro PDF do relatório (consulte a [figura 6-7](#)). O ficheiro PDF pode ser guardado e impresso a partir do software Adobe Reader.

Nota A extensão do Relatório de tendências de controlo pode ser muito longa, dependendo no número de tipos de teste e dos tipos de dados seleccionados.

- **Fechar** – Clique em **Fechar** quando tiver concluído para fechar a caixa de diálogo Relatório de tendências de controlo ou se não pretender gerar um Relatório de tendências de controlo.

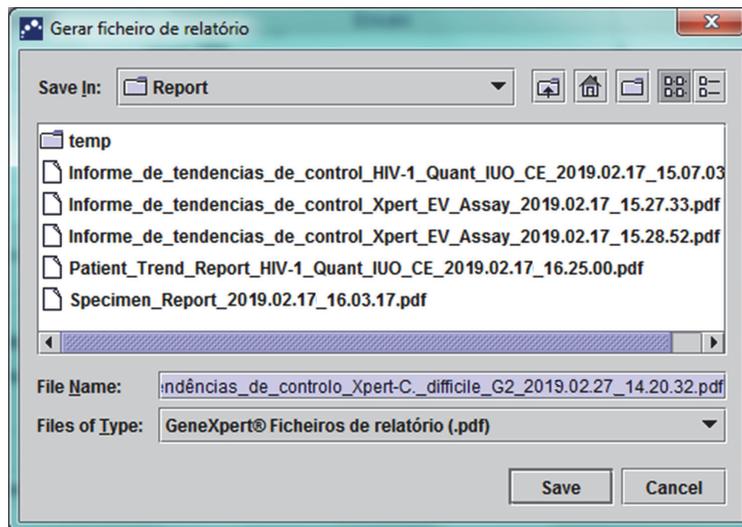


Figura 6-6. Caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório

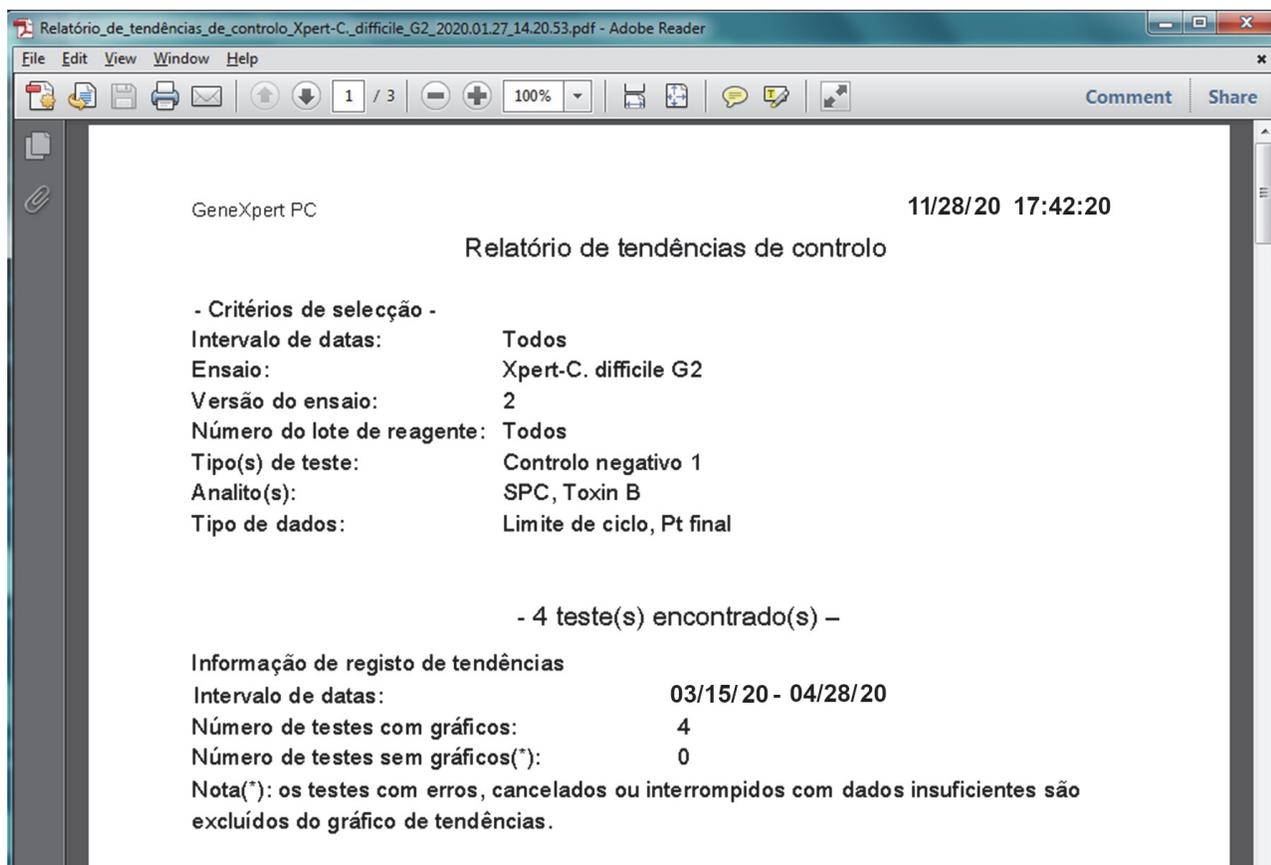


Figura 6-7. Exemplo de Relatório de tendências de controlo na janela do Adobe Reader

O ficheiro do Adobe Reader pode ser guardado na pasta Relatório ou noutra dispositivo.

É apresentado um exemplo de relatório de tendências de controlo para um ensaio qualitativo (Xpert C. difficile) na [figura 6-8](#) e na [figura 6-9](#). É apresentado um exemplo de relatório de tendências de controlo para um ensaio quantitativo (Xpert HIV-1 Viral Load) na [figura 6-10](#) e na [figura 6-11](#).

Nota

O teste Xpert HIV-1 Viral Load não se encontra disponível nos EUA.

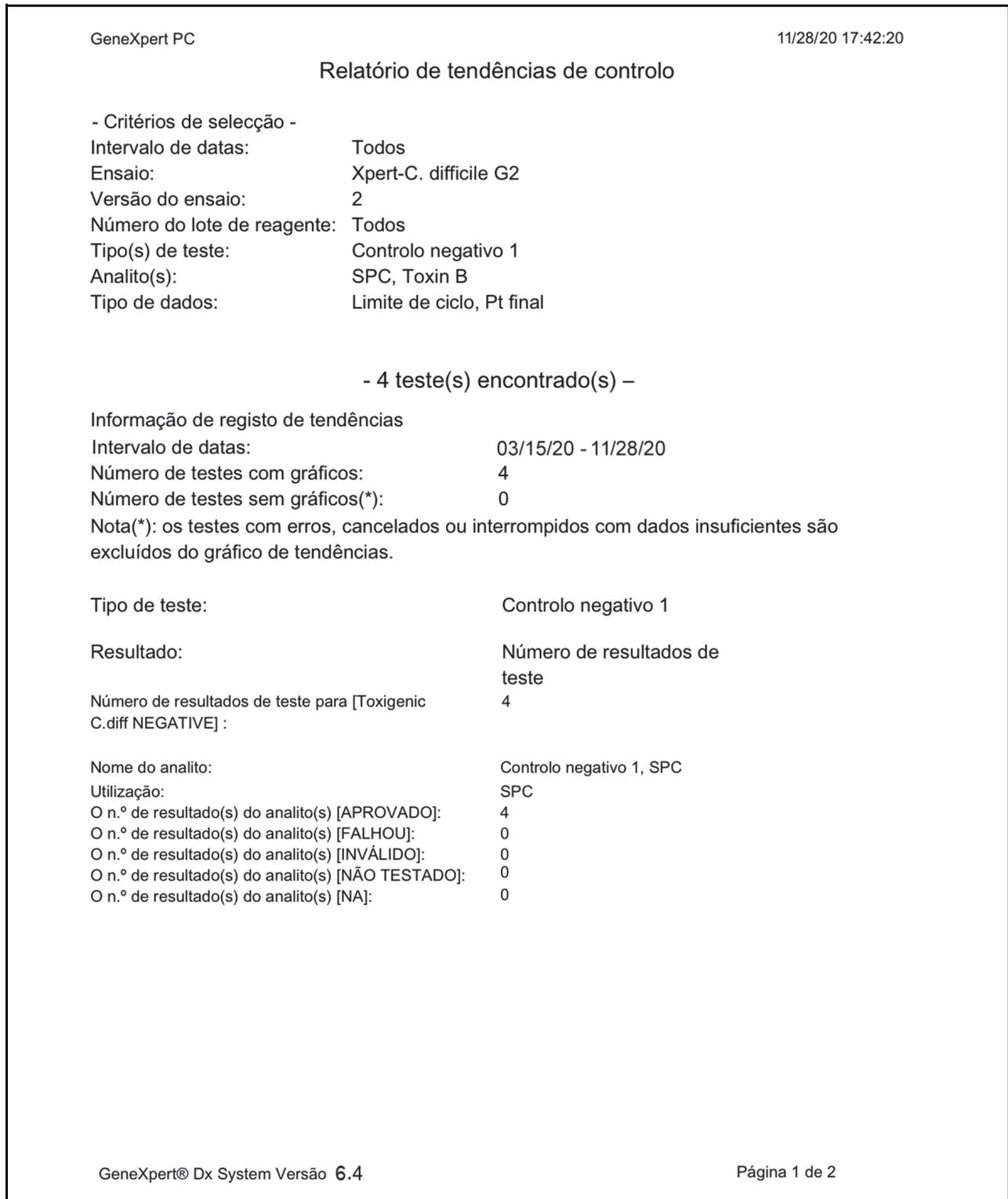


Figura 6-8. Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio qualitativo (C. difficile G2), página 1

Nota O relatório de tendências de controlo indicará Ct=0 como “out of scale” (fora de escala).

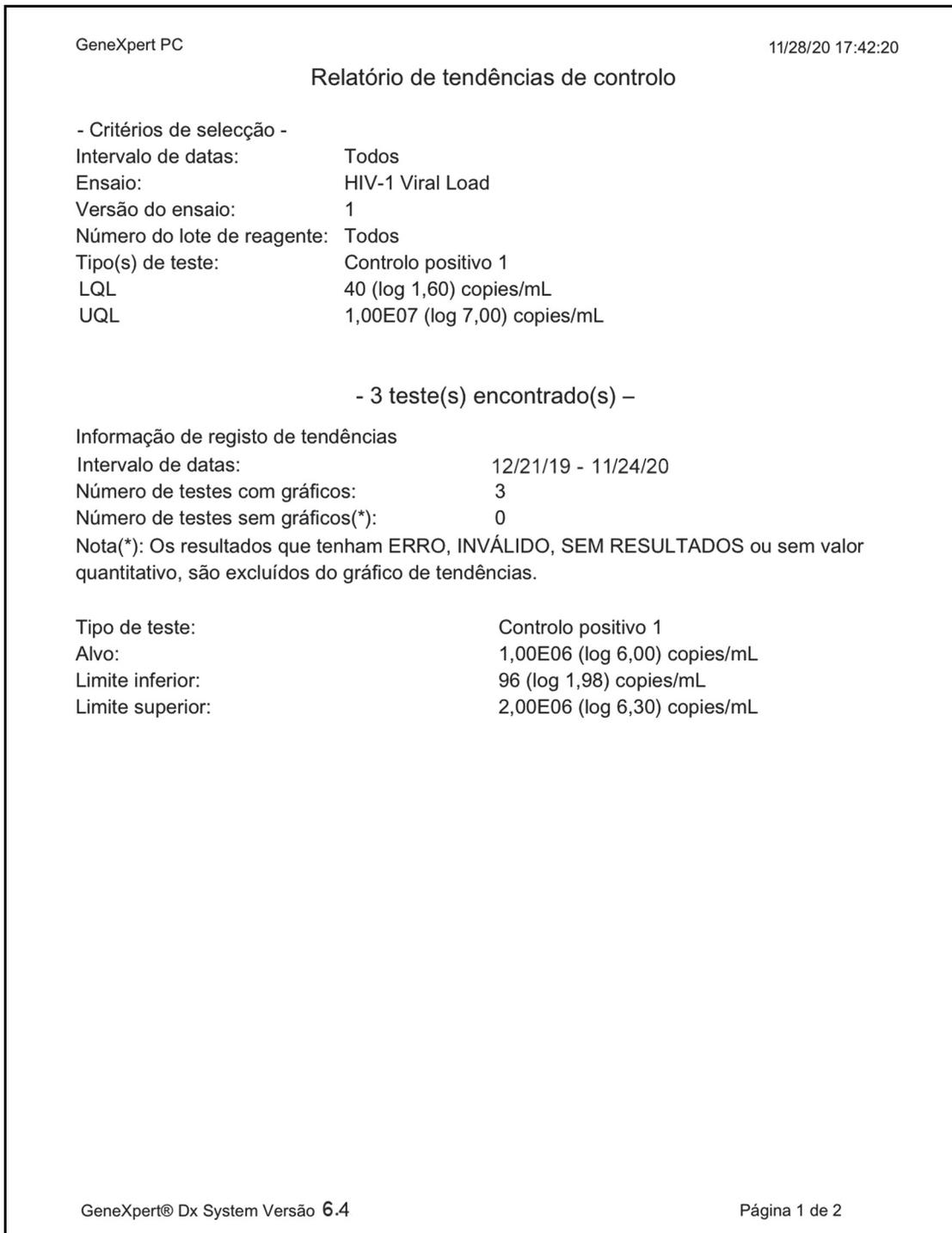


Figura 6-10. Exemplo de relatório de tendências de controlo de ensaio quantitativo (HIV-1 Viral Load), página 1

Nota O teste Xpert HIV-1 Viral Load não se encontra disponível nos EUA.

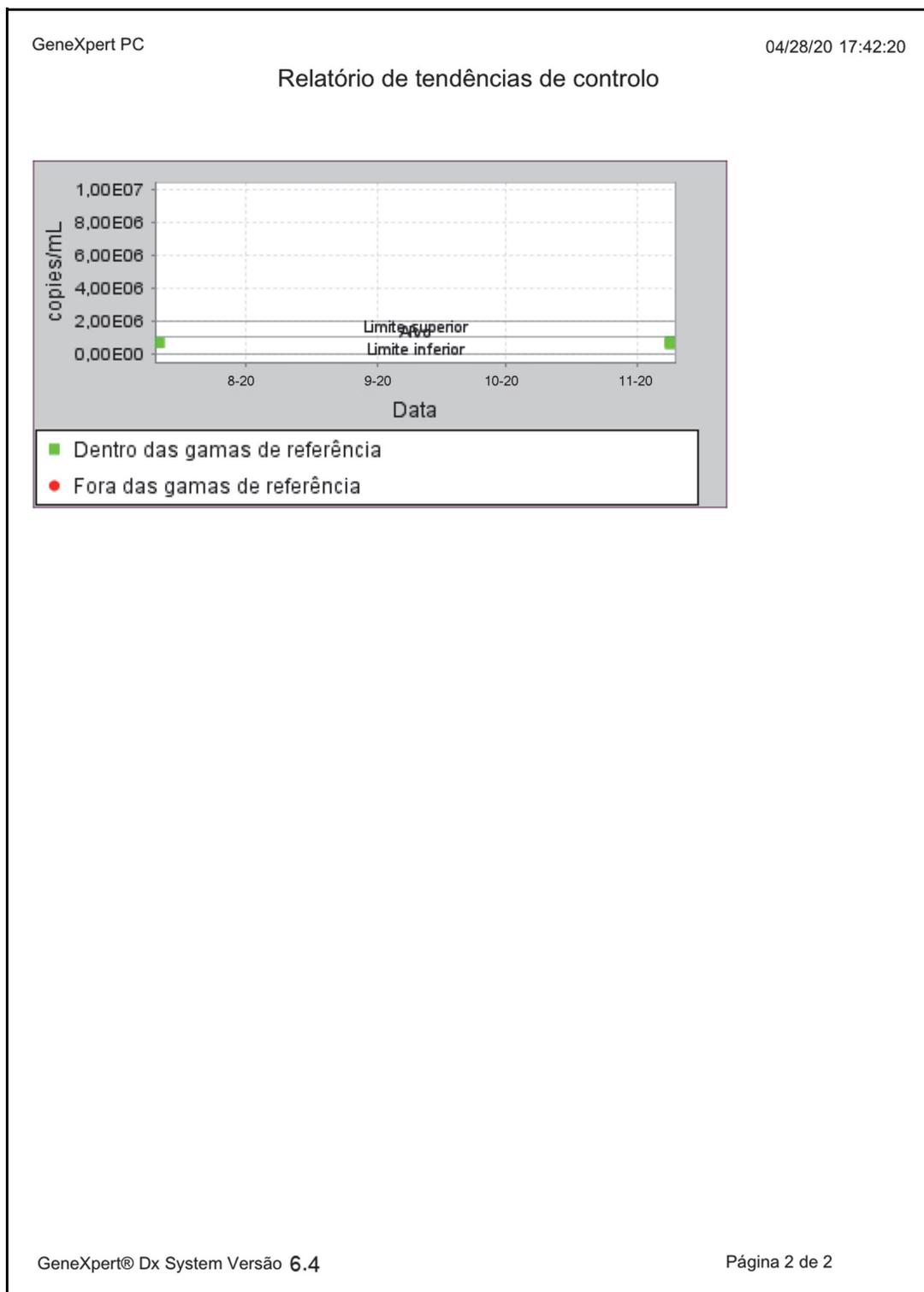


Figura 6-11. Exemplo de relatório de tendências de controle de ensaio quantitativo (HIV-1 Viral Load), página 2

Nota O teste Xpert HIV-1 Viral Load não se encontra disponível nos EUA.

7 Precauções e limitações de funcionamento

Deverá ter em atenção as seguintes precauções e limitações do sistema para garantir um funcionamento e resultados apropriados:

- [Secção 7.1, Precauções de segurança](#)
- [Secção 7.2, Laboratório](#)
- [Secção 7.3, Instrumento e software](#)
- [Secção 7.4, Ensaio](#)
- [Secção 7.5, Cartucho](#)

7.1 Precauções de segurança

Os dados de utilizador armazenados no sistema podem conter informações médicas privadas dos pacientes como o nome, a ID e os resultados de teste. A Cepheid recomenda vivamente a implementação de protecções físicas, técnicas e administrativas para proteger a privacidade e a integridade dos dados dos pacientes, tais como restringir o acesso à rede e ao sistema, fazendo cumprir práticas de autenticação de utilizadores, manter software antivírus, etc., em conformidade com a legislação e regulamentos aplicáveis sobre a privacidade de dados. Particularmente, devem ser usadas palavras-passe exclusivas e fortes para todos os utilizadores do sistema e não devem ser desactivadas. Consulte o responsável pela segurança das suas instalações para assegurar a conformidade interna com todos os regulamentos e legislação aplicáveis.

7.2 Laboratório

Antes de instalar o GeneXpert Dx System, certifique-se de que o seu laboratório cumpre os requisitos ambientais especificados no [Capítulo 4, Características e especificações de desempenho](#).

- Instale o GeneXpert Dx System num ambiente protegido, uma vez que foi concebido para utilização exclusiva em espaços interiores.
- Deixe, pelo menos, 5 cm de espaço livre de cada lado do GeneXpert para garantir uma ventilação adequada.
- Não coloque o GeneXpert junto das saídas de ventilação de outros instrumentos ou de unidades de tratamento de ar.

7.3 Instrumento e software

Certifique-se de que realiza os seguintes procedimentos:

- Se uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) for utilizada, ligue o sistema GeneXpert DX a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) e a um circuito CA com ligação adequada à terra. Consulte o [Capítulo 4, Características e especificações de desempenho](#) para obter os requisitos eléctricos.
- Utilize o GeneXpert Dx System apenas para aplicações de diagnóstico *in vitro*.
- Enquanto existir um teste em progresso:
 - Não mova o instrumento.
 - Não execute outro software.
 - Não altere a data nem a hora.
 - Não termine a sessão no sistema operativo.
 - Não altere a palavra-passe da conta no sistema operativo.
 - Não atualize o software antivírus nem realize uma análise.
 - Não execute atualizações do Windows.

7.4 Ensaio

Para cada teste, certifique-se de que segue as instruções do folheto da embalagem específica do ensaio, que indica os requisitos de teste.

7.5 Cartucho



Os cartuchos GeneXpert foram concebidos para uma única utilização. Para evitar situações de contaminação cruzada e de perigo biológico, utilize cada cartucho apenas uma vez.

Importante

Caso ocorra uma perda de comunicação com o módulo depois de um teste ser pedido e atribuído a um módulo, mas antes de o cartucho ser carregado e a porta fechada com o trinco, será visualizada uma mensagem de erro que indica para não prosseguir com o carregamento do cartucho e com o fecho da porta com o trinco. Se cumprir as instruções da mensagem, o cartucho pode ser reenviado para outro módulo. Porém, se o cartucho for carregado e a porta fechada com o trinco quando ocorrer a perda de comunicação com o módulo, não será apresentado qualquer resultado quando o teste terminar e o cartucho não deve ser reutilizado.

8 Perigos

Este capítulo descreve os possíveis perigos de segurança encontrados no GeneXpert Dx System. É imperativo que siga as precauções incluídas neste capítulo para uma utilização segura. Os tópicos são os seguintes:

- [Secção 8.1, Precauções gerais de segurança](#)
- [Secção 8.2, Recomendações de prudência usadas neste manual](#)
- [Secção 8.3, Mover o instrumento](#)
- [Secção 8.4, Etiquetas de segurança no instrumento](#)
- [Secção 8.5, Segurança do laser](#)
- [Secção 8.6, Segurança eléctrica](#)
- [Secção 8.7, Segurança química](#)
- [Secção 8.8, Segurança contra perigos biológicos](#)
- [Secção 8.9, Dados ambientais](#)

8.1 Precauções gerais de segurança

Antes de começar a utilizar o GeneXpert Dx System, leia este manual do utilizador na íntegra e familiarize-se com a informação de segurança disponibilizada. A utilização de controlos e a realização de ajustes ou procedimentos diferentes dos especificados neste manual podem resultar na exposição a perigos que poderão causar ferimentos ou danos no sistema.

A protecção conferida pelo equipamento pode ficar comprometida se o equipamento for utilizado com acessórios não fornecidos ou recomendados pelo fabricante, ou utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante. Não utilize o equipamento em atmosferas perigosas nem com materiais perigosos para os quais não foi concebido.

8.2 Recomendações de prudência usadas neste manual

Neste manual são usadas várias notações de segurança para identificar possíveis perigos de segurança durante a utilização ou manutenção do instrumento. Tipos de recomendações de prudência usadas neste manual:

Advertência



Uma indicação de aviso indica a possibilidade de reacções adversas, ferimentos ou morte do utilizador ou ao restante pessoal se as precauções ou instruções não forem cumpridas.

Cuidado



Uma precaução indica que podem ocorrer danos no sistema ou resultados inválidos se o utilizador não cumprir a recomendação indicada.

Importante

Uma indicação de importante realça as informações que são críticas para a execução de uma tarefa ou para o desempenho óptimo do sistema.

Nota

Uma indicação de nota identifica informação que se aplica apenas a casos ou tarefas específicos.

Neste manual são usados os seguintes avisos:

Riscos biológicos



Um aviso de risco biológico indica a possibilidade de exposição do instrumento ou do pessoal a riscos biológicos. Siga as instruções do manual e use o protocolo padrão do laboratório para riscos biológicos, para reduzir a possibilidade de exposição.

Advertência



Um aviso de perigo eléctrico indica que há o risco de choque eléctrico que pode causar ferimentos ou morte do utilizador ou do restante pessoal. Siga as instruções do manual e as precauções eléctricas apropriadas para evitar choques eléctricos. O operador não deve tentar abrir nem remover as protecções do instrumento. Se o fizer pode expor-se a perigos eléctricos.

Advertência



Uma indicação de aviso geral indica um perigo para o qual não são fornecidos símbolos padronizados no manual. No manual, estes avisos são acompanhados por informação adicional sobre o perigo e sobre como o evitar.

Advertência



Um aviso de objecto pesado indica que um objecto é pesado e que há a possibilidade de as pessoas sofrerem ferimentos se o levantarem incorrectamente. Para levantar objectos pesados, siga as instruções e obedeça às técnicas de elevação adequadas ou utilize dispositivos de elevação.

Atenção



Este tipo de etiqueta de atenção indica que a área contém um laser de Classe 2 e que está localizado no leitor de código de barras. Os lasers de Classe 2 são seguros mediante condições razoavelmente previsíveis de funcionamento, incluindo a utilização de instrumentos óticos para observação intra-feixe. Não olhe fixamente para o feixe do laser.

Neste manual são usadas as seguintes indicações de atenção:

Cuidado



Uma indicação de atenção geral indica a possibilidade de danificar o equipamento para a qual não são fornecidos símbolos padrão no manual. No manual, estas indicações de atenção são complementadas com informação adicional sobre como evitar danos no equipamento.

Cuidado



Uma precaução de perda de dados indica uma possibilidade de perda de dados ou corrupção de dados caso não se sigam os procedimentos apropriados. No manual, esta precaução será complementada com informação adicional sobre como evitar a perda de dados.

8.3 Mover o instrumento

Devido ao peso do instrumento GeneXpert GX-XVI (consulte o peso na [Secção 4.2, Especificações gerais](#)), não tente levantar o instrumento sem a formação de segurança e assistência adequadas. O peso do GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II e do GeneXpert GX-IV não representa um perigo em condições normais.

Advertência



Levantar ou deslocar o instrumento GeneXpert GX-XVI sem formação e assistência adequadas pode causar ferimentos ou danos no equipamento.

8.4 Etiquetas de segurança no instrumento

A [tabela 8-1](#) indica as etiquetas eléctricas que podem ser encontradas nos instrumentos GeneXpert.

Tabela 8-1. Etiquetas de segurança eléctrica nos instrumentos

Etiqueta	Descrição
	Indica a posição de LIGADO do interruptor principal.
○	Indica a posição de DESLIGADO do interruptor principal.
~	Indica que o terminal designado recebe ou emite corrente ou tensão alterna.

A [tabela 8-2](#) indica outras etiquetas de segurança que podem ser encontradas nos instrumentos GeneXpert.

Tabela 8-2. Outras etiquetas de segurança nos instrumentos

Etiqueta	Descrição
	Indica um perigo potencial que não é definido noutras etiquetas de aviso. Deve consultar o manual do utilizador ou de assistência para obter mais informações; que poderão estar incluídas nas etiquetas. Prossiga com o cuidado adequado.
	Indica a possibilidade de risco biológico. As amostras biológicas como tecidos, fluidos corporais e sangue humano e de outros animais têm o potencial de transmitir doenças infecciosas. Siga as regulamentações locais, regionais/estatais e nacionais de manuseamento e eliminação de amostras.
	Indica que deve haver recolha separada dos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos de acordo com a Directiva 2002/96/CE na União Europeia. Siga as regulamentações locais, regionais/estatais e nacionais para a eliminação de resíduos eléctricos e electrónicos.

8.5 Segurança do laser



O sistema GeneXpert Dx utiliza um laser de Classe 2 para o leitor de código de barras. O símbolo de radiação laser indica que pode haver luz laser na área. Tome precauções para evitar a exposição.

Não olhe fixamente para o feixe do laser.

8.6 Segurança eléctrica

Advertência



Há perigos eléctricos no interior dos instrumentos GeneXpert. O operador não deve tentar abrir nem remover as protecções do instrumento. Se o fizer, poderá ficar exposto a perigos eléctricos e sofrer ferimentos ou morte.

A caixa do instrumento GeneXpert foi concebida para protecção do operador contra perigos de choque eléctrico. Em condições de utilização normal, o utilizador está protegido contra perigos de choque eléctrico.

As protecções dos instrumentos GeneXpert só devem ser abertas por técnicos de assistência qualificados. A Cepheid disponibiliza formação.

8.7 Segurança química

- Siga os procedimentos normais de segurança laboratorial ao trabalhar com produtos químicos.
- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).
- As Fichas de Dados de Segurança do Material (MSDS) para todos os reagentes usados com este sistema encontram-se disponíveis mediante solicitação à Assistência Técnica da Cepheid e estão disponíveis nos sítios Web da Cepheid (www.cephheid.com e www.cephheidinternational.com).
- Consulte o sítio Web da Cepheid para obter informações adicionais sobre higiene ambiental e segurança relativas a produtos Cepheid.

8.8 Segurança contra perigos biológicos



Espécimes biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correcta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação específicos nacionais ou regionais. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correcta, os espécimes biológicos e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as linhas de orientação relativas ao manuseamento e eliminação de resíduos médicos da OMS [Organização Mundial de Saúde].

8.9 Dados ambientais

- Possibilidade de reciclagem do GeneXpert System: a marcação REEE encontra-se afixada aos produtos electrónicos da Cepheid.
- Possibilidade de reciclagem dos materiais de embalagem: a maioria dos materiais de embalagem utilizados para o envio podem ser reciclados.
- Poderá encontrar mais informações sobre as disposições acima indicadas, incluindo directivas da UE e nacionais relativas a embalagem, consumo de energia, RoHS, REACH, Prop. 65, etc. no sítio Web da Cepheid.

9 Rev. B Assistência e manutenção

Este capítulo descreve os procedimentos de manutenção básicos para os instrumentos GeneXpert, e lista os possíveis problemas ou mensagens de erro que podem ocorrer. Os tópicos neste capítulo são os seguintes:

- Secção 9.1, Tarefas de manutenção
- Secção 9.2, Registo de manutenção
- Secção 9.3, Desligar o sistema
- Secção 9.4, Directrizes para limpeza e desinfeção
- Secção 9.5, Limpar a área de trabalho
- Secção 9.6, Fechar as portas do módulo
- Secção 9.7, Eliminar cartuchos usados
- Secção 9.8, Desinfectar as superfícies do instrumento
- Secção 9.9, Limpar as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho
- Secção 9.10, Limpar o I-CORE
- Secção 9.11, Substituição e limpeza dos filtros da ventoinha
- Secção 9.12, Manutenção anual do instrumento
- Secção 9.13, Utilizar repórteres do módulo
- Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual
- Secção 9.15, Excluir módulos do teste
- Secção 9.16, Gerar o relatório de registos do sistema
- Secção 9.17, Substituir peças do instrumento
- Secção 9.18, Reparar o instrumento
- Secção 9.19, Resolução de problemas

9.1 Tarefas de manutenção

Apesar de o sistema ter sido concebido de modo a evitar a contaminação cruzada e a garantir resultados precisos, o instrumento pode ser verificado e limpo periodicamente como medida de precaução. A [tabela 9-1](#) apresenta uma lista das tarefas de manutenção básicas que podem ser realizadas.

Tabela 9-1. Tarefas de manutenção e frequência

Tarefa	Frequência*	Secção
Limpar a área de trabalho	Diariamente	Secção 9.5
Fechar todas as portas dos módulos	Diariamente	Secção 9.6
Eliminar os cartuchos usados	Diariamente	Secção 9.7
Desligar o instrumento GeneXpert	Semanalmente	Secção 9.3
Desligar o computador GeneXpert	Semanalmente	Secção 9.3
Limpar os pré-filtros da ventoinha	Semanalmente	Secção 9.11.2
Arquivar testes	Mensalmente	Secção 5.16.1
Purgar testes	Mensalmente	Secção 5.18
Limpar a haste do êmbolo e o compartimento do cartucho	Trimestralmente	Secção 9.9
Limpar as superfícies do instrumento	Trimestralmente	Secção 9.8
Substituir os filtros da ventoinha	Trimestralmente	Secção 9.11.2
Efetuar a manutenção anual do instrumento	Anualmente	Secção 9.12
Limpar o I-CORE utilizando a escova I-CORE	Conforme necessário	Secção 9.10
Imprimir o relatório de registos do sistema	Conforme necessário	Secção 9.16
Efetuar uma cópia de segurança da base de dados	Conforme necessário	Secção 5.17.1

*Os procedimentos de manutenção podem ser realizados mais frequentemente consoante as suas condições ambientais.

9.2 Registo de manutenção

Complete o registo de manutenção apresentado na [figura 9-1](#) diariamente ou sempre que forem realizadas tarefas de manutenção no sistema. Pode fazer cópias deste registo mensal, conforme necessário. Há uma versão electrónica deste ficheiro no CDROM *Manual do utilizador do GeneXpert Dx System* que pode copiar e utilizar para os registos mensais. A versão electrónica deste ficheiro é um ficheiro PDF que pode preencher e guardar usando o Adobe Reader ou o Adobe Acrobat.

Registo de manutenção do sistema GeneXpert®

Nome da instituição

Número de série do GeneXpert:

Mês e ano:

Data da última verificação da calibração:

Data da instalação:

Instruções:

1. Introduza, nos campos acima, o nome da sua instituição, número de série do GeneXpert, mês e ano atuais, data da última verificação da calibração e data da instalação.
2. Para cada atividade de manutenção abaixo, marque a(s) caixa(s) sob o dia do mês em que as atividades foram executadas e introduza as suas iniciais (máximo de 2 caracteres) na linha abaixo.
3. Guarde o ficheiro depois de introduzir a data. Recomenda-se guardar um ficheiro a cada mês para um registo completo das atividades.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Manutenção diária	<input type="checkbox"/>																														
Limpar a área de trabalho	<input type="checkbox"/>																														
Fechar todas as portas dos módulos	<input type="checkbox"/>																														
Eliminar cartuchos usados	<input type="checkbox"/>																														
Manutenção semanal	<input type="checkbox"/>																														
Desligar o instrumento GeneXpert ¹	<input type="checkbox"/>																														
Limpar os pré-filtros da ventoinha	<input type="checkbox"/>																														
Manutenção mensal	<input type="checkbox"/>																														
Arquivar testes ²	<input type="checkbox"/>																														
Purgar testes ²	<input type="checkbox"/>																														
Manutenção trimestral	<input type="checkbox"/>																														
Limpar a haste do êmbolo e os compartimentos do carrucho ¹	<input type="checkbox"/>																														
Limpar as superfícies do instrumento ¹	<input type="checkbox"/>																														
Substituir os filtros da ventoinha ¹	<input type="checkbox"/>																														
Substituir os pré-filtros da ventoinha ¹	<input type="checkbox"/>																														
Manutenção anual	<input type="checkbox"/>																														
Verificar a manutenção anual do instrumento ¹	<input type="checkbox"/>																														
Conforme necessário	<input type="checkbox"/>																														
Imprimir relatório de registos do sistema ¹	<input type="checkbox"/>																														
Efectuar uma cópia de segurança da base de dados ²	<input type="checkbox"/>																														
Limpar o I-CORE utilizando a escova de limpeza I-CORE ¹	<input type="checkbox"/>																														
Iniciais do técnico (duas letras)																															



302-4070-PT Rev. B Dezembro de 2020

Figura 9-1. Registo de manutenção

9.3 Desligar o sistema

O instrumento GeneXpert e o computador devem ser desligados uma vez por semana para actualizar o sistema. Esta acção apaga os ficheiros temporários indesejados e protege o sistema para evitar que a memória do computador seja corrompida, evitando avarias no sistema. Para sair do software GeneXpert Dx, consulte a [Secção 5.2.5, Terminar sessão](#). Desligue o computador, aguarde dois minutos e reinicie o computador.

Nota

Esta acção pode ser obtida durante os procedimentos de limpeza ou substituição dos filtros da ventoinha, conforme se descreve na secção 9.11.

9.4 Directrizes para limpeza e desinfeção

A limpeza e desinfeção dos componentes do sistema é essencial para uma manutenção adequada do sistema. A desinfeção é uma reacção química. Como qualquer reacção química, é afectada por vários factores incluindo a concentração do desinfectante, o tempo de contacto, a temperatura, a natureza dos micróbios presentes, a quantidade de resíduos orgânicos, as propriedades da superfície, etc. Com qualquer desinfectante, é essencial que toda a área a desinfectar esteja em contacto com a solução desinfectante.

Nota

Os procedimentos de manutenção podem ser realizados mais frequentemente consoante as suas condições ambientais.

As directrizes gerais para a limpeza de rotina da superfície são:

- Utilize apenas etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo metanol a 5% e isopropanol a 5%).

As directrizes gerais para a limpeza combinada com área de desinfeção são:

- Utilize uma concentração final de 1:10 de lixívia doméstica à base de cloro diluída (utilizada até 1 dia após a preparação).

Nota

A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.

- Utilize desinfectante suficiente (solução de lixívia) e espalhe-o uniformemente. Deve molhar toda a superfície para a desinfectar completamente.
- Permita um contacto mínimo de dois minutos. Não se recomenda aguardar mais de oito minutos.
- Remova os resíduos de lixívia restantes com etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo metanol a 5% e isopropanol a 5%).

Cuidado



A não remoção dos resíduos de lixívia do sistema pode causar danos nos componentes do instrumento. Passe sempre um pano com etanol depois de usar lixívia.

- Repita o processo de limpeza e desinfecção com lixívia três vezes (dois minutos de contacto para cada aplicação de lixívia), seguido de uma passagem final com etanol para remover os resíduos de lixívia.

Nota

Consoante o seu ambiente, pode ser utilizado um pincel ótico para efetuar uma limpeza I-CORE frequente. Contacte o representante local para determinar a frequência de limpeza da lente ótica. Consulte o Procedimento de limpeza da lente na [Secção 9.10.1](#) para saber como fazer a limpeza ótica.

9.5 Limpar a área de trabalho

Limpe a área de trabalho diariamente seguindo boas práticas laboratoriais para evitar a contaminação de amostras ou reagentes. Siga as directrizes da sua instituição quanto à limpeza da área de trabalho.

9.6 Fechar as portas do módulo

Confirme diariamente se todas as portas do módulo estão fechadas para evitar a contaminação dos módulos.

9.7 Eliminar cartuchos usados

Elimine os cartuchos usados dos módulos do GeneXpert Dx System e nas superfícies de trabalho circundantes. Siga as práticas habituais da sua instituição quanto à eliminação. Consulte a [Secção 8.7, Segurança química](#) e a [Secção 8.8, Segurança contra perigos biológicos](#) para obter informações adicionais acerca da eliminação de cartuchos.

9.8 Desinfectar as superfícies do instrumento

Limpe trimestralmente (a cada três meses) as superfícies do instrumento com etanol. Todas as superfícies exteriores do instrumento devem ser limpas, incluindo a parte superior, as laterais e a porta exterior do módulo.

Antes de limpar as superfícies do instrumento, leia a [Secção 9.4, Directrizes para limpeza e desinfecção](#).

Os materiais necessários para este procedimento são:

- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo metanol a 5% e isopropanol a 5%)

Cuidado

Não utilize álcool isopropílico a 70% para limpar as superfícies do instrumento. O álcool isopropílico pode degradar os componentes do sistema.

- Uma concentração final de 1:10 de lixívia doméstica à base de cloro diluída (utilizada até 1 dia após a preparação)

Nota

A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.

Importante

Utilize a solução de lixívia apenas em caso de derrames. Limpe as superfícies afectadas com lixívia três vezes separadas. Deixe a lixívia nas superfícies do instrumento durante dois minutos de cada vez, antes de limpar as superfícies com etanol para remover os resíduos de lixívia.

- Panos que não libertem fiapos
- Luvas descartáveis
- Protecção para os olhos

Riscos biológicos



Utilize luvas de protecção, protecção para os olhos e outros equipamentos de protecção pessoal (EPP) requeridos pelas políticas de segurança da sua instituição durante este procedimento de limpeza. A utilização de EPP evita a exposição a materiais químicos e de risco biológico.

9.8.1 Manutenção trimestral

Advertência



Desligue completamente o GeneXpert Dx System quando for limpar as superfícies do instrumento.

Importante

Não retire as protecções do instrumento nem utilize um aspirador para limpar o interior do instrumento, sob nenhuma circunstância. Remova os detritos das superfícies exteriores do instrumento usando panos que não libertem fiapos ou toalhas de papel humedecidas com etanol ou lixívia, tal como descrito no procedimento seguinte.

Para a limpeza de rotina das superfícies do instrumento:

1. Humedeça bem um pano que não liberte fiapos ou uma toalha de papel com a solução de etanol a 70%.
2. Limpe todas as superfícies no exterior do instrumento. Troque frequentemente de pano ou toalha de papel durante a limpeza.
3. Desloque o instrumento GeneXpert e limpe as superfícies da mesa por baixo e à volta do instrumento. Troque frequentemente de pano ou toalha de papel durante a limpeza.
4. Elimine os panos ou toalhas de papel usados de acordo com o procedimento habitual do seu laboratório.

9.8.2 Em caso de derrame

Em caso de derrame, limpe as superfícies exteriores do instrumento afectadas.

Importante

Se suspeitar que um derrame afectou o interior do instrumento, não remova nenhuma das protecções exteriores do instrumento. Em vez disso, desligue o instrumento e contacte a Assistência Técnica da Cepheid para assistência.

Para limpar as superfícies afectadas do instrumento:

1. Humedeça bem um pano que não liberte fiapos ou uma toalha de papel com a solução de lixívia de 1:10.
2. Limpe as superfícies afectadas do instrumento. Troque frequentemente de pano ou toalha de papel durante a limpeza.
3. Deixe a solução de lixívia atuar nas superfícies durante pelo menos dois minutos, mas não mais do que oito minutos.
4. Repita os [passos 1 a 3](#) mais duas vezes, num total de três vezes.
5. Humedeça bem um pano que não liberte fiapos ou uma toalha de papel com a solução de etanol a 70%.
6. Limpe as superfícies afectadas do instrumento. Troque frequentemente de pano ou toalha de papel durante a limpeza.
7. Elimine os panos ou toalhas de papel usados de acordo com o procedimento habitual do seu laboratório.

9.9 Limpar as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho

Limpe e desinfecte as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho trimestralmente (a cada três meses), em caso de derrame ou se um controlo negativo der um resultado positivo.

Antes de limpar as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho, leia a [Secção 9.4, Directrizes para limpeza e desinfeção](#).

Os materiais necessários para este procedimento são:

- Uma concentração final de 1:10 de lixívia doméstica à base de cloro diluída (utilizada até 1 dia após a preparação)

Importante

Realize o processo de limpeza com lixívia três vezes nas superfícies interiores do compartimento do cartucho, deixando a lixívia em contacto com as superfícies durante dois minutos depois de cada passagem. Depois dos últimos dois minutos, remova os resíduos de lixívia limpando o compartimento do cartucho e a haste do êmbolo em profundidade com etanol.

- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo metanol a 5% e isopropanol a 5%)

Cuidado



Não utilize álcool isopropílico a 70% para limpar o compartimento do cartucho e a haste do êmbolo. O álcool isopropílico pode degradar o plástico de policarbonato.

- Panos que não libertem fiapos
- Luvas descartáveis
- Protecção para os olhos

Riscos biológicos



Utilize luvas de protecção, protecção para os olhos e outros equipamentos de protecção pessoal (EPP) requeridos pelas políticas de segurança da sua instituição durante este procedimento de limpeza. A utilização de EPP evita a exposição a materiais químicos e de risco biológico.

Para limpar as hastes do êmbolo e os compartimentos do cartucho:

1. Retire os cartuchos dos módulos a limpar.
2. Na janela GeneXpert Dx System, clique no ícone **Manutenção** (consulte a [figura 9-2](#)). É apresentado o ecrã **Manutenção**.
3. Clique em **Manutenção** na barra de menus (consulte a [figura 9-2](#)) e seleccione **"Manutenção da haste do êmbolo"**. É apresentada a caixa de diálogo **Manutenção da haste do êmbolo**. Consulte a [figura 9-3](#).

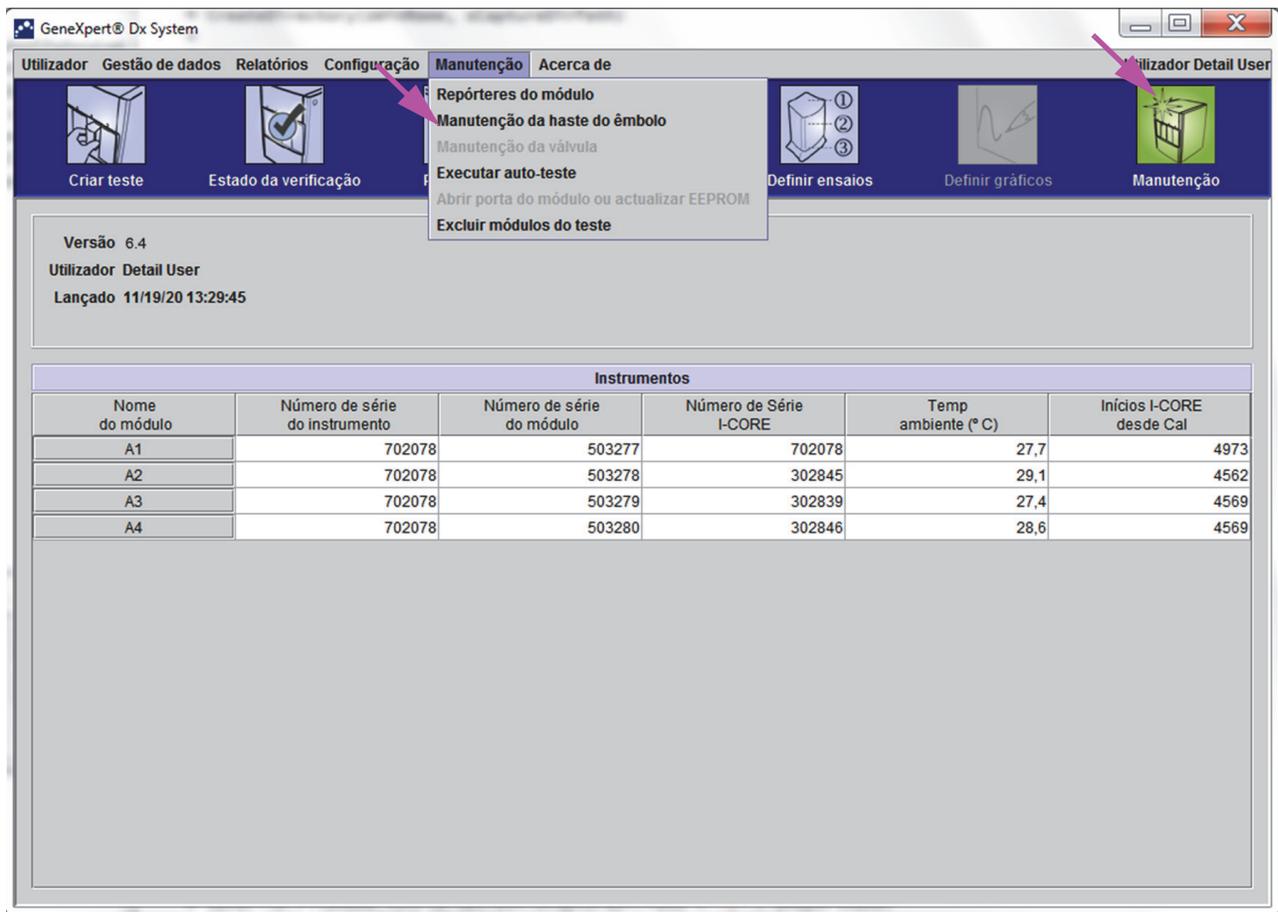


Figura 9-2. Janela GeneXpert Dx System

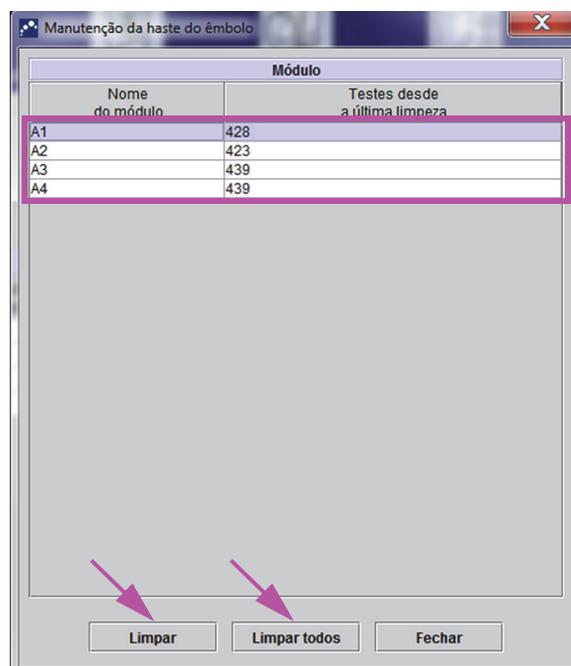


Figura 9-3. Caixa de diálogo Manutenção da haste do êmbolo

Nota

Para uma limpeza eficiente dos compartimentos do cartucho e da haste do êmbolo, escolha a opção **Limpar todos**, que faz descer todas as hastes do êmbolo, permitindo a limpeza de todos os módulos em simultâneo.

No GeneXpert GX-XVI, para uma limpeza eficiente dos compartimentos do cartucho e das hastes do êmbolo, limpe-os em grupos de quatro módulos.

4. Na tabela **Módulo**, seleccione os módulos a limpar e, em seguida, seleccione **Limpar** ou **Limpar todos** (consulte a [figura 9-3](#)). É apresentada a caixa de diálogo Limpeza da haste do êmbolo (consulte a [figura 9-4](#)).

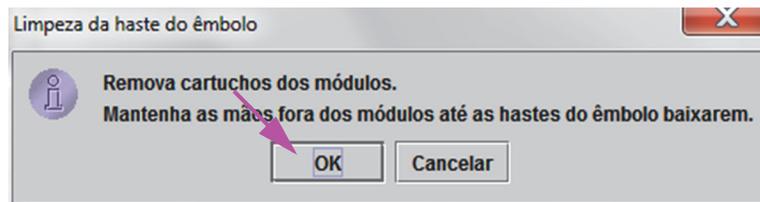


Figura 9-4. Caixa de diálogo Limpeza da haste do êmbolo

5. Certifique-se de que não há nenhum cartucho em nenhum dos módulos e clique em **OK**.
6. Na caixa de diálogo Manutenção da haste do êmbolo, o nome do botão **Limpar** muda para **Mover para cima** (se clicar no botão **Limpar todos**, este muda para **Subir todos**). No instrumento, a haste do êmbolo do módulo seleccionado (ou de todos os módulos se tiver clicado no botão **Limpar todos**) é rebaixada no compartimento do cartucho. Consulte a [figura 9-5](#).

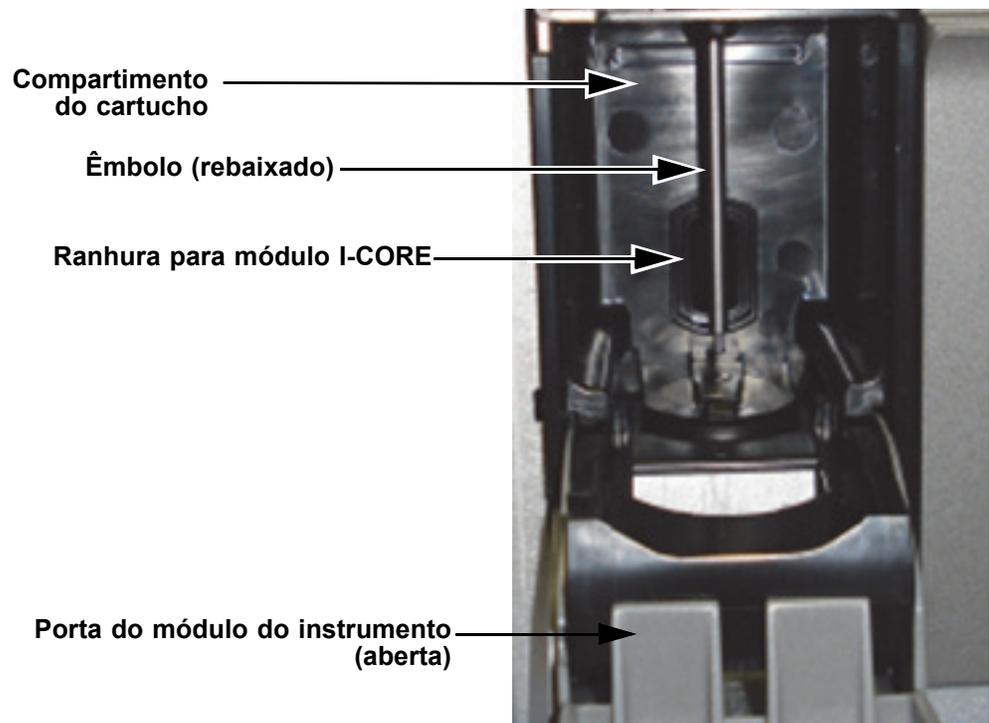


Figura 9-5. Haste do êmbolo rebaixada no compartimento do cartucho

7. Limpe a haste do êmbolo e o compartimento do cartucho da seguinte forma:
 - A. Humedeça bem um pano que não liberte pêlos com uma solução de 1:10 de lixívia doméstica à base de cloro.

Cuidado



Não utilize um frasco pulverizador para limpar o interior do compartimento do cartucho. A entrada de solução de lixívia no interior do módulo I-CORE pode danificá-lo.

- B. Limpe exaustivamente a haste do êmbolo com um pano que não liberte pêlos. Limpe bem, de modo a remover os resíduos pretos que se acumulam na haste do êmbolo.

Usando o mesmo pano que não liberte pêlos, limpe as paredes, o topo, os cantos e esquinas do compartimento do cartucho. Depois, limpe o interior da porta e a aba superior da porta. Elimine o pano utilizado.

Cuidado



A presença de líquido no interior do módulo I-CORE pode danificar o módulo. Não toque na ranhura do módulo I-CORE, onde se encontra inserido o tubo de reação do cartucho (consulte a [figura 9-5](#)).

Cuidado



Não deixe a lixívia atuar em qualquer superfície durante mais de oito minutos.

- C. Aguarde dois minutos depois de limpar com a solução de lixívia.

- D. Utilize um pano que não liberte pêlos novo, bem humedecido com a solução de lixívia a 1:10 e limpe a haste do êmbolo, as paredes, a parte superior, os cantos e as esquinas do compartimento do cartucho. Em seguida, limpe o interior da porta e a aba superior da porta e elimine o pano.
 - E. Aguarde dois minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
 - F. Com outro pano que não liberte pêlos bem humedecido com a solução de lixívia a 1:10, limpe a haste do êmbolo, as paredes, a parte superior, os cantos e as esquinas com compartimento do cartucho. Limpe o interior da porta e a aba superior da porta e elimine o pano.
 - G. Aguarde dois minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
 - H. Humedeça bem um pano que não liberte pêlos com a solução de etanol a 70%.
 - I. Utilize um pano que não liberte pêlos bem humedecido com a solução de etanol a 70% para remover toda a lixívia residual. Limpe a haste do êmbolo, as paredes, a parte superior, os cantos e as esquinas do compartimento do cartucho. Em seguida, limpe o interior da porta e a aba superior da porta e elimine o pano.
8. Depois de limpar a haste do êmbolo e o compartimento do cartucho, volte à caixa de diálogo de manutenção do êmbolo e seleccione o botão **Mover para cima**. A haste do êmbolo desloca-se de novo para a posição de descanso.
 9. Clique em **Fechar** para fechar a caixa de diálogo de manutenção da êmbolo.
 10. Feche manualmente as portas dos módulos do instrumento.

Isto conclui os procedimentos de limpeza da haste do êmbolo e do compartimento do cartucho.

9.10 Limpar o I-CORE

Efetue este procedimento de limpeza I-CORE, conforme for necessário. Se utilizar o instrumento numa área com altos níveis de poluição, poeiras ou fumo, terá de limpar mais frequentemente. Este procedimento descreve o método para remoção de poeira e resíduos do tubo da superfície das lentes cilíndricas dos blocos de excitação e deteção para os módulos GeneXpert Dx.

Nota

Este procedimento aplica-se aos módulos GeneXpert de 6 e 10 cores.

Materiais necessários ou recomendados para a limpeza

- Kit de limpeza GX (700-6519)
- Luvas descartáveis

Tempo de limpeza previsto: 30 segundos por módulo.

9.10.1 Procedimento de limpeza da lente

1. Selecione o módulo que será limpo e abra manualmente a porta do módulo.
2. Se for necessário, retire o cartucho do módulo.

Riscos biológicos



Retire o cartucho dos módulos GeneXpert antes de limpar. A não remoção do cartucho pode resultar na exposição do pessoal a perigos biológicos e/ou no derrame de materiais biológicos líquidos para o interior do instrumento, provocando danos no mesmo.

3. Localize a escova fornecida no kit de limpeza GX (consulte a [figura 9-6](#)).

Cerdas de nylon

Bordo da haste de inserção



Figura 9-6. Escova de limpeza da lente (300-8330)

Nota

A escova foi concebida para ser facilmente inserida na ranhura do I-CORE e estabelecer contacto com as lentes cilíndricas dos blocos de excitação e deteção.

Riscos biológicos



Certifique-se de que utiliza luvas descartáveis para o processo de limpeza. A utilização de luvas impede que seja exposto a materiais biologicamente perigosos.

4. Usando luvas descartáveis, insira a escova na ranhura do I-CORE numa posição inclinada até ao bordo da haste de inserção, conforme ilustrado na [figura 9-7](#).

Nota

Certifique-se de que todas as cerdas são totalmente inseridas (até ao bordo da haste de plástico da escova), de modo a não provocar danos desnecessários na escova.

Cuidado



Não insira quaisquer objetos na ranhura do I-CORE, exceto a escova fornecida. A inserção de qualquer outro objeto pode danificar o I-CORE.

Cuidado



Não aplique qualquer solução (como etanol ou lixívia) nas cerdas da escova. A escova deve estar totalmente seca quando for inserida na ranhura do I-CORE.

Importante

A escova destina-se a uma única utilização e não deve ser utilizada em mais do que um módulo. Utilize uma escova nova quando proceder à limpeza de cada módulo.

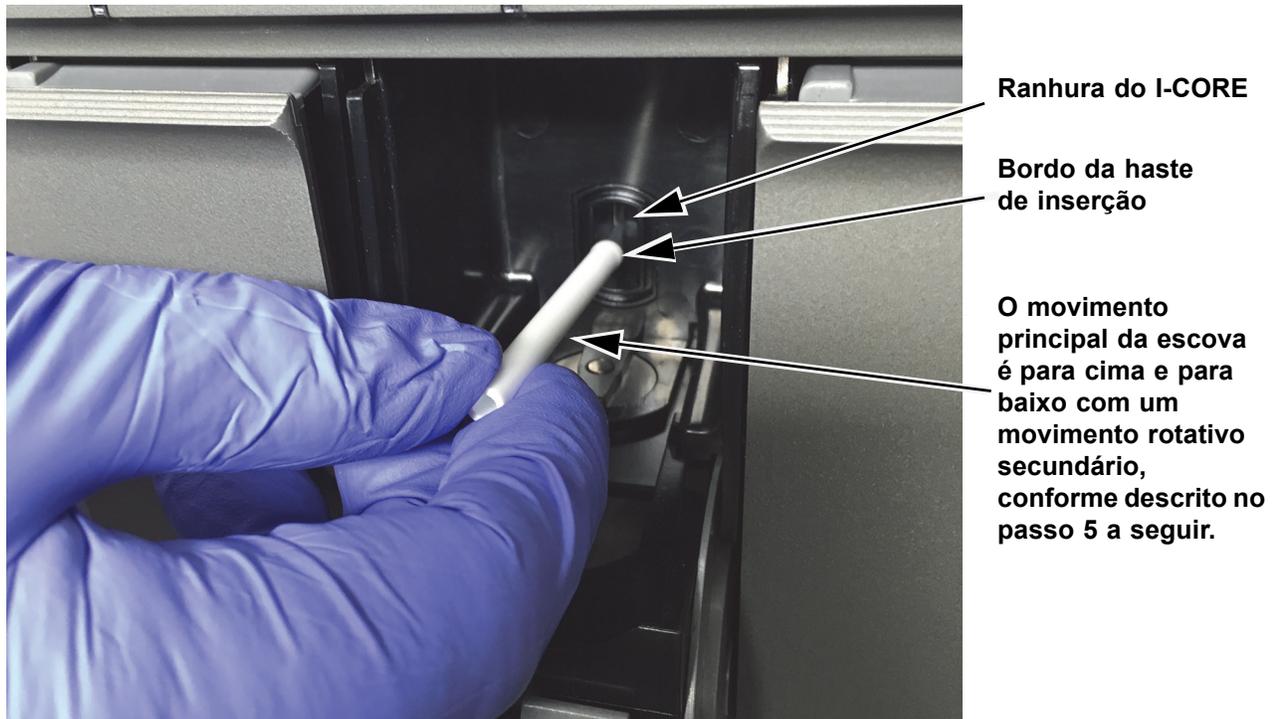


Figura 9-7. Inserção da escova de limpeza na ranhura do I-CORE

5. Insira totalmente a escova na ranhura do I-CORE até à haste de plástico (bordo) da escova. Segure firmemente na escova na ranhura do I-CORE e proceda à limpeza das lentes cilíndricas conforme descrito a seguir. O processo de limpeza completo deve demorar cerca de 30 segundos por módulo.

Nota

A limpeza é efetuada movendo a escova para cima e para baixo no interior da ranhura do I-CORE. A rotação da escova, mesmo que tenha de ser realizada, não é a ação principal que resulta na limpeza do sistema ótico.

- A. Comece por escovar da parte superior da ranhura do I-CORE em direção à parte inferior, certificando-se de que aplica pressão uniforme quando escovar da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE. Tal irá garantir que a maioria dos resíduos do tubo e a poeira são removidos da superfície da lente.
 - B. Rode a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.
 - C. Escove mais uma vez da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE.
 - D. Rode novamente a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.
 - E. Por último, escove novamente da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE.
6. Quando a limpeza da lente estiver concluída, remova e elimine a escova e as luvas usadas como resíduos perigosos.

Riscos biológicos



Elimine as luvas e as escovas de acordo com as políticas e procedimentos da instituição relativamente a resíduos perigosos.

9.11 Substituição e limpeza dos filtros da ventoinha

Existem dois tipos de filtros das ventoinhas nos instrumentos GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV: filtros sob uma proteção de filtro e filtros sob um painel traseiro.

9.11.1 GX-II e GX-IV filtros das ventoinhas sob o painel traseiro

Nota

Para minimizar o tempo de inactividade do sistema, a Cepheid recomenda que tenha disponível um filtro da ventoinha sobressalente para substituir pelo filtro sujo que tem de ser limpo. Depois de remover o filtro da ventoinha, este pode ser limpo e reutilizado da próxima vez que remover um filtro para limpeza.

Limpe os filtros das ventoinhas semanalmente ou mais frequentemente, se necessário, caso utilize o instrumento numa área com altos níveis de poluição, poeiras ou fumo. Substitua os filtros da ventoinha trimestralmente ou com maior frequência se necessário. Existe um filtro da ventoinha tanto no instrumento GeneXpert GX-II como no GeneXpert GX-IV. Os filtros da ventoinha encontram-se na parte traseira dos instrumentos (ver [figura 9-8](#)). Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Filtros da ventoinha de substituição:
 - GeneXpert GX-II – Referência do filtro: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Referência do filtro: 001-1537
- Toalhas de papel
- Água
- Luvas descartáveis

Importante

O instrumento GeneXpert e o computador devem ser desligados antes de efectuar a limpeza do filtro descrita abaixo. Este procedimento tem de ser efectuado semanalmente.

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GX-II ou GX-IV e o computador seguindo as instruções na [secção 5.2, Introdução](#).

Nota

Se for necessário, desloque cuidadosamente o instrumento quando efectuar o procedimento que se segue para limpeza do filtro da ventoinha.

Advertência



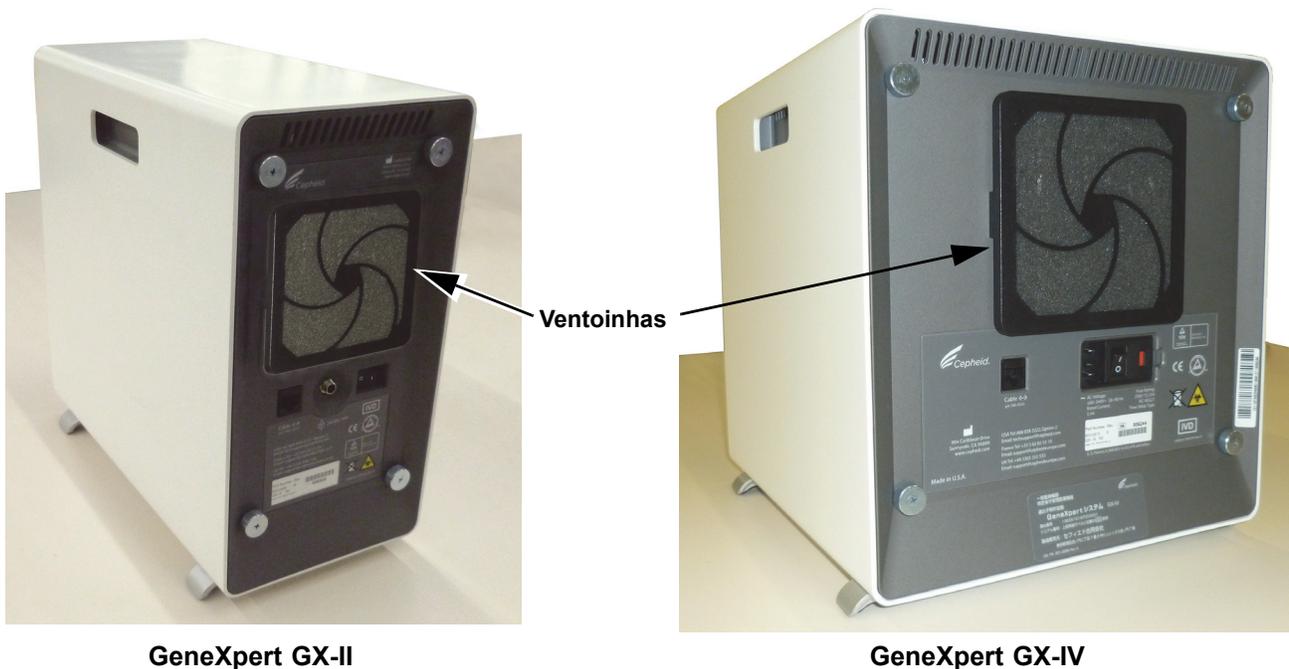
Consulte a tabela de pesos na [secção 4.2, Especificações gerais](#) para obter os pesos do instrumento GeneXpert. Tenha cuidado quando deslocar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Cuidado



Tenha cuidado para não deixar cair o instrumento.

3. Reposicione o instrumento de modo a facilitar o acesso ao filtro da ventoinha. Consulte a [figura 9-8](#).



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figura 9-8. Instrumentos GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV posicionados para acesso às ventoinhas

4. Retire cuidadosamente a protecção do filtro da ventoinha da respectiva armação (consultar [figura 9-9](#)) e coloque-a de parte durante o restante processo de remoção e limpeza do filtro.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

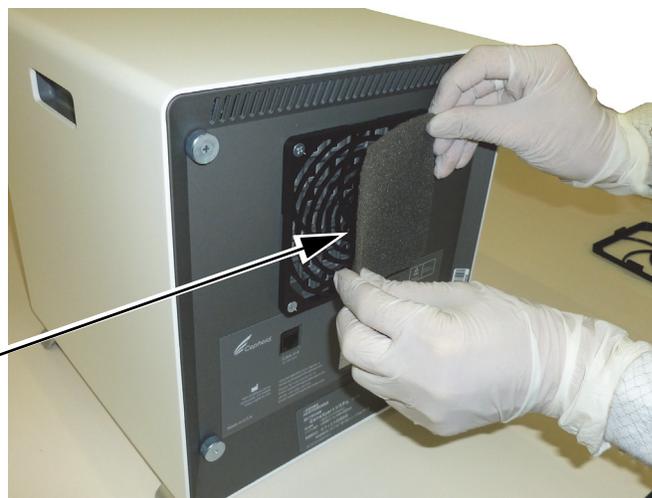
Armação do filtro da ventoinha

Figura 9-9. Remover a armação do filtro da ventoinha

- Retire o filtro sujo para limpeza. Consulte a [figura 9-10](#).



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Filtro

Figura 9-10. Remoção do filtro

- Coloque o filtro limpo dentro da protecção do filtro da ventoinha.
- Coloque a armação do filtro da ventoinha e o filtro no devido lugar, como um só. Pressione firmemente as partes laterais da armação na estrutura da ventoinha até encaixar bem na ventoinha. Pressione a parte inferior da armação até encaixar firmemente na ventoinha. Consulte a [figura 9-11](#).



GX-II: Pressionar a parte inferior no lugar



GX-IV: Pressionar as partes laterais no lugar

Figura 9-11. Instalar a armação do filtro da ventoinha

8. Para limpar o filtro antigo, lave-o. Coloque o filtro limpo entre dois toalhetes de papel e deixe secar ao ar.

Cuidado



Nunca lave o filtro da ventoinha e o volte a colocar no sistema de imediato. O filtro da ventoinha tem de estar completamente seco antes de o instalar no sistema.

9. Quando o filtro estiver seco, guarde-o para utilizá-lo na semana seguinte, quando remover o filtro para limpeza.
10. No registo de manutenção (consultar [figura 9-1](#)), preencha a data de limpeza do filtro da ventoinha e guarde-o para fins de registo.

9.11.2 GX-II e GX-IV filtros das ventoinhas sob o painel traseiro

Existem dois tipos de filtros da ventoinha nos instrumentos GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV. Se o instrumento GeneXpert tiver um painel traseiro como os que são apresentados na [figura 9-12](#), os filtros das ventoinhas requerem que os instrumentos sejam desligados das tomadas elétricas.

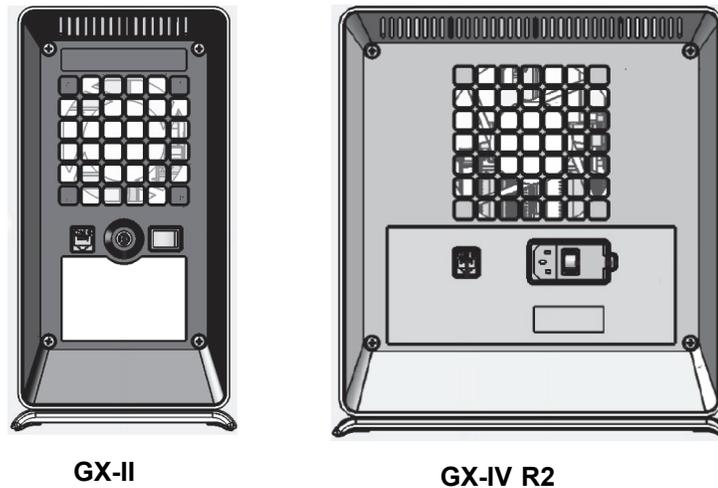


Figura 9-12. Filtros antigos (devem ser desligados da fonte de alimentação)

Nota

Para minimizar o tempo de inatividade do sistema, a Cepheid recomenda que disponha de filtros da ventoinha sobressalentes para substituir os filtros da ventoinha sujos que têm de ser limpos. Depois de retirar o filtro da ventoinha, este pode ser limpo e reutilizado da vez seguinte que remover os filtros da ventoinha para limpeza.

Nota

O **GX-IV-R1** não tem nenhum filtro sob o painel traseiro. Os utilizadores só podem limpar/remover pó das ventoinhas, conforme descrito na [Secção 9.11.3](#).

Limpe os filtros das ventoinhas semanalmente ou mais frequentemente, se necessário, caso utilize o instrumento numa área com altos níveis de poluição, poeiras ou fumo. Substitua os filtros da ventoinha trimestralmente ou com maior frequência se necessário. Existe um filtro da ventoinha nos instrumentos GX-II e GX-IV. Os filtros das ventoinhas encontram-se na parte traseira dos instrumentos. Ver Figura 9-8. Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Filtros das ventoinhas para substituição — Ref^ª do filtro: 001-1271
- GeneXpert GX-IV — Ref^ª do filtro: 001-1537
- Toalhetes de papel
- Água
- Luvas descartáveis

Importante

O instrumento GeneXpert e o computador devem ser desligados antes de efetuar a limpeza do filtro da ventoinha descrita abaixo. Este procedimento tem de ser efetuado mensalmente.

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GX-XVI R1 e o computador seguindo as instruções na Secção 5.2, Introdução.

Nota

Se for necessário, desloque cuidadosamente o instrumento quando efetuar o procedimento que se segue para substituição dos filtros da ventoinha.

Atenção



Consulte a tabela de pesos na Secção 4.2, Especificações gerais para saber os pesos do instrumento GeneXpert. Tenha cuidado quando deslocar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Cuidado



Tenha cuidado para não deixar cair o instrumento.

3. Desligue a ficha elétrica e o cabo de rede.

Atenção



Não remova as proteções, a menos que o instrumento esteja desligado da tomada. Não o fazer pode causar riscos elétricos e lesões corporais.

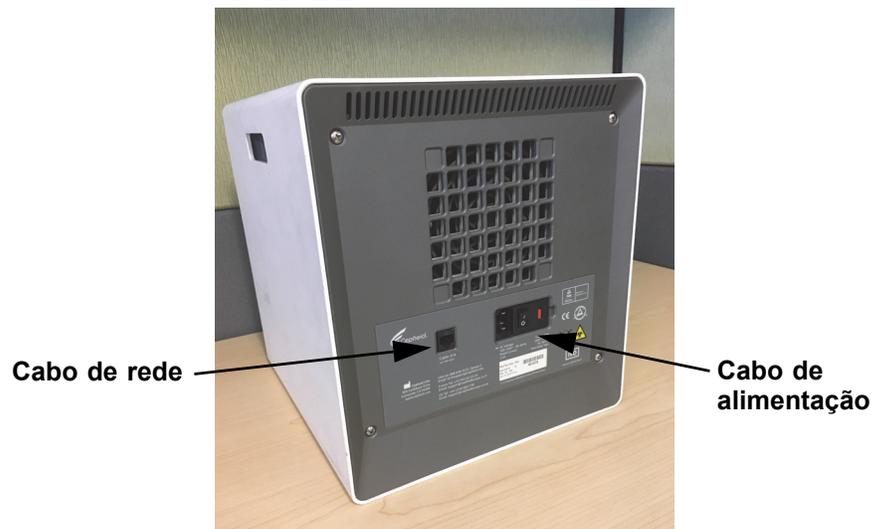


Figura 9-13. Cabo de rede e cabo de alimentação locais num GX-IV mais antigo

4. Remova os quatro parafusos do painel traseiro utilizando uma chave de fendas Philips.

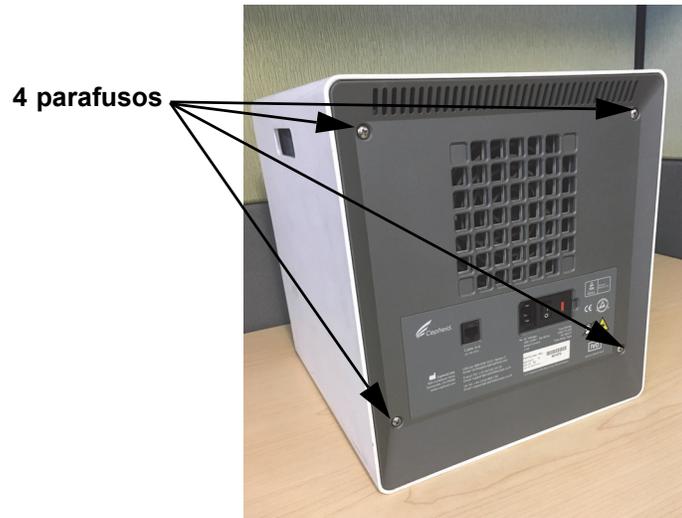


Figura 9-14. Parafusos do painel traseiro num GX-IV mais antigo

5. Retire o painel e remova o filtro de espuma cinzenta (ver [figura 9-15](#)).



Figura 9-15. Filtro de espuma num GX-IV mais antigo

6. Limpar o filtro com água e sabão.
7. Secar o filtro de espuma entre duas toalhas de papel. Deve estar completamente seco antes de o reinserir.

Cuidado



Nunca lave um filtro da ventoinha nem volte depois a colocá-lo imediatamente no sistema. O filtro da ventoinha tem de estar totalmente seco antes de o instalar no sistema.

8. Colocar o filtro limpo na armação do filtro no painel traseiro.

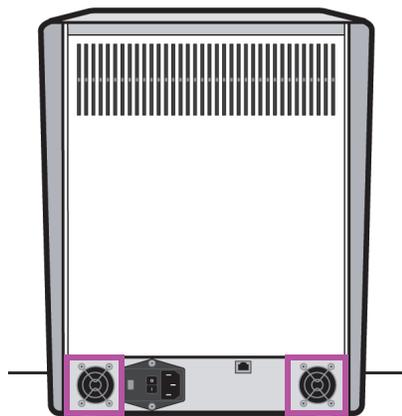


Figura 9-16. Substituir o filtro de espuma num GX-IV mais antigo

9. Coloque o painel traseiro no instrumento e fixe-o com os quatro parafusos que retirou no passo 4.
10. Reposicione o instrumento e volte a ligar o cabo de rede e o cabo de alimentação.

9.11.3 Limpeza da ventoinha do GeneXpert GX-IV R1

O **GX-IV-R1** não tem nenhum filtro sob o painel traseiro. O utilizador só pode limpar/ remover pó do exterior das ventoinhas indicadas a magenta, como se mostra em [figura 9-17](#), usando um aspirador. Se o Instrumento GeneXpert tiver um painel traseiro como o que é apresentado, a limpeza das ventoinhas requer que o instrumento seja desligado das tomadas elétricas.



GX-IV R1

Figura 9-17. Instrumento GeneXpert GX-IV R1, sem filtro das ventoinhas (deve desligar da fonte de alimentação)

9.11.4 Filtros das ventoinhas do GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedimento para limpar e substituir filtros das ventoinhas do GX-XVI R1

Nota

Para minimizar o tempo de inatividade do sistema, a Cepheid recomenda que disponha de filtros das ventoinhas sobressalentes para substituir os filtros das ventoinhas sujos que têm de ser limpos. Depois de retirar o filtro da ventoinha, este pode ser limpo e reutilizado da vez seguinte que remover os filtros da ventoinha para limpeza.

Limpe os filtros da ventoinha semanalmente ou com maior frequência se necessário. O GeneXpert GX-XVI R1 tem quatro filtros das ventoinhas. Os filtros das ventoinhas encontram-se na parte traseira do GX-XVI R1. Ver Figura 9-19. Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Filtros das ventoinhas para substituição — Ref^o do filtro: 001-1271
- Toalhetes de papel
- Água
- Luvas descartáveis

Importante

O instrumento e o computador GeneXpert devem ser desligados antes de efetuar a limpeza do filtro das ventoinhas descrita abaixo. Este procedimento tem de ser efetuado mensalmente.

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GX-XVI R1 e o computador seguindo as instruções na Secção 5.2, Introdução.

Nota

Se for necessário, desloque cuidadosamente o instrumento quando efetuar o procedimento que se segue para substituição dos filtros da ventoinha.

Atenção



Consulte a tabela de pesos na Secção 4.2, Especificações gerais para saber os pesos do instrumento GeneXpert. Tenha cuidado quando deslocar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Cuidado



Tenha cuidado para não deixar cair o instrumento.

3. Se não houver espaço suficiente para aceder ao instrumento, empurre o instrumento para poder aceder facilmente às coberturas do filtro. Consulte a [figura 9-18](#).

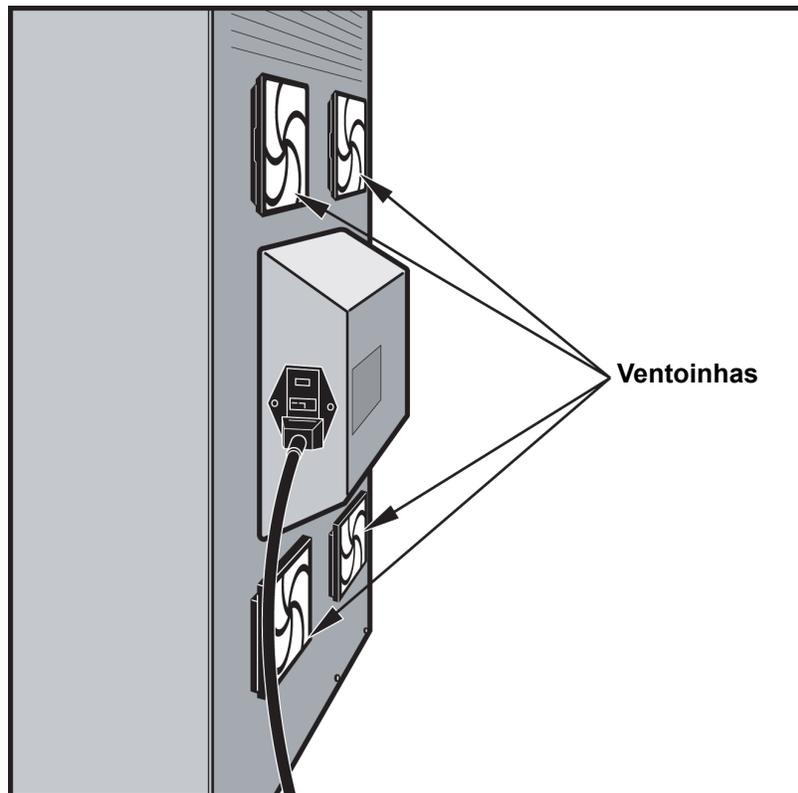


Figura 9-18. Instrumento GeneXpert GX-XVI R1 posicionado para acesso às ventoinhas

4. Retire cuidadosamente a protecção do filtro da ventoinha da respectiva armação (consultar [figura 9-19](#)) e coloque-a de lado durante o restante processo de remoção e limpeza do filtro.

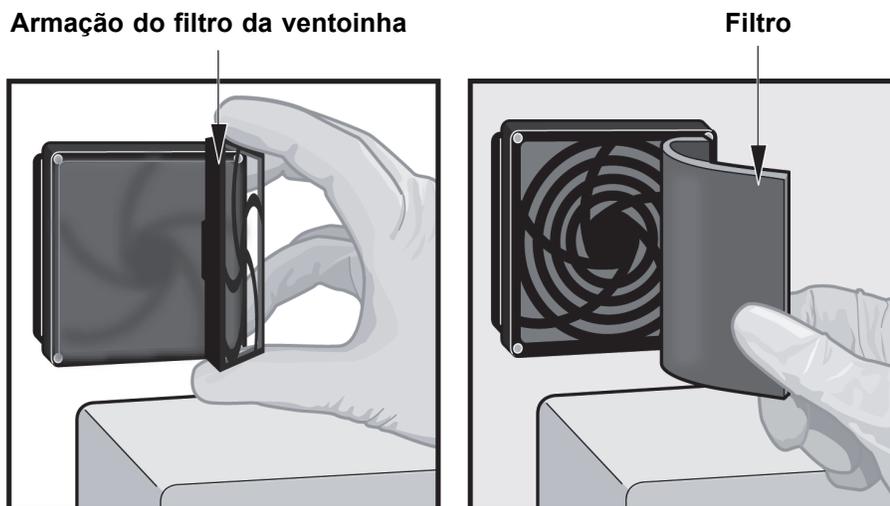


Figura 9-19. Remover a armação do filtro da ventoinha

5. Retire o(s) filtro(s) sujo(s) para limpar. Consulte a [figura 9-19](#).
6. Coloque o filtro limpo dentro da protecção do filtro da ventoinha.

7. Coloque a protecção do filtro da ventoinha e o filtro na devida posição, como uma unidade. Pressione ambas as partes laterais da protecção com firmeza sobre a armação da ventoinha até encaixarem em segurança na ventoinha. Pressione a parte de baixo da protecção até encaixar em segurança na ventoinha. Consultar [figura 9-20](#).

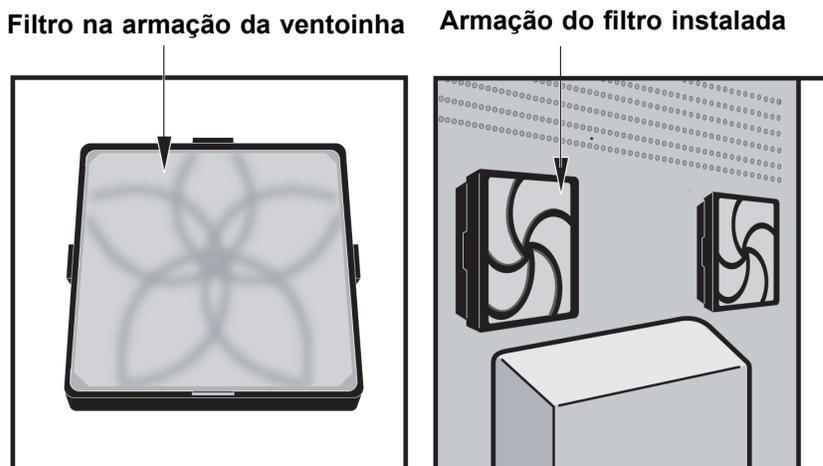


Figura 9-20. Filtro de substituição e armação instalados

8. Repita os [passos 4 a 6](#) para os filtros da ventoinha restantes (três filtros adicionais).
9. Para limpar os filtros usados, lave-os. Coloque o filtro usado entre dois toalhetes de papel e deixe secar ao ar.

Cuidado



Nunca lave o filtro da ventoinha e o volte a colocar no sistema de imediato. O filtro da ventoinha tem de estar completamente seco antes de o instalar no sistema.

10. Quando os filtros estiverem secos, guarde-os para utilizá-los na semana seguinte, quando os retirar para limpar.
11. No registo de manutenção (consultar [figura 9-1](#)), preencha a data de limpeza do filtro da ventoinha e guarde-o para fins de registo.

9.11.4.2 Procedimento para limpar e substituir os filtros da ventoinha do GX-XVI R2

Nota

Para minimizar o tempo de inactividade do sistema, a Cepheid recomenda que disponha de filtros da ventoinha sobressalentes para substituir os filtros da ventoinha sujos que têm de ser limpos. Depois de retirar o filtro da ventoinha, este pode ser limpo e reutilizado da vez seguinte que remover os filtros da ventoinha para limpeza.

Limpe os filtros da ventoinha semanalmente ou com maior frequência se necessário. Existem quatro filtros da ventoinha no GeneXpert GX-XVI R2. Os filtros da ventoinha encontram-se na parte traseira do GX-XVI R2. Consultar [figura 9-21](#). Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Filtros da ventoinha de substituição – Referência do filtro: 001-1537
- Toalhas de papel
- Água
- Luvas descartáveis

Importante

O instrumento GeneXpert e o computador têm de ser desligados antes de realizar a substituição do filtro descrita abaixo. Este procedimento tem de ser efectuado mensalmente.

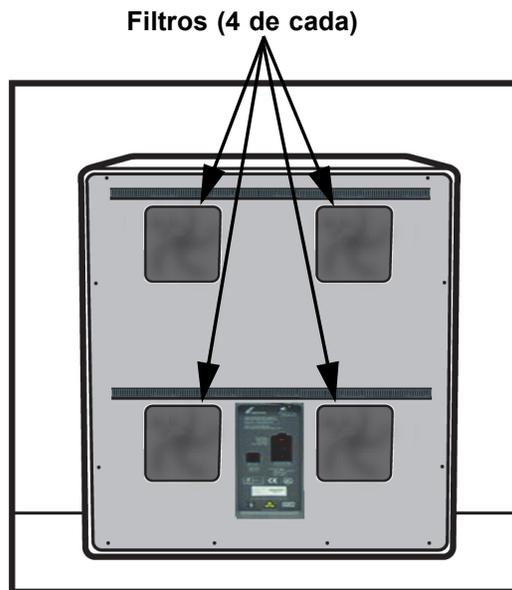


Figura 9-21. Filtros da ventoinha do GeneXpert GX-XVI R2

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GX-XVI R2 e o computador seguindo as instruções na [secção 5.2, Introdução](#).

Nota

Se for necessário, desloque cuidadosamente o instrumento quando efectuar o procedimento que se segue para limpeza dos filtros da ventoinha.

Advertência



Consulte a tabela de pesos na [secção 4.2, Especificações gerais](#) para pesos do instrumento GeneXpert. Tenha cuidado quando deslocar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Cuidado

Tenha cuidado para não deixar cair o instrumento.

3. Se não houver espaço suficiente na parte de trás para aceder ao instrumento, empurre o instrumento para poder aceder facilmente às coberturas do filtro.
4. Retire cuidadosamente o filtro da ventoinha e a armação do compartimento desencaixando a armação da ventoinha. Consulte a [figura 9-22](#) e coloque-o de parte durante o resto do procedimento de remoção e limpeza do filtro.

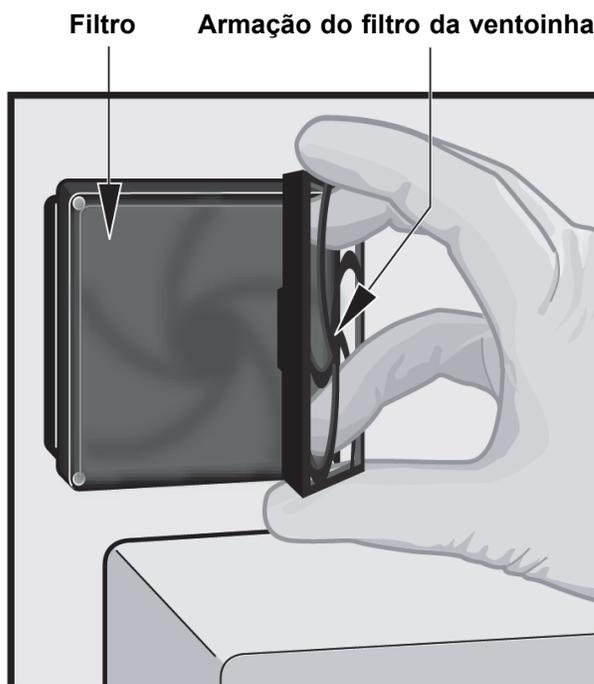


Figura 9-22. Remover a armação do filtro da ventoinha e do filtro

5. Retire o(s) filtro(s) sujo(s) para limpar.
6. Coloque um filtro limpo na protecção do filtro da ventoinha.
7. Coloque a protecção do filtro da ventoinha e o filtro na devida posição, como uma unidade. Pressione ambas as partes laterais da protecção com firmeza sobre a armação da ventoinha até encaixarem em segurança na ventoinha. Pressione a parte de baixo da protecção até encaixar em segurança na ventoinha. Consultar [figura 9-23](#).



Figura 9-23. Substituir o filtro e a armação

8. Repita os [passos 4 a 6](#) para os filtros da ventoinha restantes (três filtros adicionais).
9. Para limpar os filtros usados, lave-os. Coloque o filtro usado entre dois toalhetes de papel e deixe secar ao ar.

Cuidado



Nunca lave o filtro da ventoinha e o volte a colocar no sistema de imediato. O filtro da ventoinha tem de estar completamente seco antes de o instalar no sistema.

10. Quando os filtros estiverem secos, guarde-os para utilizá-los na semana seguinte, quando os retirar para limpar.
11. No registo de manutenção (consultar [figura 9-1](#)), preencha a data de limpeza do filtro da ventoinha e guarde-o para fins de registo.

9.11.5 Instruções de Substituição do Filtro de Alta Eficiência (AE)

Esta secção disponibiliza instruções para a substituição do filtro HE e do pré-filtro, sendo aplicável apenas a sistemas configurados especificamente GX-IV.

Os filtros da ventoinha situam-se na parte traseira do sistema GX-IV (consulte a [figura 9-24](#)). Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Kit de filtros de substituição - Referência: GX-HE-FILTERKIT
 - Contém 1 filtro HE e 6 pré-filtros
- Luvas descartáveis

Substitua o pré-filtro no mínimo uma vez a cada 3 meses.

Substitua o filtro HE pelo menos a cada 12 meses.

Importante

O GeneXpert instrumento e o computador GeneXpert têm de ser desligados antes de se realizar a substituição do filtro descrita abaixo.

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GX-IV e o computador seguindo as instruções na [secção 5.2, Introdução](#).

Nota

Se for necessário, desloque cuidadosamente o instrumento quando efectuar o procedimento que se segue para a substituição do filtro.

Atenção



Tenha cuidado para não deixar cair o instrumento.

3. Reposicione o instrumento de modo a conseguir um fácil acesso ao filtro.



Figura 9-24. Instrumento GX-IV posicionado para acesso ao filtro

4. Remova cuidadosamente o retentor do pré-filtro colocando os dedos nos cantos. Consulte a [figura 9-25](#).



Figura 9-25. Remover o retentor do pré-filtro

5. Remova o pré-filtro do respectivo retentor. Consulte a [figura 9-26](#). Elimine o pré-filtro usado.



Figura 9-26. Remoção do pré-filtro

6. Remova o retedor do filtro HE libertando as molas nas partes laterais e em cima e em baixo. O retedor do filtro encaixa na perfeição e pode exigir algum esforço para remover. Consulte a [figura 9-27](#).



Figura 9-27. Remoção do retedor do filtro HE

7. Incline o instrumento GX-IV sobre a superfície na sua direcção para remover o filtro HE. O filtro HE deve sair com facilidade. Consulte a [figura 9-28](#). Elimine o filtro HE usado.

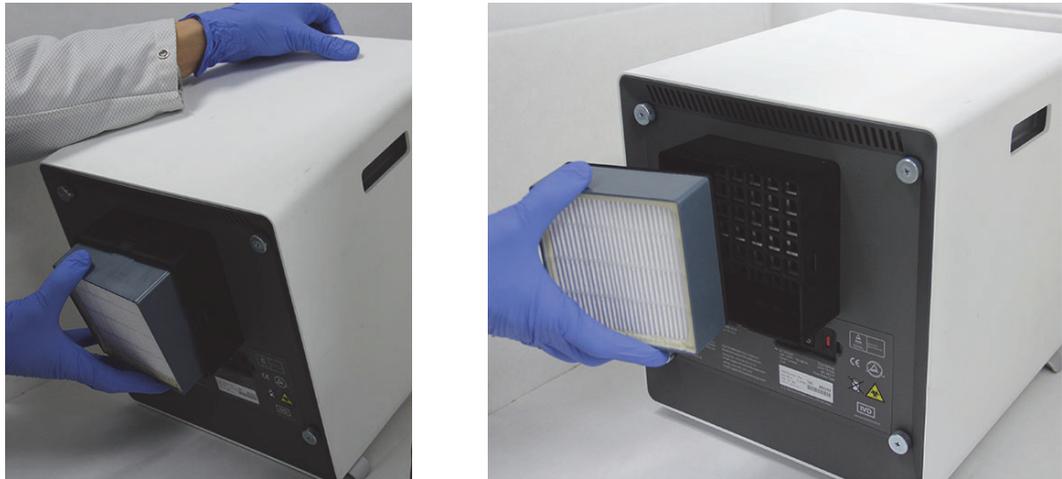


Figura 9-28. Remoção do filtro HE

Instalação do filtro HE, retentor do filtro HE, pré-filtro e retentor do pré-filtro

1. Coloque o novo filtro HE no invólucro do filtro. A seta no filtro HE aponta para dentro, na direção do instrumento. Consulte a [figura 9-29](#).



Figura 9-29. Substituição do filtro HE

2. Coloque o retentor do filtro HE na parte de cima do filtro HE. Colocando os dedos nas partes laterais e em cima e em baixo, empurre com cuidado o retentor do filtro HE de modo a encaixar na perfeição. As molas nas laterais, em cima e em baixo têm de encaixar completamente. Consulte a [figura 9-30](#).



Figura 9-30. Substituição do retentor do filtro HE

3. Coloque o pré-filtro debaixo do retentor do pré-filtro de modo a que ambos fiquem em contacto directo.
4. Coloque o retentor do pré-filtro montado e o pré-filtro em conjunto em cima do retentor do filtro HE com os dedos nas partes laterais, na parte de cima e na parte de baixo de modo a encaixar devidamente. Consulte a [figura 9-31](#).

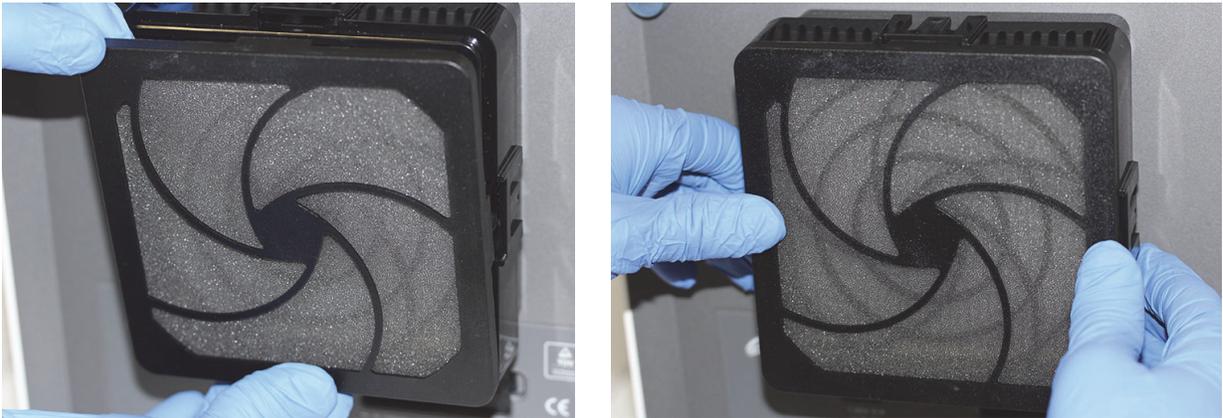


Figura 9-31. Substituição do pré-filtro e do retentor do pré-filtro

5. O filtro HE foi agora totalmente substituído e montado no instrumento GX-IV. O filtro do instrumento deve ser idêntico ao da [figura 9-24](#).

9.12 Manutenção anual do instrumento

A calibração do instrumento GeneXpert não é necessária durante o arranque inicial do sistema. A Cepheid realiza todas as calibrações necessárias antes de o sistema ser enviado. No entanto, a Cepheid recomenda que, para garantir a calibração apropriada, o sistema seja verificado anualmente a partir da primeira utilização. Com base na utilização e manutenção de cada sistema, podem ser recomendadas verificações de calibração com mais frequência. O sistema foi desenvolvido para medir o desempenho do módulo com os controlos internos do ensaio. No caso de substituição de um módulo, o módulo para substituição fornecido é calibrado antes da expedição.

- Verifique se a calibração do instrumento está correta
- Substitua o filtro de alta eficiência (HE) se aplicável (ver Secção 9.11.4)

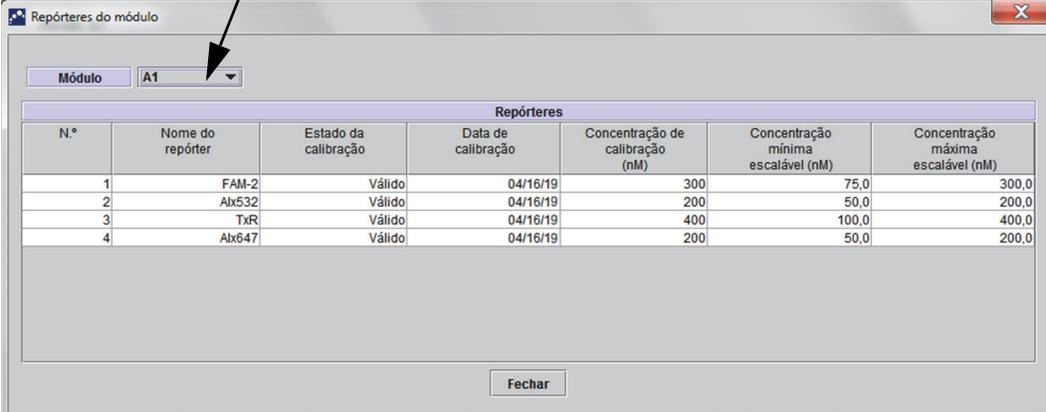
Um operador do GeneXpert ou o engenheiro de assistência no local com permissões do Administrador pode verificar a calibração durante a manutenção anual. Contacte a assistência técnica da Cepheid para informações sobre as verificações da calibração. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

9.13 Utilizar repórteres do módulo

A Assistência Técnica da Cepheid poderá solicitar-lhe que utilize a ferramenta Repórteres do módulo ao investigar a origem de possíveis problemas relacionados com módulos. A ferramenta Repórteres do módulo também é usada para verificar a última data de calibração dos módulos. Esta fornece informações sobre calibração e outros dados, tal como apresentado na [figura 9-32](#).

Para ver os Repórteres do módulo, aceda ao ecrã Manutenção. Clique em **Manutenção** na barra de menus e seleccione **Repórteres do módulo**. É apresentada a janela Repórteres do módulo. Consulte a [figura 9-32](#).

Clique no menu pendente para ver um módulo diferente.



Repórteres						
N.º	Nome do repórter	Estado da calibração	Data de calibração	Concentração de calibração (nM)	Concentração mínima escalável (nM)	Concentração máxima escalável (nM)
1	FAM-2	Válido	04/16/19	300	75,0	300,0
2	Alx532	Válido	04/16/19	200	50,0	200,0
3	TxR	Válido	04/16/19	400	100,0	400,0
4	Alx647	Válido	04/16/19	200	50,0	200,0

Figura 9-32. Janela Repórteres do módulo

9.14 Realizar um auto-teste manual

Nota

Não é possível executar nenhum teste no GeneXpert Dx System se estiver a realizar um auto-teste manual.

O GeneXpert Dx System realiza automaticamente um auto-teste durante o arranque. No entanto, é possível iniciar manualmente um auto-teste em qualquer um dos módulos para restaurar e verificar problemas de avaria do hardware.

Para iniciar o auto-teste:

1. Retire os cartuchos dos módulos a verificar.
2. Na janela GeneXpert Dx System, clique no ícone **Manutenção**. Aparece o Manutenção ecrã seguinte. Consulte a [figura 9-35](#).
3. Clique em **Manutenção** na barra de menus e seleccione **Executar auto-teste**. É apresentada a caixa de diálogo Módulo Auto-teste. Consulte a [figura 9-33](#).

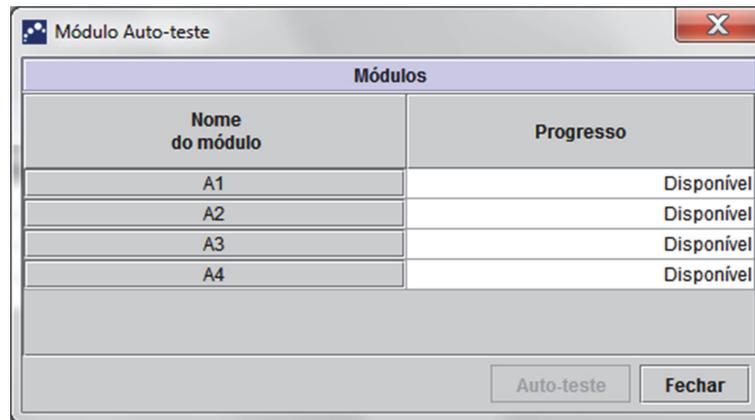


Figura 9-33. Caixa de diálogo Módulo Auto-teste

4. Seleccione o modulo a verificar.
5. Clique em **Auto-teste**. É apresentada a caixa de diálogo Auto-teste. Consulte a [figura 9-34](#).

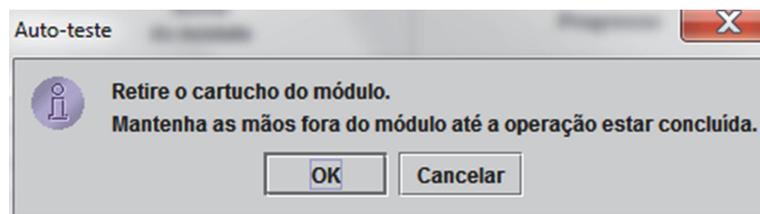


Figura 9-34. Caixa de diálogo Auto-teste

6. Siga as instruções da caixa de diálogo Auto-teste e, em seguida, clique em **OK**.

- Quando o auto-teste terminar, o software muda o progresso para **Disponível**, para indicar que o auto-teste foi aprovado. Se a mensagem indicar que o auto-teste falhou, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

9.15 Excluir módulos do teste

Os módulos podem ser excluídos do teste, se assim for pretendido, seguindo as instruções nesta secção. Os módulos que forem excluídos serão listados como **Desactivado** e não serão utilizados pelo sistema para executar testes.

Para excluir módulos de um teste:

- Na janela GeneXpert Dx System, clique no ícone **Manutenção**. Aparece o Manutenção ecrã seguinte. Consulte a [figura 9-35](#).
- Clique em **Manutenção** na barra de menus e seleccione **Excluir módulos do teste**. É apresentada a caixa de diálogo Excluir módulos do teste. Consulte a [figura 9-36](#).

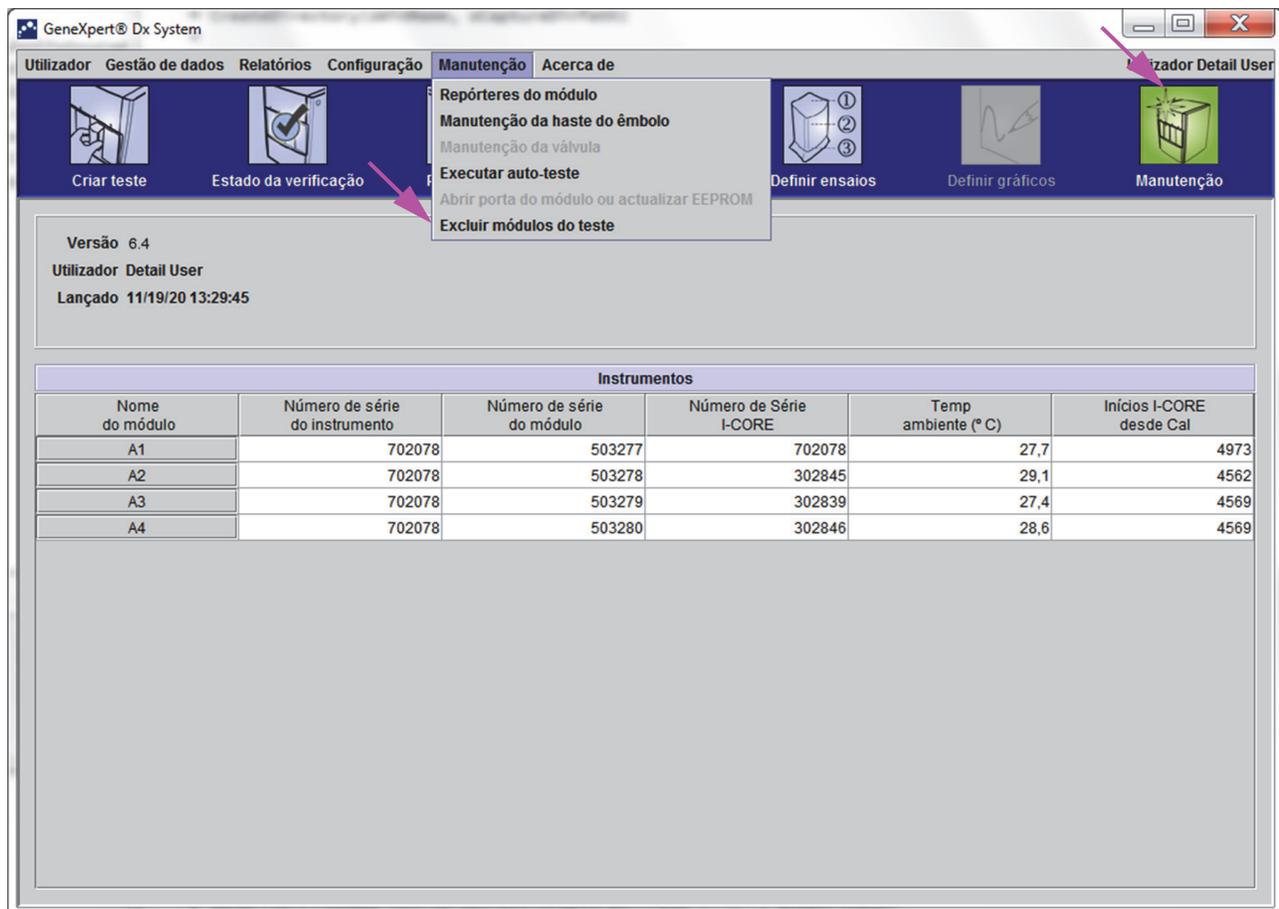


Figura 9-35. Janela GeneXpert Dx System

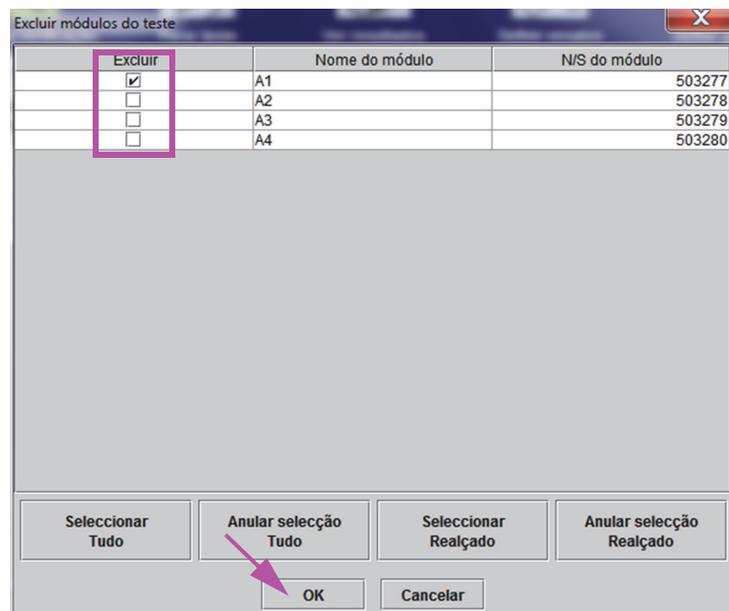


Figura 9-36. Caixa de diálogo Excluir módulos do teste

3. Seccione os módulos a excluir do teste clicando na caixa de verificação adjacente.
4. Prima o botão **OK** para guardar as alterações à caixa de diálogo Excluir módulos do teste (consulte a [figura 9-36](#)).
Prima o botão **Cancelar** para cancelar as alterações.

9.16 Gerar o relatório de registos do sistema

Os relatórios de registos do sistema podem ser utilizados para fornecer erros e incidentes dos auto-testes do módulo do instrumentos à Cepheid quando for detectada uma avaria do módulo.

1. Na janela GeneXpert Dx System, clique em **Relatórios** na barra de menus e, em seguida, clique em **Registo do sistema**. É apresentada a janela Relatório de registos do sistema. Consulte a [figura 9-37](#).

Seleccionar	Nome do módulo	Número de série do módulo
<input checked="" type="checkbox"/>	A1	503277
<input checked="" type="checkbox"/>	A2	503278
<input checked="" type="checkbox"/>	A3	503279
<input checked="" type="checkbox"/>	A4	503280

Figura 9-37. Janela Relatório de registos do sistema

2. Especifique os seguintes critérios para ver as tendências relevantes:
 - **Intervalo de datas:**
 - **Todos** – seleccione para incluir todos os registos.
 - **Seleccionar** – seleccione para filtrar os registos especificando um intervalo de datas. As entradas com mais de 1 ano são automaticamente removidas.
 - **Módulos:**
 - **Módulos actualmente ligados** – Mostra os módulos que estão ligados ao sistema e actualmente apresentados no ecrã Estado da verificação. Esta é a opção predefinida.
 - **Todos os módulos registados** – Mostra todos os módulos que têm entradas de auto-teste ou de erro nesta base de dados do sistema no último ano.

Isto permite que a assistência técnica obtenha entradas de auto-teste/erro para um módulo que já não esteja ligado ao sistema.

É apresentada uma lista de módulos na tabela. Selecione o módulo a incluir no sistema, seleccionando os módulos individuais um-a-um ou utilizando um dos seguintes botões:

- **Seleccionar Tudo** – Selecciona todos os módulos apresentados na tabela, marcando todas as caixas de verificação.
 - **Anular selecção Tudo** – Desmarca todos os módulos, limpando todas as caixas de verificação.
 - **Seleccionar Realçado** – Selecciona a(s) linha(s) realçada(s) pelo rato.
 - **Anular selecção Realçado** – Desmarca as linhas realçadas e limpa as caixas de verificação.
- **Mostrar:**
 - **Apenas erros** – Apresenta apenas entradas de erro no ficheiro de relatório gerado.
 - **Todas as entradas** – Apresenta todas as entradas de auto-teste e entradas de erro no relatório.
3. Quando acabar de seleccionar os critérios do registo, clique num dos seguintes botões:
- **Gerar ficheiro de relatório** – Cria um ficheiro PDF e guarda-o na localização que especificar.
 - Clique no botão **Gerar ficheiro de relatório** no ecrã Relatório de registos do sistema (consulte a [figura 5-79](#)) para criar o ficheiro PDF do relatório de teste. É apresentada a caixa de diálogo Gerar ficheiro de relatório que permite guardar um ficheiro na localização especificada. Clique em **Guardar** depois de navegar até à localização específica.
 - Opcionalmente, para imprimir o relatório, vá para o local salvo, abra o relatório de registos do sistema e imprima-o. Um relatório semelhante ao relatório de log do sistema mostrado na [figura 9-38](#) será impressa.
 - **Pré-visualizar PDF** – Cria um ficheiro PDF e apresenta o ficheiro na janela do Adobe Reader. Consulte a [figura 9-38](#). O ficheiro PDF pode ser guardado e impresso a partir do software Adobe Reader.
4. Depois de imprimir o relatório de registos do sistema, clique em **Fechar** para fechar a janela Relatório de registos do sistema.

GeneXpert PC 11/24/20 13:56:14

Relatório de registos do sistema

- Critérios de selecção -
Intervalo de datas: Todos

Módulos: Módulos actualmente ligados
Módulo A1,A2,A3,A4.

Mostrar: Apenas erros

Utilizador: Detail User

Nome do módulo	N/S do instrumento	N/S do módulo
A1	702078	503277

N.º	Descrição	Detalhe	Tempo	Versão
1	Erro de auto-teste	Erro 4001: Foi detectado um problema com a memória do I-CORE	11/19/20 13:54:52	6.2

Nome do módulo	N/S do instrumento	N/S do módulo
A2	702078	503278
<Sem dados disponíveis>		

Nome do módulo	N/S do instrumento	N/S do módulo
A3	702078	503279
<Sem dados disponíveis>		

Nome do módulo	N/S do instrumento	N/S do módulo
A4	702078	503280
<Sem dados disponíveis>		

Se houver um problema com um instrumento, contacte a Assistência técnica.

GeneXpert® Dx System Versão 6.4 Página 1 de 1

Figura 9-38. Exemplo de um relatório de registos do sistema

9.17 Substituir peças do instrumento

Cuidado



Não tente substituir o cabo de alimentação ou o cabo Ethernet utilizando peças não aprovadas. A utilização de peças incompatíveis pode danificar o instrumento, provocar problemas de desempenho ou provocar a perda de dados.

Pode substituir as seguintes peças do instrumento GeneXpert:

- Cabo de alimentação do GeneXpert GX-IV e do GeneXpert GX-XVI (referência: 100-1375)
- Cabo Ethernet (referência: 700-0555)
- Cabo de alimentação adaptador para CC do GeneXpert GX-I R2 e do GeneXpert GX-II R2 (referência: 100-3632)
- Cabo de alimentação do GeneXpert GX-I R2 e do GeneXpert GX-II R2 (referência: 100-3717)

Pode adquirir o cabo de alimentação, o cabo Ethernet e o cabo de alimentação adaptador para CC junto da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

9.18 Reparar o instrumento

Advertência



Não tente abrir ou remover as protecções do instrumento. Se o fizer, pode ficar exposto a perigos eléctricos e provocar lesões ou morte.

Advertência



Não tente abrir ou remover as protecções do instrumento. Não tente modificar ou reparar o sistema. As reparações indevidas e substituições de peças incorrectas podem provocar ferimentos, danificar o instrumento e invalidar a garantia.

Para proteger a garantia e para um funcionamento correcto, o GeneXpert Dx System deve ser reparado exclusivamente por um representante autorizado da Cepheid. Se o instrumento não estiver a funcionar correctamente, contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#). Quando contactar a Assistência Técnica da Cepheid através do telefone, esteja preparado para fornecer o número de série do instrumento. Pode encontrar a etiqueta com o número de série na parte traseira do instrumento.

9.19 Resolução de problemas

Esta secção lista os possíveis problemas ou mensagens de erro que podem ocorrer. Os tópicos são os seguintes:

- [Secção 9.19.1, Problemas de hardware](#)
- [Secção 9.19.2, Mensagens de erro](#)

9.19.1 Problemas de hardware

A [tabela 9-2](#) lista os possíveis problemas de hardware que poderão ocorrer. Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-2. Problemas de hardware

Problema	Causa possível	Solução
O sistema não arranca.	O instrumento não está ligado à tomada eléctrica.	Verifique as ligações eléctricas do instrumento.
Módulo não detectado.	Cabo de rede não ligado ou instalado cabo incorrecto. Software iniciado antes de ligar o instrumento. O endereço IP não está correctamente atribuído.	Ligue o cabo de rede (referência Cepheid 700-0555). Saia do software e reinicie-o com o instrumento ligado. Mude a definição de endereço IP realizando os passos indicados na secção 2.9.3, Endereço IP .
Falha de hardware.	Está a ser usada a versão de software inferior a 4.0 com instrumento de 6 cores.	Desligue o sistema e actualize o software.
Falha do leitor de códigos de barras.	Simbologia não suportada. Cabo do leitor de códigos de barras desligado.	O GeneXpert Dx é compatível com códigos de barras lineares Code 39, Codebar, Code 128 (A, B e C) e Interleaved 2 of 5. Desligue o leitor e volte a ligá-lo ao computador.
O cartucho está encravado dentro do módulo do instrumento.	Falha mecânica do módulo.	Para remover o cartucho: <ul style="list-style-type: none"> • Na janela GeneXpert Dx System, clique em Manutenção na barra de ferramentas. • No menu Manutenção, clique em Abrir porta do módulo ou Actualizar EEPROM. • Seleccione o módulo. • Clique em Abrir porta para abrir a porta do módulo. Se a porta não abrir, efectue um ciclo de alimentação do instrumento e repita os passos indicados acima.

Tabela 9-2. Problemas de hardware (Continuação)

Problema	Causa possível	Solução
A luz vermelha do módulo do instrumento está intermitente.	Falha mecânica do módulo.	Confirme se não existe nenhum cartucho no módulo. Realize um auto-teste manual (Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual). Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
O relatório de teste não é impresso no final da execução.	Impressora offline. Impressora sem papel e/ou toner.	Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> • A impressora está online. • Existe papel. • O toner está OK.
Impossível criar um teste.	Módulos não disponíveis. Nenhum ensaio seleccionado. Módulo não calibrado para os repórteres utilizados no ensaio. A temperatura ambiente do módulo é superior a 55 °C.	Verifique se o ensaio está seleccionado. Calibre com corantes de ensaio. Verifique se os módulos não estão desactivados. Verifique a temperatura do módulo no ecrã Manutenção. Se a sala estiver dentro do intervalo de temperatura recomendado e o módulo estiver acima de 55 °C, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
Impossível iniciar teste.	Repórteres descalibrados.	Verifique os repórteres do módulo na janela de manutenção: Os repórteres do ensaio estão presentes. O estado de calibração é válido.

9.19.2 Mensagens de erro

Esta secção lista as mensagens de erro e indica possíveis causas e soluções. As mensagens de erro são agrupadas de acordo com as categorias apresentadas no software:

- **Secção 9.19.2.1, Erros de tempo de execução** – Erros que ocorrem durante um teste. A lista inclui cinco códigos que foram adicionados para suportar o desenvolvimento de ensaios. Se estes códigos forem encontrados, os estados de erro serão comunicados como **OK**.
- **Secção 9.19.2.2, Erros de operação terminada** – Erros que abortam um teste.
- **Secção 9.19.2.3, Erros de carregamento do cartucho** – Erros que ocorrem durante o processo de carregamento do cartucho.
- **Secção 9.19.2.4, Erros de auto-teste** – Erros que ocorrem durante o processo de auto-teste.

- **Secção 9.19.2.5, Erros de análise pós-execução** – Erros que ocorrem durante o processo de redução de dados. Pode ver todos os erros na janela Estado da verificação (consulte a [figura 9-39](#)). Os detalhes de erros específicos de testes são igualmente apresentados no separador **Erros** da janela Ver resultados (consulte a [figura 9-40](#)).
- **Secção 9.19.2.6, Erros de perda de comunicação/recuperação** – Erros que ocorrem durante o processo de auto-teste.

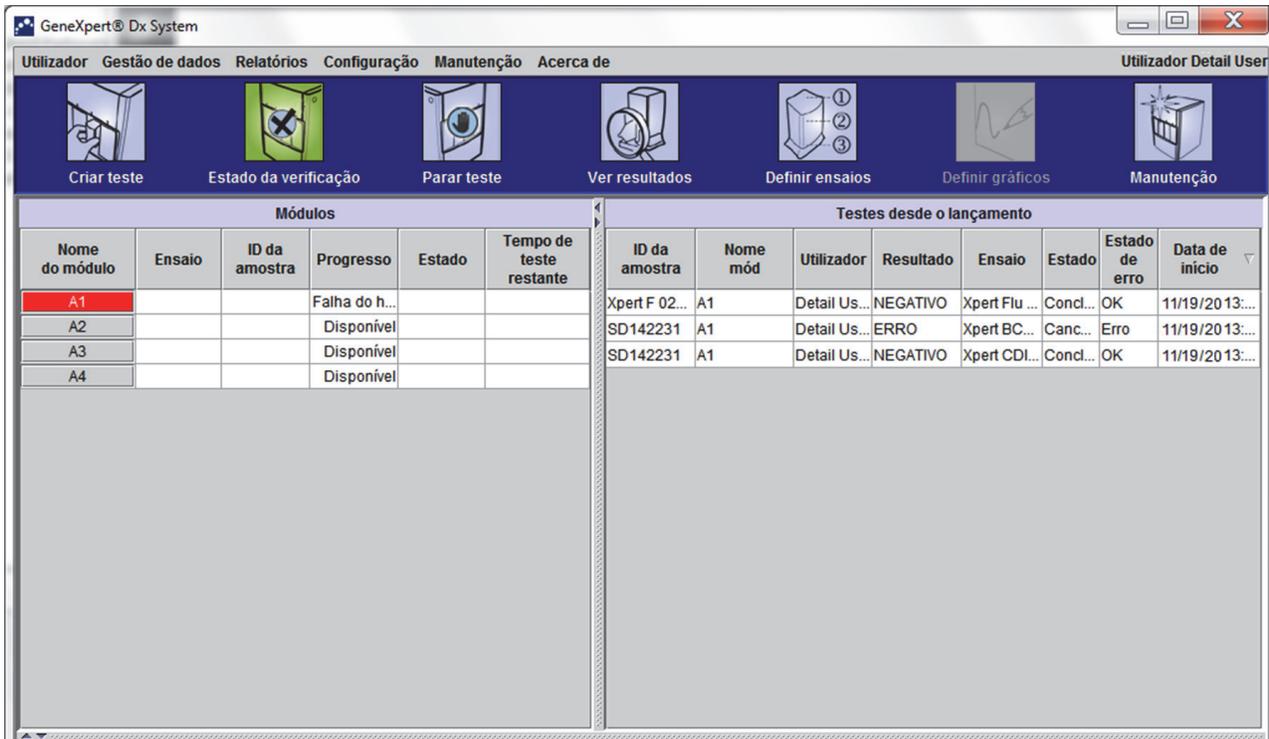


Figura 9-39. GeneXpert Dx System – Janela Estado da verificação

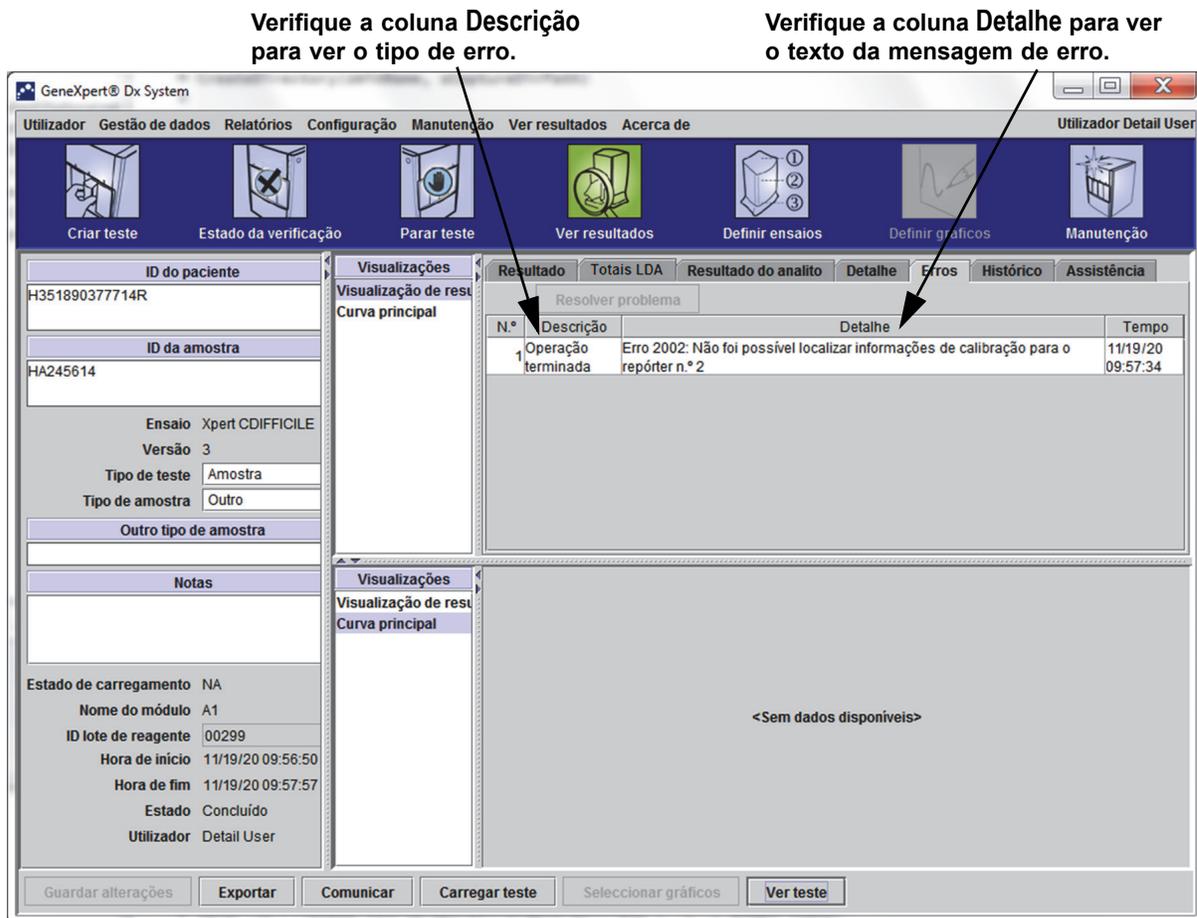


Figura 9-40. GeneXpert Dx System - Janela Ver resultados – Separador Erros (vista de utilizadores Detalhe e Administrador)

9.19.2.1 Erros de tempo de execução

A [tabela 9-3](#) indica os erros que podem surgir durante um teste que não seja abortado. Embora o sistema tenha conseguido terminar o teste e guardar os resultados, ocorreram alguns erros não críticos que requerem a sua atenção. Estas mensagens de erro são apresentadas na janela Ver resultados (consulte a [figura 9-40](#)). Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-3. Erros que ocorreram durante um teste não abortado

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
1001	A temperatura real de n °C ficou demasiado afastada do ponto de referência de m °C. (n e m são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Ocorreu uma falha num componente de aquecimento ou num componente relacionado. A temperatura ambiente é demasiado quente. Avaria da ventoinha.	Comunique o valor de temperatura na mensagem de erro à Assistência Técnica da Cepheid. Verifique a temperatura ambiente. Verifique se as ventoinhas funcionam e se os filtros das ventoinhas estão limpos.
1002	A diferença de temperatura de n °C ultrapassa o limite de m °C. As temperaturas para os aquecedores A e B são de p °C e q °C. (n, m, p e q são valores de temperatura apresentados pelo software. Estes valores podem variar.)	A diferença entre as temperaturas dos dois termístores excedeu a diferença aceitável de 5 °C.	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1004	A temperatura interna do instrumento n °C estava fora dos limites de m1 °C - m2 °C. (n, m1 e m2 são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> A temperatura ambiente não se encontra dentro do intervalo necessário. As condições ambientais não cumprem os requisitos. O sensor de temperatura ambiente falhou. Ventoinhas partidas ou sujas. 	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Se o instrumento tem um espaço livre mínimo de 5 cm (2 pol.) de cada um dos lados. Se as condições ambientais do laboratório cumprem os requisitos especificados no Capítulo 4, Características e especificações de desempenho. Se as ventoinhas se estão a mover. Limpe os filtros da ventoinha. Se o instrumento cumprir todos os requisitos e o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1005	O sinal óptico de n do detector #m utilizando LED #p ultrapassou o limite de q. (n, m, p e q são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> O sinal do repórter é demasiado alto. A porta do módulo não está correctamente fechada. Um componente de hardware falhou. 	Tente uma ou várias das seguintes soluções: <ul style="list-style-type: none"> Utilize um cartucho diferente. Certifique-se de que a porta do módulo está completamente fechada. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
1006	O sinal de escuro de m do detector #n ultrapassou o limite de p. (n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O detector ou os componentes electrónicos falharam.	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.

Tabela 9-3. Erros que ocorreram durante um teste não abortado (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
1007	A fonte de alimentação n V foi detectada como sendo m V. (n e m são valores de tensão apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	A tensão da fonte de alimentação está fora dos limites.	Registe as informações presentes na mensagem de erro. Se o erro persistir em várias execuções, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1017	A temperatura medida do sistema óptico foi de n °C, o que não estava dentro do intervalo aceitável de m1 °C a m2 °C. (n, m1 e m2 são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> O termístor do bloco óptico falhou. A temperatura ambiente é demasiado alta. 	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1018	Foi detectado um erro de posicionamento da válvula de n no fim da execução. (n é um valor apresentado pelo software. O valor pode variar).	Um componente da válvula falhou. Integridade do cartucho comprometida.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1096	Prosseguiu para o passo seguinte nº. 1: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio. Este código é apresentado quando é alcançada a pressão máxima no ensaio. A pressão elevada faz com que o programa passe para o passo seguinte. Isto não irá influenciar o desempenho do ensaio ou o resultado do ensaio.	Para obter mais informação sobre o número de código (mensagem), contacte a assistência técnica da Cepheid.
1097	Prosseguiu para o passo seguinte nº. 2: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Para obter mais informação sobre o número de código (mensagem), contacte a assistência técnica da Cepheid.
1098	Prosseguiu para o passo seguinte nº. 3: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1099	Prosseguiu para o passo seguinte nº. 4: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1100	Prosseguiu para o passo seguinte nº. 5: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
1125	Possível erro de volume insuficiente: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Possível volume insuficiente	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

9.19.2.2 Erros de operação terminada

A [tabela 9-4](#) lista erros que podem surgir quando um teste é abortado. As mensagens de erro de operação terminada são apresentadas na janela Ver resultados. Consulte a [figura 9-40](#). Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-4. Erros que podem surgir quando um teste é abortado

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2003	O módulo já está a executar um teste com ID de teste n durante a execução da ID de comando m. (m e n são números de ID apresentados pelo software. Os números podem variar.)	A comunicação com o software falhou.	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2005	Não foi detectado movimento de condução da seringa. O movimento detectado começou na posição n µl e transferiu m µl na posição de válvula p com pressão q PSI. (n, m, p e q são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes itens podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Foi detetado um estrangulamento da seringa (problema do módulo). Problema do cartucho (tenha em atenção se existe um “padrão” tempo-sequência para o erro). A tampa do cartucho não foi aberta. 	Tente uma ou várias das seguintes soluções: <ul style="list-style-type: none"> Utilize um novo cartucho. Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Verifique se existe cristalização no módulo e, se necessário, limpe o módulo segundo as instruções do manual do utilizador. Monitorize durante uma semana após a limpeza. Caso suspeite do cartucho, anote o nome do ensaio, o número de série do cartucho e número do lote do cartucho. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica da Cepheid.
2006	Não foi detectado movimento de válvula. A válvula começou na posição n. Detectada pela última vez na posição m. (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O actuador da válvula falhou. Interface incorrecta entre o cartucho e o corpo da válvula.	Tente uma ou várias das seguintes soluções: <ul style="list-style-type: none"> Abra o módulo e reposicione o cartucho. Utilize um novo cartucho. Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-4. Erros que podem surgir quando um teste é abortado (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2008	A leitura da pressão da seringa de f.f PSI excede o limite do protocolo de f.f PSI, nº de comando (O número da linha de comando no ADF) (f.f é um valor que o software apresenta. O valor pode variar).	Um ou vários dos seguintes itens podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> O filtro está obstruído por resíduos numa amostra. O sensor de pressão falhou. 	Tente uma ou várias das seguintes soluções: <ul style="list-style-type: none"> Repita o teste com a amostra segundo o folheto informativo utilizando um cartucho novo. Execute um cartucho novo apenas com matriz [sem amostra do paciente adicionada] (p. ex., adicione ao cartucho apenas “reagente de amostra” ou “meio de transporte de amostras” - se aplicável). <p>Se o erro persistir, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote o nome do ensaio, o número do lote do cartucho, o tipo de amostra, o número de série do cartucho e informação sobre a colheita para a resolução de problemas.</p>
2009	A leitura da pressão da seringa de f.f PSI é inferior ao limite do protocolo de f.f PSI, nº de comando (O número da linha de comando no ADF) (f.f é um valor que o software apresenta. O valor pode variar).	O filtro está obstruído.	Tente uma ou várias das seguintes soluções: <ul style="list-style-type: none"> Utilize um novo cartucho. Execute um cartucho contendo apenas tampão. <p>Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.</p>
2012	Foi detectado um movimento de válvula impreciso para a posição n. Detectou-se que a válvula parou na posição m. (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um componente do actuador da válvula falhou.	Utilize um novo cartucho. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2014	A leitura de temperatura digital de n para Termístor A/Termístor B/Termístor ambiente/Termístor óptico não se encontrava dentro dos limites aceitáveis de m1 a m2. (n, m1 e m2 são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O aquecedor A/aquecedor B/termístor do bloco óptico do módulo falhou.	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> A temperatura ambiente. A temperatura interna do instrumento. Se existem 5 cm de espaço livre, consulte o Capítulo 2 (“Instalação”). Se a temperatura ambiente e a temperatura interna se encontrarem dentro dos limites aceitáveis e continuar a ver a mensagem de erro, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-4. Erros que podem surgir quando um teste é abortado (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2016	O sistema não conseguiu localizar a posição inicial da válvula.	O sensor de posição da válvula falhou.	Efectue o auto-teste e tente novamente com outro cartucho. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2017	O sensor de fecho da porta ainda fica activado depois de uma operação de ejeção do cartucho.	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Um componente da seringa falhou. A porta ou um componente relacionado falhou. O sensor da porta falhou. 	Para remover o cartucho: <ul style="list-style-type: none"> Na janela GeneXpert Dx System, clique em Manutenção na barra de ferramentas. No menu Manutenção, clique em Abrir porta do módulo ou actualizar EEPROM. Selecione o módulo. Clique em Abrir porta para abrir a porta do módulo. Depois de remover o cartucho, reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções.
2022	Não foi obtida a temperatura pretendida de n °C. A temperatura atingiu m °C. (n e m são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	A temperatura ambiente está acima ou abaixo dos limites aceitáveis.	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> A temperatura ambiente A temperatura interna do instrumento 5 cm de espaço livre. Consulte a Secção 2.5.1 e a Secção 4.3, Parâmetros ambientais de funcionamento. Se a temperatura ambiente e a temperatura interna se encontrarem dentro dos limites aceitáveis e continuar a ver a mensagem de erro, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2024	Ocorreu uma falha do transmissor ultrassónico com o ciclo de funcionamento n%, m Hz e amplitude p% real. A amplitude do ponto de referência era de q%. (n, m, p e q são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O sinalizador ultra-sónico falhou.	Utilize um novo cartucho. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2026	Foi detectada corrente do transmissor ultrassónico fora dos limites normais.	O sinalizador ultra-sónico falhou.	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2032	Não foi possível sintonizar devidamente o transmissor ultrassónico. O valor da frequência de sintonização era de n Hz. (n é um valor apresentado pelo software. O valor pode variar.)	O sinalizador ultra-sónico falhou.	Utilize um novo cartucho. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-4. Erros que podem surgir quando um teste é abortado (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2034	O sinal óptico do detector n/ LED n não atingiu o valor esperado. Valor esperado=m, Valor real=p. (n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> O LED não funciona. O detector não funciona. O circuito associado está a ter problemas. 	Reinicie o teste. Se o erro ocorrer novamente, reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2035	Ocorreu uma falha ultrassónica com o ciclo de funcionamento n%, m Hz e amplitude p% real. A amplitude do ponto de referência era de q%. (n, m, p e q são os valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Problema no cartucho Sujidade na superfície do sinalizador O sinalizador ultra-sónico falhou. 	Reinicie o teste. Se o erro ocorrer novamente, reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2096	Erro específico do ensaio que não provoca a conclusão do teste #1: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio. Relacionado com o volume da amostra. Consulte o folheto informativo para obter mais pormenores sobre o erro. Em alguns caso, o problema é: <ul style="list-style-type: none"> Relacionado com o cartucho Falha do sensor de pressão 	Execute novamente o teste. Certifique-se de que é adicionado o volume correto de amostra ao cartucho novo. Contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
2097	Erro específico do ensaio que não provoca a conclusão do teste #2: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio. Relacionado com o volume da amostra. Consulte o folheto informativo para obter mais pormenores sobre o erro. Em alguns caso, o problema é: <ul style="list-style-type: none"> Relacionado com o cartucho Falha do sensor de pressão 	Execute novamente o teste. Certifique-se de que é adicionado o volume correto de amostra ao cartucho novo. Contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
2098	Erro específico do ensaio que não provoca a conclusão do teste #3: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2099	Erro específico do ensaio que não provoca a conclusão do teste #4: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-4. Erros que podem surgir quando um teste é abortado (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2100	Erro específico do ensaio que não provoca a conclusão do teste #5: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Causa específica do ensaio.	Execute novamente o teste. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2125	Erro de terminação – volume insuficiente: n, m, p, q (os valores n, m, p, q são específicos do ensaio)	Especificado como um “Erro de terminação - Volume insuficiente” na sequência de comando. <ul style="list-style-type: none"> Relacionado com o volume da amostra Falha do sensor de pressão 	Certifique-se de que é adicionado o volume correto ao cartucho. Repita o teste com a amostra segundo o folheto informativo utilizando um cartucho novo. Contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
2126	O módulo foi reiniciado.	Falha intermitente da fonte de alimentação. Falha do cabo ou do conector de alimentação.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

9.19.2.3 Erros de carregamento do cartucho

A [tabela 9-5](#) lista erros que podem surgir durante o processo de carregamento de um cartucho. As mensagens de erro de carregamento do cartucho são apresentadas na janela Estado da verificação. Consulte a [figura 9-39](#).

Na medida em que o software efectua alguns procedimentos de auto-teste durante o processo de carregamento, algumas das mensagens de erro apresentadas durante o processo de carregamento são idênticas às mensagens de erro do auto-teste. Consulte a [Secção 9.19.2.4, Erros de auto-teste](#) para ver a lista de mensagens.

Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-5. Erros que podem ocorrer durante o processo de carregamento de um cartucho

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2011	Não é possível inicializar o sensor de pressão para n. Foi obtido o valor de sensor de m. (n e m são valores de pressão apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O sensor de força falhou.	Reinicie o teste. Se o erro ocorrer novamente, reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-5. Erros que podem ocorrer durante o processo de carregamento de um cartucho (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2018	Tentativa de carregar um cartucho com a porta ainda fechada.	O erro poderá ter sido causado por um dos seguintes motivos: <ul style="list-style-type: none"> O motor da válvula falhou. Um componente da seringa falhou. O sensor de fecho da porta falhou. 	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Abra a porta. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2025	É apresentada uma das seguintes mensagens: O sistema não conseguiu encontrar a posição inicial do êmbolo. O êmbolo deslocou-se para baixo à procura de ADC = n. Foi detectado o valor ADC m e ocorreu um estrangulamento. O sistema não conseguiu encontrar a posição inicial do êmbolo. O movimento ascendente com valor de força mínimo de n foi realizado sem atingir um valor de força inferior a m. (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Os componentes do êmbolo ou o sensor de força falharam.	Para determinar se o erro é causado por uma falha num módulo do instrumento ou por um cartucho em más condições: <ul style="list-style-type: none"> Reinicie o teste utilizando o mesmo cartucho e carregue-o no mesmo módulo do instrumento. Se o erro ocorrer novamente, reinicie o teste utilizando o mesmo cartucho mas carregue-o num módulo do instrumento diferente. Se o teste for realizado com êxito no novo módulo, o módulo anterior requer reparação. Contacte a Assistência Técnica da Cepheid. Se o erro ocorrer no segundo módulo do instrumento, reinicie o teste utilizando um novo cartucho e carregue-o no módulo original. Se o teste for realizado com êxito, o cartucho anterior estava em más condições. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
2037	O teste de integridade do cartucho falhou na posição de válvula <n>. A alteração de pressão de f.ff PSI não ultrapassou o requisito de f.f PSI. A pressão aumentou de f.f PSI para f.f PSI durante o teste.	O erro poderá ter sido causado por um dos seguintes motivos: <ul style="list-style-type: none"> O tubo de reação está em falta no cartucho. O cartucho está danificado. O teste de integridade do cartucho falhou. Falha do sensor de pressão. 	<ol style="list-style-type: none"> Remova o cartucho e inspecione-o quanto a danos. Repita o teste com um cartucho novo. Contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote o nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).

9.19.2.4 Erros de auto-teste

A [tabela 9-6](#) lista os erros que podem surgir durante o processo de auto-teste. As mensagens de erro de auto-teste são apresentadas na janela Estado da verificação. Consulte a [figura 9-39](#). Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-6. Mensagens de erro que podem surgir durante o processo de auto-teste

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
4001	Foi detectado um problema com a memória do I-CORE.	Um componente de hardware falhou.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Abra a porta, seleccione o módulo e actualize a EEPROM. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4002	Foi detectado um problema com a memória principal do módulo GeneXpert.	Um componente de hardware falhou.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4003	Foi detectado um problema no sistema de transmissão ultrassónica.	Os circuitos de condução ultrassónica falharam.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4004	Não foi detectado movimento de válvula.	Um componente do actuador da válvula falhou.	Retire todos os cartuchos do módulo e, em seguida, reinicie o sistema. Se o problema persistir, realize um auto-teste manual (consulte a Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual). Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4006	Não foi detectado movimento de condução da seringa.	O sensor de estrangulamento falhou durante o carregamento do cartucho porque: <ul style="list-style-type: none"> O cartucho não foi correctamente posicionado. Um componente do actuador da seringa falhou. 	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4008	A fonte de alimentação n V foi detectada como sendo m V. (n e m são valores de tensão apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Falha da fonte de alimentação.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-6. Mensagens de erro que podem surgir durante o processo de auto-teste (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
4009	O funcionamento do aquecedor A não foi verificado. A temperatura medida mudou de n °C para m °C. (n e m são os valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um componente do aquecedor A falhou.	Execute um auto-teste. Consulte a Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual . Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4010	O funcionamento da ventoinha de refrigeração não foi verificado. A temperatura medida de n °C ultrapassou o limite de m °C. (n e m são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um componente de refrigeração falhou.	Certifique-se de que as saídas de ar não estão bloqueadas. O instrumento tem de ter um mínimo de 5 cm de espaço livre de cada lado. Execute um auto-teste. Consulte a Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual . Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4011	O valor de escuro comunicado de n para o detector m era demasiado elevado. (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	A porta do módulo não estava completamente fechada ou um componente de hardware falhou.	Certifique-se de que a porta do módulo está completamente fechada. Se o erro ocorrer novamente, registre o valor na mensagem de erro e contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4012	O funcionamento do aquecedor B não foi verificado. A temperatura medida mudou de n °C para m °C. (n e m são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um componente do aquecedor B falhou.	Execute um auto-teste. Consulte a Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual . Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4013	Foi detectado um movimento da válvula impreciso. A válvula estava programada para parar na posição n mas parou na posição m. (n e m são valores de posição apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Ocorreu um erro na válvula.	Se houver um cartucho no módulo, remova-o. Realize um auto-teste. Consulte a Secção 9.14, Realizar um auto-teste manual . Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4014	O sinal óptico do detector n/ LED n não atingiu o valor esperado. Valor esperado = m, Valor real = p. (n, m e p são valores de sinal óptico apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um componente óptico falhou.	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-6. Mensagens de erro que podem surgir durante o processo de auto-teste (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
4015	A temperatura medida do sistema óptico é de n e que não se encontrava dentro dos limites aceitáveis de m1 a m2. (n, m1 e m2 são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um termistor do bloco óptico falhou.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4016	Corrupção do programa do módulo GX. Não é possível continuar o teste.	<ul style="list-style-type: none"> • Possível falha da RAM • Possível EMI • Defeito de firmware 	Contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4017	A leitura de temperatura digital de n para Termistor A/Termistor B/Termistor ambiente/Termistor óptico não se encontrava dentro do intervalo aceitável de m1 a m2. (n, m1 e m2 são valores de temperatura apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	O aquecedor A/aquecedor B/Termistor do módulo/bloco óptico falhou.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
4019	O teste de rampa óptica para LED n devolveu resultados não monotónicos na definição DAC de nnn. As leituras do detector de referência foram de nnn e nnn.	O LED está avariado.	Reinicie o sistema. Consulte a Secção 2.17, Reiniciar o sistema para obter instruções. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

9.19.2.5 Erros de análise pós-execução

A [tabela 9-7](#) lista erros que podem surgir durante o processo de análise pós-execução (redução de dados). As mensagens de erro de análise pós-execução são apresentadas na janela Ver resultados (consulte a [figura 9-40](#)). Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-7. Erros de redução de dados

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
5001	Não é possível verificar o analito positivo [x] utilizando o ajustamento de curvas.* (x é o nome do analito). * Nota: Com o erro “5001” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.	<ul style="list-style-type: none"> • Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de crescimento positivo apresente uma forma anormal. • Foi colocada demasiada amostra no cartucho. 	Repita o teste com um cartucho novo e quantidade correta de amostra. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).

Tabela 9-7. Erros de redução de dados (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
5002	<p>A verificação da curva de amplificação válida para o repórter falhou. O factor de forma de n estava abaixo do mínimo de m.* (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)</p> <p>* Nota: Com o erro “5002” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.</p>	Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de amplificação positiva apresente uma forma anormal.	<p>Repita o teste com um cartucho novo.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).</p>
5003	<p>A verificação da curva de amplificação válida para o repórter falhou. O factor de forma de n estava acima do máximo de m.* (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)</p> <p>* Nota: Com o erro “5003” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.</p>	Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de amplificação positiva apresente uma forma anormal.	<p>Repita o teste com um cartucho novo.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).</p>
5004	<p>A verificação da curva de amplificação válida para o repórter falhou. A soma normalizada de erros de n estava acima do limite de m.* (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)</p> <p>* Nota: Com o erro “5004” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.</p>	Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de amplificação positiva apresente uma forma anormal.	<p>Repita o teste com um cartucho novo.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).</p>
5005	<p>A verificação da curva de amplificação válida para o repórter falhou. O declive para o rácio de escala vertical de n estava acima do limite de m.* (n e m são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)</p> <p>* Nota: Com o erro “5005” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.</p>	Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de amplificação positiva apresente uma forma anormal.	<p>Repita o teste com um cartucho novo.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).</p>

Tabela 9-7. Erros de redução de dados (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
5006	A verificação da sonda x falhou. O valor n de verificação da sonda para o número da leitura m estava acima do máximo de p. (x é o nome do analito, n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Foi inserida uma quantidade incorrecta de reagente no cartucho. O reagente está defeituoso. A transferência de líquido falhou. Relacionado com o módulo. 	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Os reagentes estão correctamente adicionados ao cartucho. Os cartuchos estavam correctamente armazenados. Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
5007	A verificação da sonda x falhou. O valor n de verificação da sonda para o número da leitura m estava abaixo do mínimo de p. (x é o nome do analito, n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Foi inserida uma quantidade incorrecta de reagente no cartucho. O reagente está defeituoso. A transferência de líquido falhou. A amostra foi incorrectamente processada no cartucho. Relacionado com o módulo (possivelmente, componentes óticos sujos ou problema de calibração). Específico da amostra. 	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Os reagentes estão correctamente adicionados ao cartucho. Os cartuchos estavam correctamente armazenados. Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. <ul style="list-style-type: none"> Se o erro persistir: Limpe o módulo com um pincel ótico (Kit de limpeza GX [700-6519]). Consulte a Secção 9.4 das Directrizes para limpeza e desinfecção ou o folheto informativo para a verificação do Xpert® (301-4121). Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).

Tabela 9-7. Erros de redução de dados (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
5008	A verificação da sonda x falhou. O valor delta de verificação da sonda n entre o número da leitura m e o número da leitura p estava abaixo do mínimo de q. (x é o nome do analito, n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Foi inserida uma quantidade incorrecta de reagente no cartucho. O reagente está defeituoso. A transferência de líquido falhou. 	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Os reagentes estão correctamente adicionados ao cartucho. Os cartuchos estavam correctamente armazenados. Execute novamente o teste com cartuchos novos. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
5009	A verificação da sonda x falhou. O valor delta de verificação da sonda n entre o número da leitura m e o número da leitura p estava acima do máximo de q. (x é o nome do analito, n, m e p são valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Um ou vários dos seguintes factores podem ter causado o erro: <ul style="list-style-type: none"> Foi inserida uma quantidade incorrecta de reagente no cartucho. O reagente está defeituoso. A transferência de líquido falhou. 	Verifique o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Os reagentes estão correctamente adicionados ao cartucho. Os cartuchos estavam correctamente armazenados. Execute novamente o teste com cartuchos novos. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
5010	Não é possível verificar o analito positivo [x] utilizando o ajustamento de curvas. Estavam disponíveis X leituras, mas o número mínimo de leituras necessário é de y. (x é o nome do analito; y é um valor indicado pelo software)	Um componente do cartucho está defeituoso, o que faz com que a curva de crescimento positivo apresente uma forma anormal.	Utilize um novo cartucho. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
5011	Perda de sinal detectada na curva de amplificação para o analito [x]. Diminuição de n no sinal com m% de redução no ciclo p. (x é o nome do analito; n, m e p são os valores apresentados pelo software. Os valores podem variar.)	Normalmente ocorre quando um sinal de fluorescência é tão elevado que escorre para outro canal, fazendo com que o segundo apresente uma curva negativa. Além disso, o erro pode dever-se ao seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Relacionado com a amostra Relacionado com o módulo Relacionado com o cartucho 	Consulte o folheto informativo para obter os procedimentos específicos de repetição do teste. Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
5013	O valor quantitativo é demasiado elevado para representar na aplicação ou base de dados.	O valor quantitativo base ou o valor quantitativo é demasiado elevado para visualizar.	Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.
5014	O valor quantitativo é inferior ao limite de cálculo inferior.	O valor quantitativo é inferior a 0,01.	Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid.

Tabela 9-7. Erros de redução de dados (Continuação)

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
5015	Falha ao verificar o declive de fundo válido para o analito [nome do analito]. O valor absoluto do declive de f.f. esta acima do máximo de f.f.* * Nota: Com o erro “5015” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.	Declive elevado na região de fundo óptico.	Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
5016	Falha ao verificar o erro de fundo válido para o analito [nome do analito]. O erro RMS de f.f. estava acima do máximo de f.f.* * Nota: Com o erro “5016” o “Resultado do teste” lista “Inválido” e não a palavra “Erro”.	Erro RMS elevado na região de fundo.	Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
5017	A verificação da sonda x falhou. O valor n de verificação da sonda para o número da leitura m estava abaixo do nível válido de p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problema no cartucho. • Foi inserida uma quantidade incorreta de reagente no cartucho. • O reagente tem defeito. • A transferência de líquido falhou • A amostra foi incorretamente processada no cartucho. 	Repita o teste com um cartucho novo segundo o folheto informativo. Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid. Se possível, anote a seguinte informação para a resolução de problemas: Nome do ensaio, número do lote do cartucho, número de série do cartucho e número(s) de série do(s) módulo(s) para o(s) erro(s).
5018	Falha ao verificar o rácio de verificação da sonda válida para o analito [nome do analito]. Verificação da sonda 1 = m, verificação da sonda 2 = n, rácio = f.ff superior ao máximo de f.ff.	Problema no cartucho.	Utilize um novo cartucho. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
5019	Falha ao verificar o rácio de verificação da sonda válida para o analito [nome do analito]. Verificação da sonda 1 = m, Verificação da sonda 2 = n, rácio = f.ff inferior ao mínimo de f.ff.	Problema no cartucho.	Utilize um novo cartucho. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.

9.19.2.6 Erros de perda de comunicação/recuperação

Importante

Caso ocorra uma perda de comunicação com o módulo depois de um teste ser pedido e atribuído a um módulo, mas antes de o cartucho ser carregado e a porta fechada com o trinco, será visualizada uma mensagem de erro que indica para não prosseguir com o carregamento do cartucho e com o fecho da porta com o trinco. Se cumprir as instruções da mensagem, o cartucho pode ser reenviado para outro módulo. Porém, se o cartucho for carregado e a porta fechada com o trinco, não será apresentado qualquer resultado quando o teste terminar, e o cartucho não deve ser reutilizado.

A [tabela 9-8](#) discrimina erros de comunicação que podem surgir enquanto o módulo está no estado inactivo, antes de a porta do módulo ser fechada com o trinco ou quando iniciar o teste (o teste é abortado). Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-8. Erros de perda de comunicação/recuperação

Código de erro	Mensagem de erro	Causas possíveis	Solução
2120	Perda de comunicação com o módulo X enquanto o módulo estava inactivo	Cabo Ethernet solto ou com falha entre o PC e o instrumento GeneXpert.	Verifique se o cabo de Ethernet está devidamente ligado entre o PC e o instrumento GeneXpert. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
2121	Perda de comunicação com o módulo X antes de a porta do módulo estar trancada	Cabo Ethernet solto ou com falha entre o PC e o instrumento GeneXpert.	Verifique se o cabo de Ethernet está devidamente ligado entre o PC e o instrumento GeneXpert. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
2122	Perda de comunicação com o módulo X ao iniciar o teste, teste abortado	Cabo Ethernet solto ou com falha entre o PC e o instrumento GeneXpert.	Verifique se o cabo de Ethernet está devidamente ligado entre o PC e o instrumento GeneXpert. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Cepheid e forneça as informações apresentadas na mensagem de erro.
2124	Comunicação com o Módulo X restabelecida	Comunicação restaurada do cabo Ethernet solto ou com falha entre o PC e o instrumento GeneXpert.	Não aplicável.

9.19.3 Resolver problemas de conectividade de anfitrião

9.19.3.1 Indicador de conectividade de anfitrião

Ao iniciar o software, a conectividade de anfitrião é automaticamente estabelecida, caso esteja activada. O botão **Estado da verificação** é apresentado como normal. Consulte a [figura 9-41](#).



Figura 9-41. Botão Estado da verificação normal (símbolo de visto)

Se a conectividade de anfitrião for interrompida enquanto o sistema está a operar, o botão **Estado da verificação** irá mudar para um sinal de **X** e será apresentada uma mensagem na área Mensagens da janela Estado da verificação (consulte a [figura 9-42](#)). Contacte o administrador do anfitrião para restabelecer a ligação.

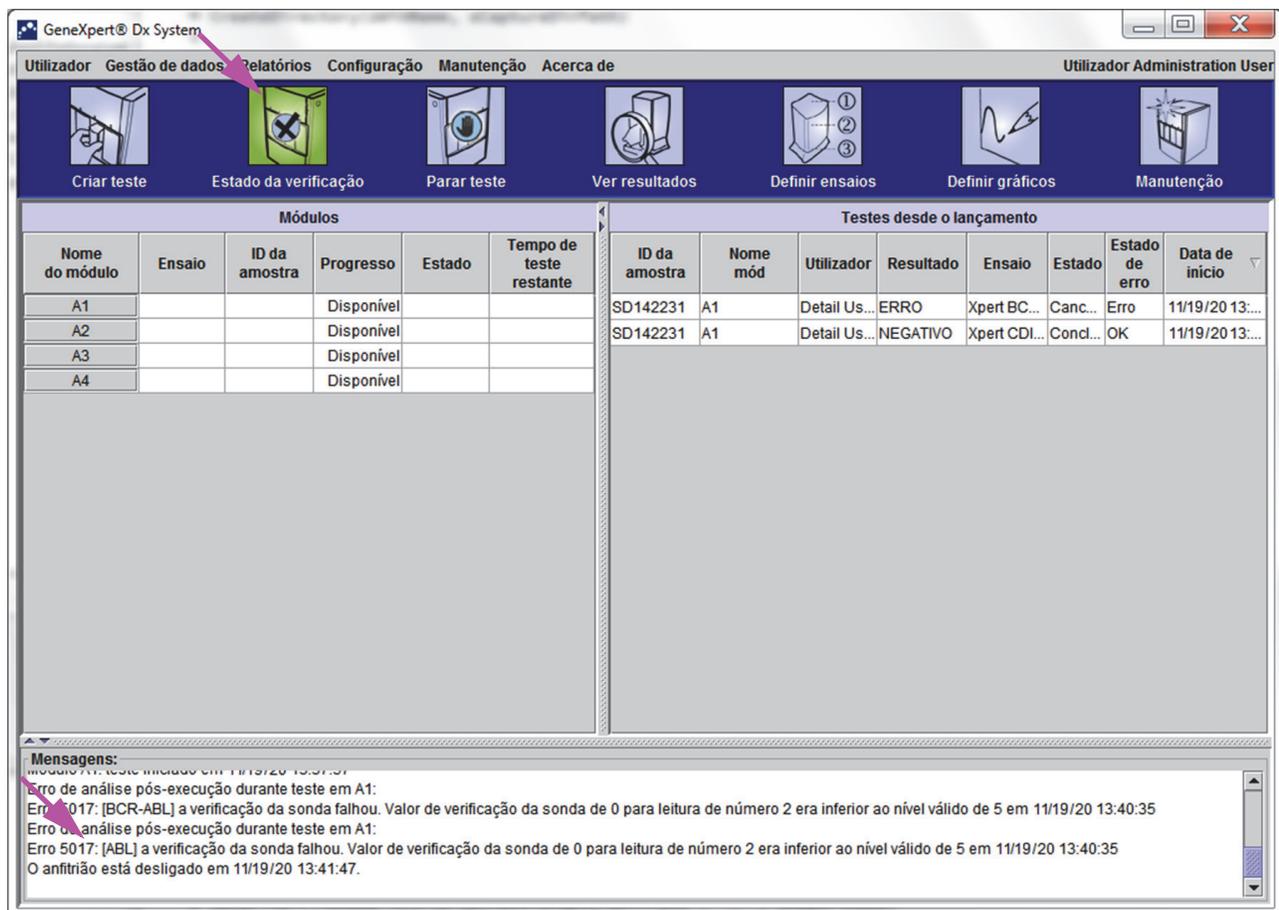


Figura 9-42. Símbolo do botão Estado da verificação mudado para X e mensagens apresentadas

9.19.3.2 Memória intermédia para comunicação com o anfitrião

Se a comunicação entre o GeneXpert Dx System e o anfitrião estiver lenta, é possível que os dados se estejam a acumular na memória intermédia de comunicação. Quando a memória intermédia de comunicação estiver a 75% ou mais, o sistema pára o carregamento de resultados e emite um aviso ao utilizador no ecrã Estado da verificação.

Se clicar no botão **Carregar resultado** no ecrã Ver resultados antes de ser estabelecida a ligação ao anfitrião ou quando a memória intermédia de comunicação estiver cheia, é apresentada a caixa de diálogo Carregar resultado para o anfitrião. Consulte a [figura 9-43](#).

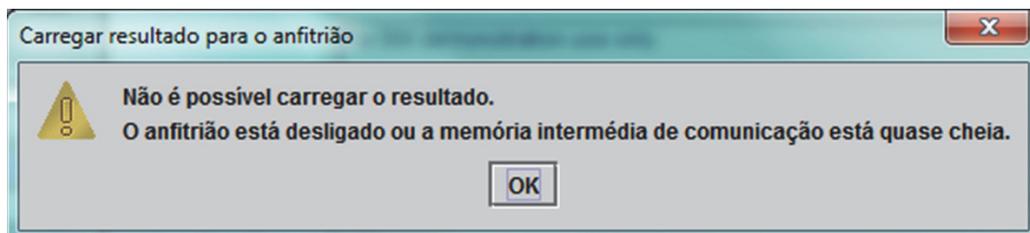


Figura 9-43. Caixa de diálogo Carregar resultado para o anfitrião

9.19.4 Resolução de problemas da interface LIS

A [tabela 9-9](#) lista os possíveis problemas de configuração do sistema que poderá encontrar. Para contactar a Assistência Técnica da Cepheid, consulte as informações de contacto na secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#).

Tabela 9-9. Problemas de configuração do sistema

Problema	Causa	Soluções
Não é possível editar o código de teste de versões antigas de um ensaio. Se o administrador do LIS actualizar o código de teste, este será aplicado apenas à nova versão do ensaio.	Actualização do ensaio para a nova versão.	Altere o código de teste antes de actualizar o ensaio.
Carregue os resultados do teste com o nome do sistema duplicado; Não consegue identificar de que instrumento são provenientes os resultados.	Nome de sistema duplicado.	<ul style="list-style-type: none"> O nome de sistema tem de ser exclusivo. A interface LIS tem de verificar se existem nomes de sistema de instrumento duplicados. O administrador do LIS tem de controlar o processo de definição de nome de sistema.
Erro de utilizador na selecção do ensaio ao definir códigos de teste.	Erro de utilizador na selecção do ensaio.	O administrador do LIS tem de configurar o código de teste correcto; por exemplo, código CPT para teste ou nome de ensaio abreviado.

A Referência rápida

Este apêndice disponibiliza uma referência rápida dos menus e comandos do software. Na janela GeneXpert Dx System, os menus são os seguintes:

- Tabela A-1, Utilizador
- Tabela A-2, Gestão de dados
- Tabela A-3, Relatórios
- Tabela A-4, Configuração
- Tabela A-5, Acerca de
- Tabela A-6, Criar teste
- Tabela A-7, Parar teste
- Tabela A-8, Ver resultados
- Tabela A-9, Definir ensaios
- Tabela A-10, Manutenção

Tabela A-1. Utilizador

Comando	Descrição
Iniciar sessão	Inicia sessão na sua conta GeneXpert Dx System.
Alterar palavra-passe	Altera a palavra-passe.
Terminar sessão	Termina a sessão na sua conta GeneXpert Dx System.
Sair	Sai do software GeneXpert Dx System.

Tabela A-2. Gestão de dados

Comando	Descrição
Arquivar teste	Arquiva os testes que seleccionar.
Recuperar teste	Recupera os testes que seleccionar.

Tabela A-3. Relatórios

Comando	Descrição
Relatório de amostras	Apresenta uma descrição geral dos resultados de teste da amostra seleccionada na base de dados.
Relatório de paciente	Apresenta resultados de teste relativos a amostras de um paciente de acordo com a ID de paciente presente na base de dados.
Relatório de tendências de controlo	Apresenta e imprime os relatórios de tendências de controlo externo.
Registo de sistema	Apresenta e imprime o registo de um auto-teste do módulo e erros do módulo.
Relatório de estatísticas de ensaio	Apresenta um relatório que indica o número de testes realizados para cada ensaio num período de tempo, com valores descritos detalhadamente por mês.
Qualificação da instalação	Apresenta e imprime o relatório de qualificação da instalação.

Tabela A-4. Configuração

Comando	Descrição
Administração de utilizador	Adiciona ou remove utilizadores ou edita informações destes.
Configuração de tipo de utilizador	Especifica as permissões do tipo de utilizador.
Configuração do sistema	Especifica o nome do sistema, o formato de data, o formato de hora e as pastas de destino de ficheiros exportados, relatórios, registos de base de dados. Também pode especificar outras definições do sistema.
Atribuir letra a instrumento	Atribui uma ID a cada instrumento e módulo do instrumento.

Tabela A-5. Acerca de

Comando	Descrição
Acerca de GeneXpert Dx System	Apresenta os direitos de autor e o número de versão do software.

Tabela A-6. Criar teste

Comando	Descrição
Ler ID de paciente	Utiliza o leitor de códigos de barras para introduzir a ID de paciente.
Ler ID da amostra	Utiliza o leitor de códigos de barras para introduzir a ID da amostra.
ID 2 do paciente	Deve ser introduzido manualmente
Nome de família ou apelido do paciente	Deve ser introduzido manualmente.
Nome próprio do paciente	Deve ser introduzido manualmente
Entrada manual	Utilize para introduzir manualmente a ID de paciente, a ID da amostra ou as informações do cartucho.
Ler código de barras do cartucho	Utilize o leitor ou escolha a entrada manual para introduzir o código de barras do cartucho.
Iniciar teste	Inicia o teste.
Cancelar	Fecha a caixa de diálogo, descartando o novo teste.

Tabela A-7. Parar teste

Comando	Descrição
Seleccionar execução	Selecciona todos os testes em progresso.
Anular selecção Tudo	Limpa todas as selecções.
Parar	Pára os testes seleccionados.
Cancelar	Fecha a caixa de diálogo.

Tabela A-8. Ver resultados

Comando	Descrição
Guardar alterações	Guarda as alterações que realizar nas caixas ID do paciente, ID 2 do paciente, ID da amostra, Tipo de teste, Tipo de amostra, Outro tipo de amostra e Notas.
Exportar	Exporta os resultados seleccionados para um ficheiro .csv.
Relatório	Guarda os resultados num ficheiro PDF.
Carregar teste	Carrega os resultados seleccionados para o LIS.
Ver teste	Apresenta a lista de testes que podem ser visualizados.

Tabela A-9. Definir ensaios

Comando	Descrição
Eliminar	Elimina o ficheiro de definição do ensaio (.gxa/.nxa) que seleccionar.
Mover p/o início	Move o ensaio actualmente seleccionado para o início da lista de ensaios.
Lote	Gere parâmetros específicos de lote para a definição do ensaio seleccionada.
Importar	Importa uma definição de ensaio para a base de dados.

Tabela A-10. Manutenção

Comando	Descrição
Repórteres do módulo	Apresenta informações de calibração óptica relativas ao módulo do instrumento.
Manutenção da haste do êmbolo	Rebaixa o êmbolo da seringa para fins de limpeza.
Manutenção da válvula	Esta função é desactivada para todos os utilizadores.
Executar auto-teste	Executa o auto-teste para verificar as funções do sistema.
Abrir porta do módulo ou actualizar EEPROM	Abre a porta do módulo para ejectar um cartucho encravado e actualizar o formato da EEPROM do I-CORE em várias plataformas.
Comando Excluir módulos do teste	Apresenta os módulos como desactivados, uma vez que não serão utilizados pelo sistema para executar testes.

B Glossário

adaptação de curva – a determinação de uma curva que se ajusta a um conjunto especificado de pontos de dados num gráfico.

controlo de processamento da amostra (SPC) – um controlo que ajuda a garantir que a amostra foi correctamente processada. O controlo de processamento da amostra é processado com a amostra e detectado pelo PCR.

controlo endógeno – um controlo (gene) da amostra de teste que é utilizado para normalizar alvos e/ou ajudar a garantir a utilização de amostra suficiente no teste.

controlo interno (IC) – um controlo que ajuda a verificar o desempenho dos reagentes PCR e a ausência de inibição significativa que impediria a amplificação de PCR.

curva de amplificação – um gráfico que indica o número de ciclos de PCR em comparação com a fluorescência detectada. Uma curva de amplificação em tempo real tem três fases distintas: linha de base, log-linear e plateau. O aumento da fluorescência é proporcional à quantidade de produto de amplificação gerada e pode ser utilizado para definir o limite do ciclo.

curva principal – uma representação da fluorescência vs. número de ciclo. Uma curva de crescimento em tempo real deve ter três fases distintas: linha de base, log-linear e plateau. O aumento da fluorescência é proporcional à quantidade de produto de amplificação gerada e pode ser utilizado para definir o limite do ciclo.

definição de ensaio – uma série de passos programados para realizar procedimentos de preparação, amplificação e detecção de amostras.

DMS (Data Management System, Sistema de gestão de dados) – pode tratar-se de um sistema de informação autónomo de pequena escala ou complementar um LIS na mesma instituição. Um DMS é uma aplicação de software que trata da recepção, processamento e armazenamento de informações.

entrada manual – entrada de dados num campo utilizando o teclado. Alguns campos oferecem a possibilidade de escolher entre ler os dados ou introduzir manualmente os dados, tais como a ID do paciente ou a ID da amostra.

ficheiro .gxa/.nxa– um ficheiro de definições de ensaios.

ficheiro .gxr/.nxr– um ficheiro de parâmetros específicos do lote.

ficheiro .gxx/.nxx– um ficheiro de arquivo que contém vários testes.

limite de ciclos (Ct) – o primeiro ciclo em que o sinal de fluorescência atinge um limiar específico. O Ct pode ser determinado através da análise da curva de crescimento (Curva principal) ou da segunda derivada da curva de crescimento (2.^a deriv).

LIS (Laboratory Information System, sistema de informação laboratorial) –

trata-se de uma aplicação de software que trata da recepção, processamento e armazenamento de informações geradas por processos laboratoriais médicos. Muitas vezes, estes sistemas têm de funcionar como interface de instrumentos e outros sistemas de informação, tais como sistemas de informação hospitalar (HIS – Hospital Information Systems). Um LIS é uma aplicação altamente configurável que é personalizada para se adaptar a um vasto leque de modelos de fluxo de trabalho laboratorial.

local – ver módulo do instrumento.

módulo – ver módulo do instrumento.

módulo do instrumento – um componente de hardware individual dentro do qual ocorrem protocolos de líquidos e ciclo térmico. Cada módulo é constituído por um compartimento para conter um cartucho, um actuador de seringa, um actuador de válvula, um transmissor ultrassónico e um módulo I-CORE.

parâmetros específicos do lote (LSP, Lot Specific Parameters) –

Informações sobre um lote de reagente requeridas por algumas definições de ensaio para determinar os resultados do teste. Os parâmetros específicos do lote estão incluídos nos códigos de barras 2D do cartucho GeneXpert e nos ficheiros (.gxr/.nrx) de parâmetros específicos de lote.

ponto final – a leitura de fluorescência relativa ao último ciclo de um protocolo de ciclo térmico.

protocolo – um comando de ensaio que define os parâmetros de ciclo térmico e de recolha de dados ópticos relativamente a um ensaio.

redução de dados – o processo pelo qual o sistema analisa os dados não processados com base nas definições da definição de ensaio, a fim de determinar o resultado do teste.

registo de sistema – um relatório de incidentes de auto-testes e erros do módulo do instrumento.

repórter – um corante utilizado para detetar produtos de amplificação específicos.

teste – o processo laboratorial utilizado para determinar a presença de uma substância e medir a quantidade dessa substância. No software GeneXpert Dx System um teste é um registo da forma como uma amostra foi processada. O registo inclui a ID do módulo do instrumento, as informações do ensaio, a ID da amostra, o tipo de teste e notas sobre o teste.

tipo de teste – a amostra designada como uma amostra biológica, controlo positivo ou controlo negativo no teste.

verificação da sonda – uma fase, durante o teste, que verifica a presença e a integridade das sondas rotuladas.

C Instruções para configuração internacional do software GeneXpert Dx

C.1 Introdução

Este apêndice contém instruções para configurar o software GeneXpert Dx para apresentar outro idioma diferente do inglês. Também contém instruções para a configuração de um teclado e de um leitor de código de barras noutra idioma diferente do inglês.

Importante

Utilize este documento para novas instalações do software GeneXpert Dx. Para instalações do software existente, o GeneXpert Dx System já deve estar configurado para as definições de idioma corretas. A instalação de uma atualização do software GeneXpert Dx não alterará estas definições. Se precisar de assistência, contacte Assistência Técnica da Cepheid. Consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#) para obter as informações de contacto.

A informação neste documento aplica-se, exclusivamente, à configuração do GeneXpert Dx System para um idioma diferente do inglês.

Nota

O software GeneXpert Dx versão 6.4 é compatível com os sistemas operativos Windows 7 e Windows 10. Se precisar de qualquer assistência, contacte o seu centro regional da Assistência Técnica da Cepheid.

C.2 Resumo

A assistência para a configuração internacional foi adicionada na versão de software GeneXpert Dx 4.4 e posteriores. A atualização de sistemas para GeneXpert Dx versão 6.4 de versões anteriores, requer passos adicionais que não são necessários para os sistemas instalados com a GeneXpert Dx versão 4.4 e posteriores.

- Configurar a definição de idioma do Windows
- Configurar o teclado
- Configurar o leitor de código de barras

C.3 Antes de começar

Certifique-se de que encerra ou fecha todas as aplicações.

C.4 Configuração do Windows

Esta secção fornece informações sobre a configuração do idioma, do teclado e do esquema de teclado do ecrã de boas-vindas para o Windows.

Nota

Para cada conta de utilizador Windows no sistema, é necessário executar os procedimentos em [Secção C.4.1](#), [Secção C.4.2](#) e [Secção C.4.3](#).

C.4.1 Definição de idioma

As definições de Formato e Teclado têm de coincidir para se poder executar o software GeneXpert Dx. As combinações válidas de idioma e teclado para Windows são:

Formato	Teclado
Inglês (Estados Unidos)	Inglês (Estados Unidos) - EUA
Chinês (Simplificado, CHN)	Chinês (simplificado) - Estilo de Entrada de Nova Experiência Microsoft Pinyin
Francês (França)	Francês (França) - Francês
Alemão (Alemanha)	Alemão (Alemanha) - Alemão
Italiano (Itália)	Italiano (Itália) - Italiano
Japonês (Japão)	Japonês (Japão) - Microsoft IME
Português (Portugal)	Português (Portugal) - Português
Russo (Rússia)	Russo (Rússia) - Russo
Espanhol (Espanha)	Espanhol (Espanha - Ordenação Internacional) - Espanhol

- Para o Windows 7, consulte [Secção C.4.1.1, Configurar a definição de idioma do Windows 7](#).
- Para o Windows 10, consulte [Secção C.4.1.2, Configurar a definição de idioma do Windows 10](#).

C.4.1.1 Configurar a definição de idioma do Windows 7

1. Inicie sessão no Windows 7 como **Cepheid-Admin** se este não for o utilizador com sessão iniciada. Ver [Secção 5.2, Introdução](#).
2. Se o software GeneXpert Dx iniciar, saia do software.
3. Abra o Control Panel (Painel de controlo). Certifique-se de que View by (Ver por): está definido para **Category (Categoria)** e, em seguida, clique em **Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região)** (ver [figura C-1](#)).

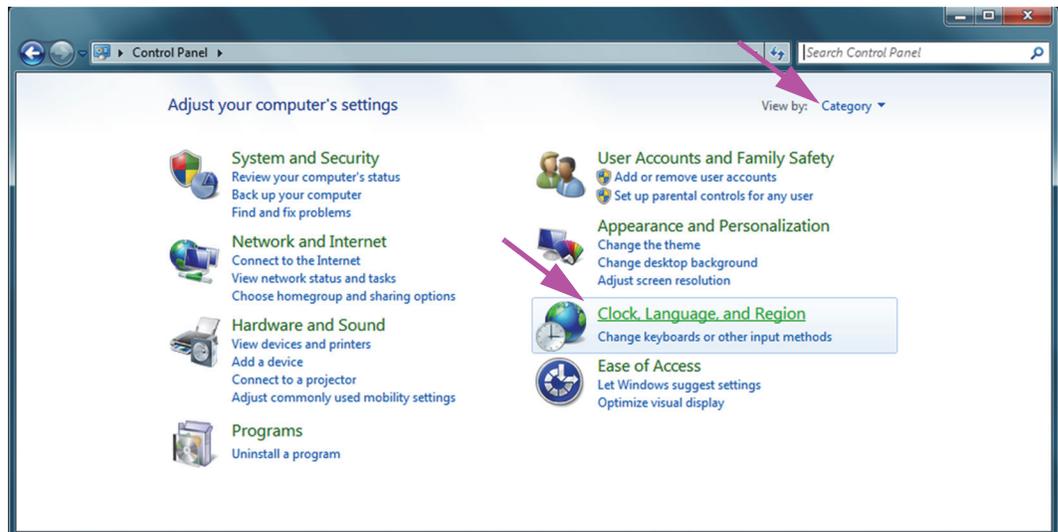


Figura C-1. Janela Control Panel (Painel de controlo)

4. Aparece janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região) (ver figura C-2). Clique em **Region and Language (Região e idioma)**.

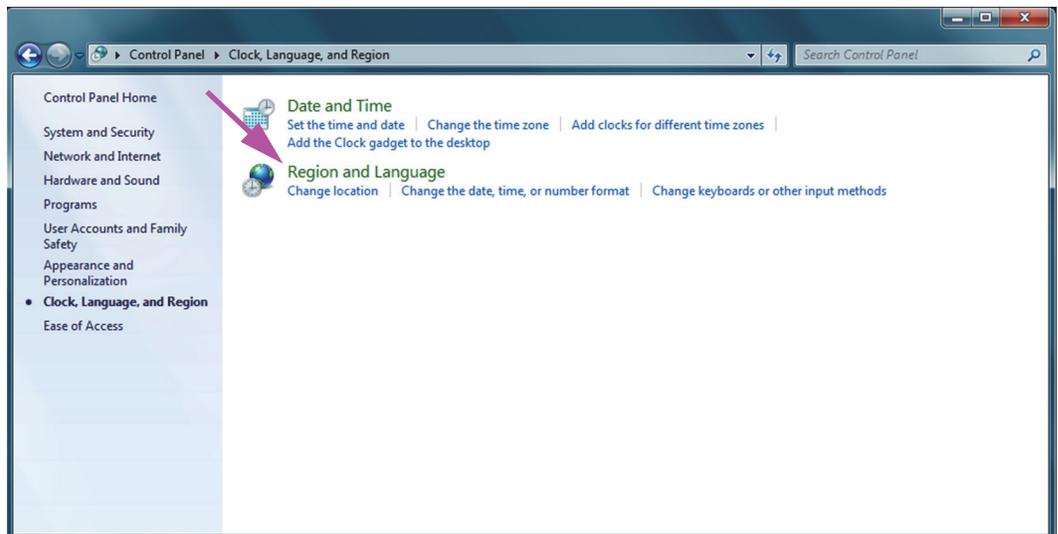


Figura C-2. Janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região)

5. Aparece a janela Region and Language (Região e idioma). Ver figura C-3.

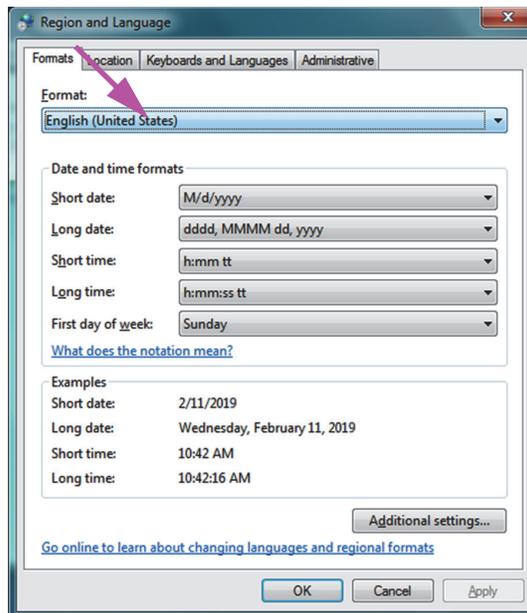


Figura C-3. Janela Region and Language (Região e idioma)—Separador Formats (Formatos)

6. A caixa pendente **Formato (Format)** apresenta **Inglês (Estados Unidos) [English (United States)]** selecionado. Clique na lista pendente (ver figura C-3 e figura C-4) com os idiomas disponíveis para selecionar. Percorra a lista até localizar o idioma desejado e selecione essa entrada.

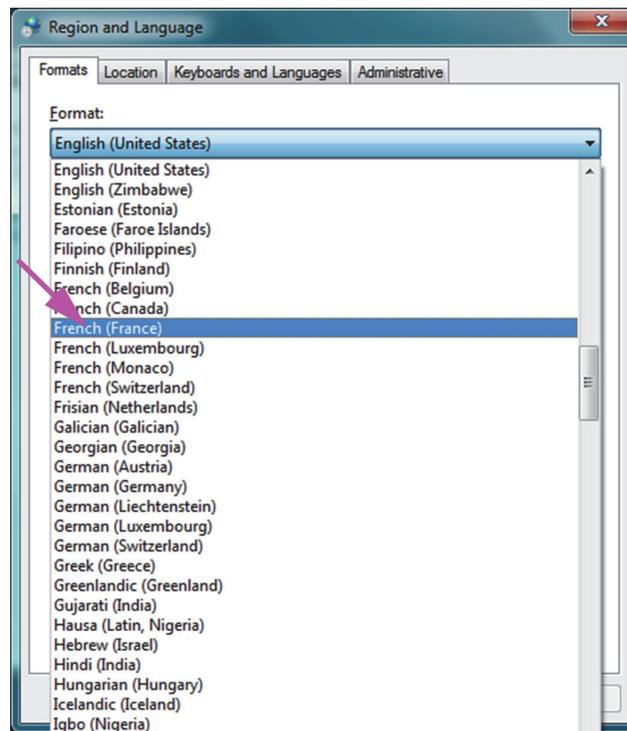


Figura C-4. Tela Região e Idioma (Region and Language)—menu pendente

- Depois de selecionar o novo idioma, a lista pendente fecha e o idioma recentemente selecionado aparece na caixa pendente Format (Formato). No exemplo apresentado, está selecionado **French (Francês)**. O ecrã Region and Language (Região e idioma) apresenta agora French (France) [Francês (França)] na caixa pendente Format (Formato) (ver figura C-5).

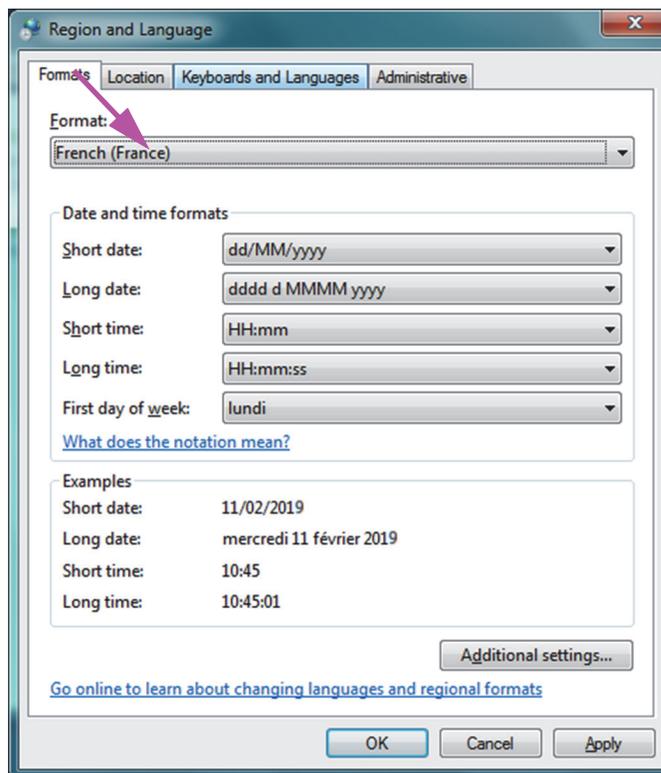


Figura C-5. Ecrã Region and Language (Região e idioma)—New Language Displayed (Novo idioma apresentado)

C.4.1.2 Configurar a definição de idioma do Windows 10

- Inicie sessão no Windows 10 como **Cepheid-Admin**, se este não for o utilizador com sessão iniciada. Ver [Secção 5.2, Introdução](#).
- Se o software GeneXpert Dx iniciar, saia do software.
- Clique no ícone **Arranque do Windows** e selecione **Settings (Definições)** no menu. É visualizada a janela Windows Settings (Definições do Windows). Ver [figura C-6](#).
- Na janela Windows Settings (Definições do Windows), clique em **Time and Language (Hora e idioma)** (ver [figura C-6](#)).
- Clique em **Region & Language (Região e idioma)** ou em **Language (Idioma)** no painel da esquerda.



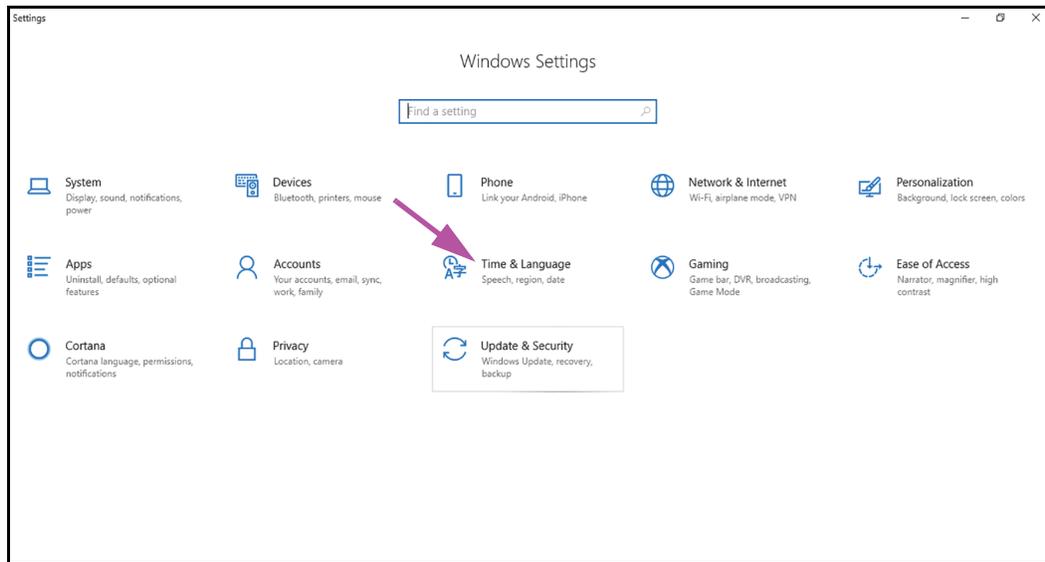


Figura C-6. Janela Windows 10 Settings (Definições do Windows 10)

6. Na secção Languages (Idiomas) da janela, selecione o idioma desejado a partir do menu pendente.
7. Reinicie o computador para permitir que as alterações sejam aplicadas.

C.4.2 Teclado

Se tiver sido fornecido com o seu computador Windows 7 um teclado USB com um idioma diferente do inglês, remova o teclado USB inglês existente e instale o novo teclado USB com um idioma diferente do inglês no computador e configure o seu computador conforme se descreve de seguida.

Se tiver sido fornecido com o seu computador Windows 10 um teclado USB com um idioma diferente do inglês, remova o teclado USB inglês existente e instale o novo teclado USB com um idioma diferente do inglês no computador. Não é necessária qualquer configuração.

Configurar o teclado no Windows 7

1. No ecrã Region and Languages (Região e idiomas), clique no separador **Keyboards and Languages (Teclados e idiomas)** (ver [figura C-7](#)).

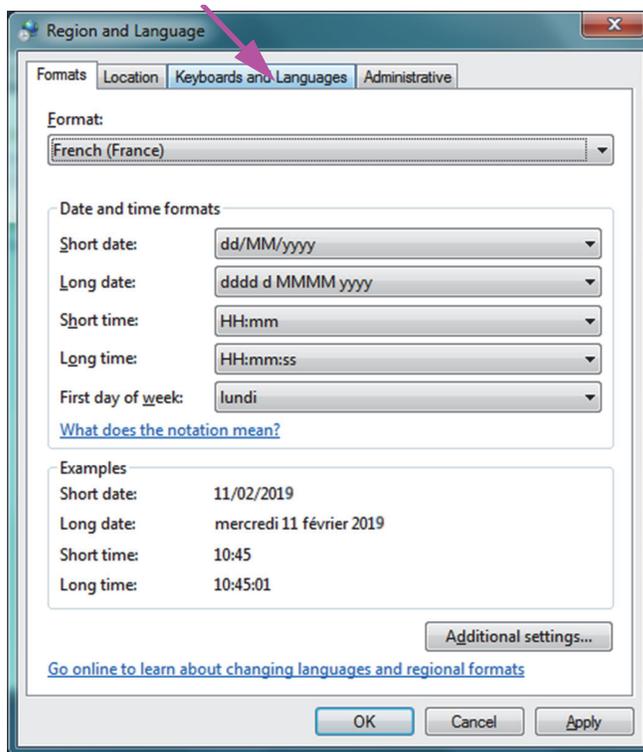


Figura C-7. Janela pendente Region and Language (Região e idioma)

2. Quando surgir o separador Keyboards and Languages (Teclados e idiomas), clique no botão **Change Keyboards... (Mudar teclados...)** (ver figura C-8). É apresentada uma janela sobreposta com uma lista Installed Services (Serviços instalados) (os teclados de idiomas disponíveis).

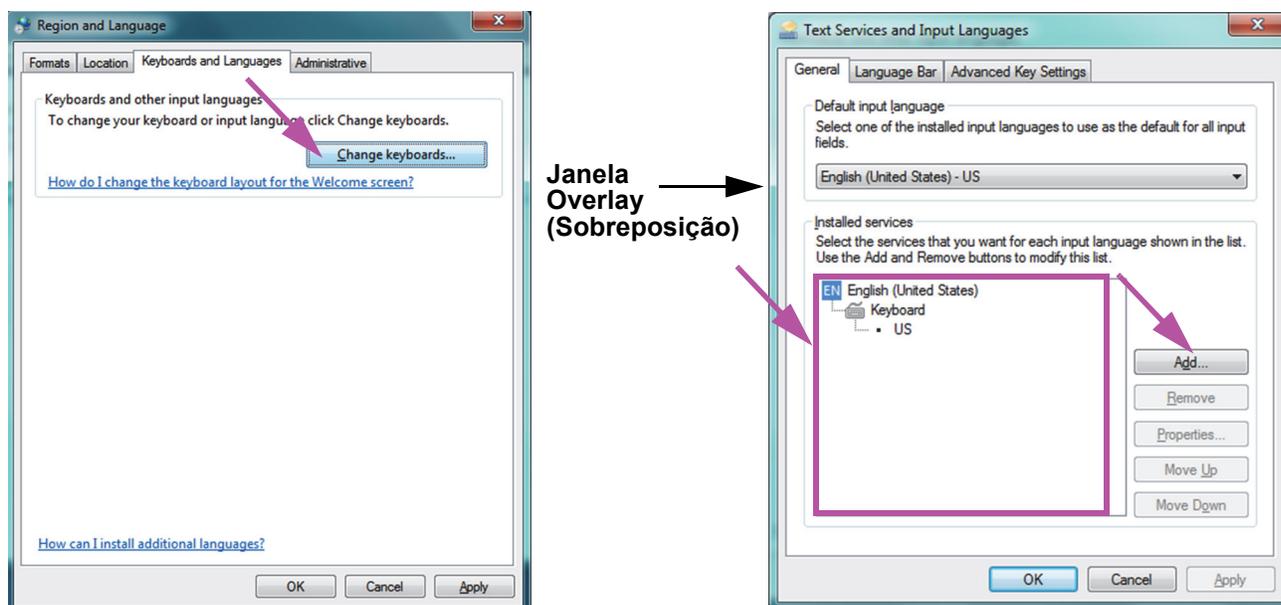


Figura C-8. Ecrãs Region and Language (Região e idioma) e Text Services and Input Languages (Serviços de texto e idiomas de teclado)

- Se o idioma desejado existir na caixa Installed Services (Serviços instalados), avance para o [Passo 8](#).
Se o idioma desejado não existir na caixa Installed Services (Serviços instalados), clique no botão **Add (Adicionar)** (ver [figura C-8](#)).
- Na janela Add Input Language (Adicionar idioma de teclado), use o menu -pendente para selecionar a combinação pretendida de Language (Country) [Idioma (País)], clique em **+** ao lado de Language (Country) [Idioma (País)] e, depois, clique em **+** ao lado de Keyboard (Teclado) (ver [figura C-9](#)).

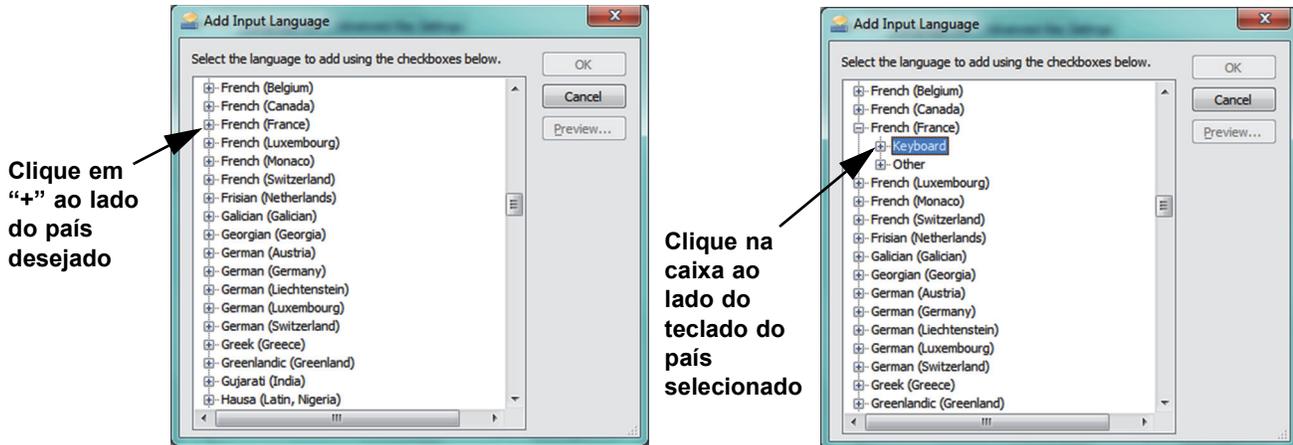


Figura C-9. Ecrã Add Input Language (Adicionar idioma de teclado) com French (Francês) selecionado (exemplo)

- Depois de selecionar o novo teclado que corresponde ao idioma selecionado em [figura C-9](#), será visualizado um menu pendente por debaixo do teclado selecionado (ver [figura C-10](#)).

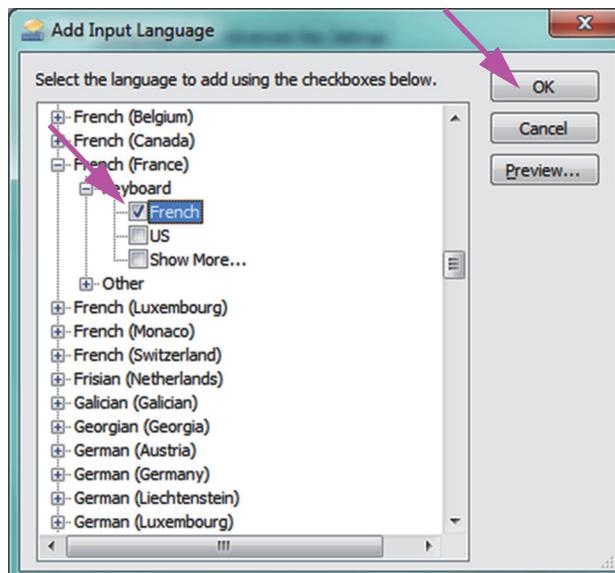


Figura C-10. A janela Add Input Languages (Adicionar idiomas de teclado) com todas as entradas

6. Selecione entre as opções apresentadas clicando na caixa vazia à esquerda da entrada pretendida e aparecerá uma marca de verificação para essa entrada. Clique no botão **OK** para adicionar o idioma selecionado. A janela Add Input Languages (Adicionar idiomas de teclado) fecha, regressando ao ecrã Text Services and Input Languages (Serviços de texto e idiomas de teclado).
7. Clique no separador **General (Geral)** (ver [figura C-11](#)) e utilize a caixa deslocável na secção Installed services (Serviços instalados) para seleccionar o (novo) teclado desejado e clique no botão **OK**.

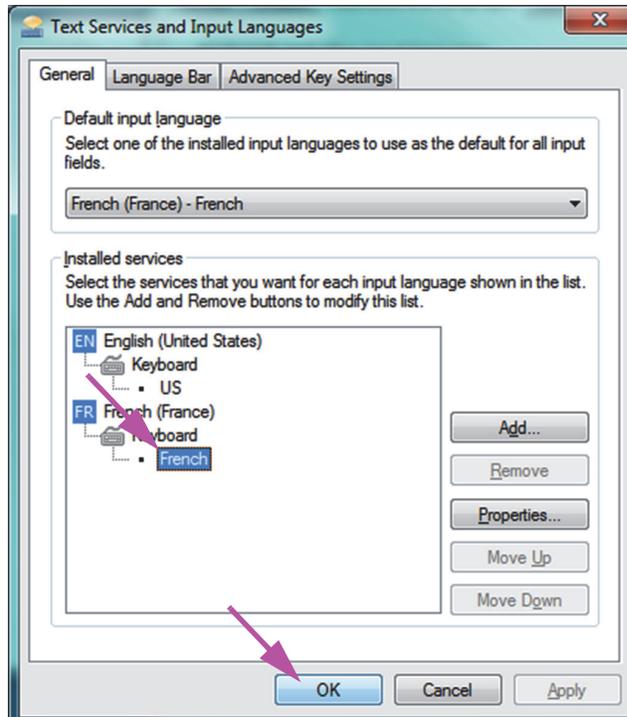
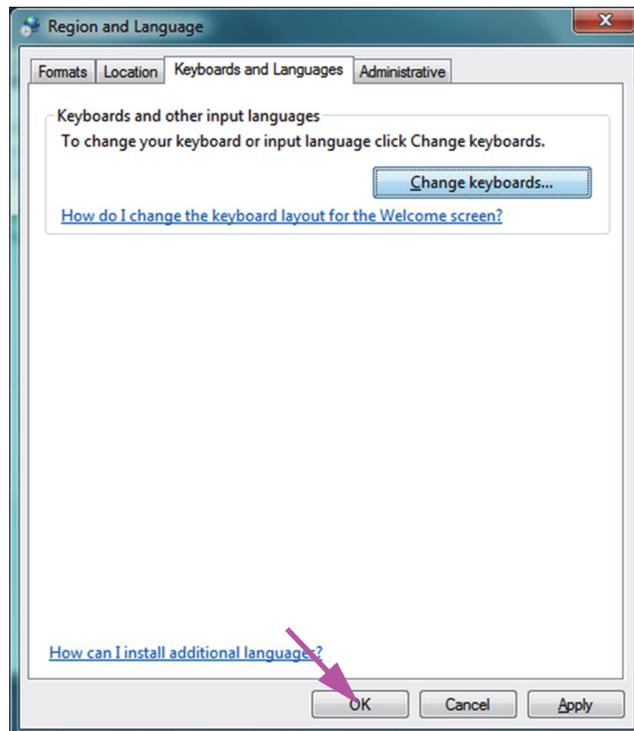


Figura C-11. Ecrã Text Services and Input Language (Serviços de texto e idiomas de teclado)—Separador General (Geral)

8. Regresse ao separador Keyboards and Languages (Teclados e idiomas) (ver [figura C-12](#)) e clique no botão **OK** para concluir a alteração do idioma do teclado.



**Figura C-12. Ecrã Region and Language (Região e idioma)—
Separador Keyboards and Languages (Teclados e idiomas)**

9. Feche a janela Control Panel (Painel de controlo) e termine a sessão no computador.

C.4.3 Esquema de teclado do ecrã de boas-vindas

- Num computador Windows 7, execute o procedimento abaixo para configurar o esquema de teclado do ecrã de boas-vindas para um teclado noutra idioma diferente do inglês.
- Num computador Windows 10, não é necessária qualquer configuração.

Configurar o esquema de teclado no ecrã de boas-vindas no Windows 7

Execute este procedimento para permitir a alternância entre os esquemas de teclado configurados no ecrã de início de sessão do Windows 7.

1. Inicie sessão no Windows 7 como **Cepheid-Admin**, se este não for o utilizador com sessão iniciada.
2. Se o software GeneXpert Dx iniciar, saia do software.
3. Abra o Control Panel (Painel de controlo) e, em seguida, clique em **Clock, Language, and Region (Relógio, Idioma e Região)** (ver [figura C-13](#)).

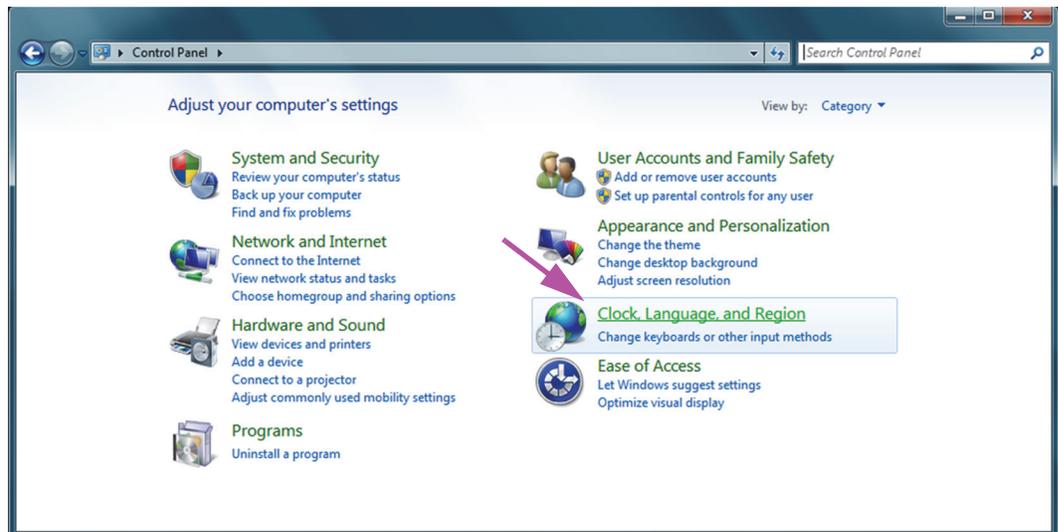


Figura C-13. Janela Control Panel (Painel de controlo)

4. Aparece janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região) (ver figura C-14). Clique em **Region and Language (Região e idioma)**.

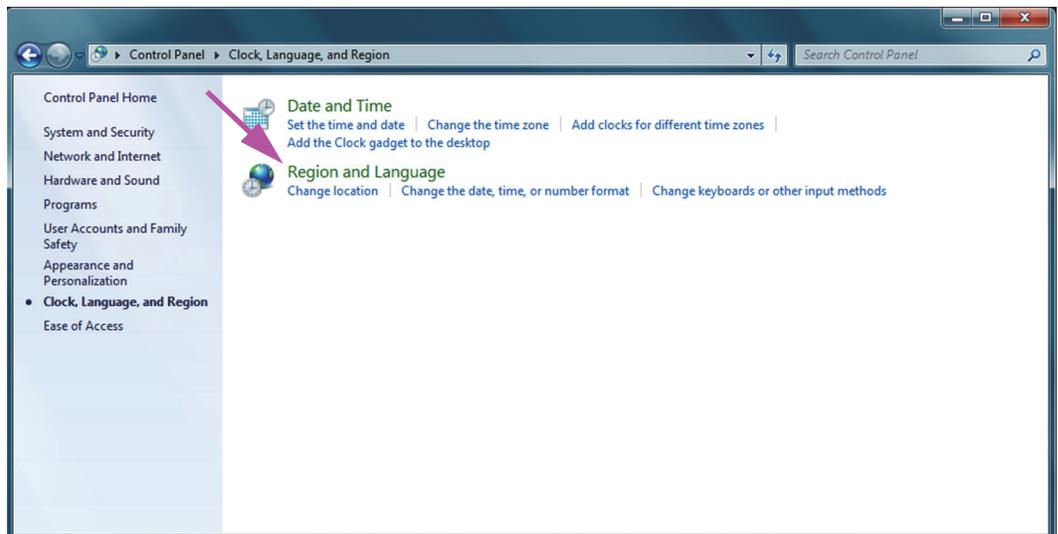


Figura C-14. Janela Clock, Language, and Region (Relógio, idioma e região)

5. Aparece o ecrã Region and Language (Região e idioma) (ver figura C-15).

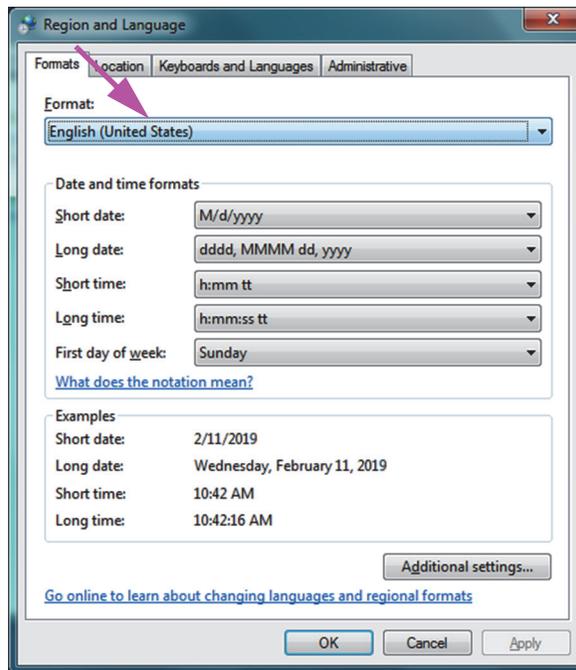


Figura C-15. Janela pendente Region and Language (Região e idioma)—Separador Formats (Formatos)

6. Clique no separador **Administrative (Administrativo)**. Aparece o separador Administrative (Administrativo) (ver figura C-16).

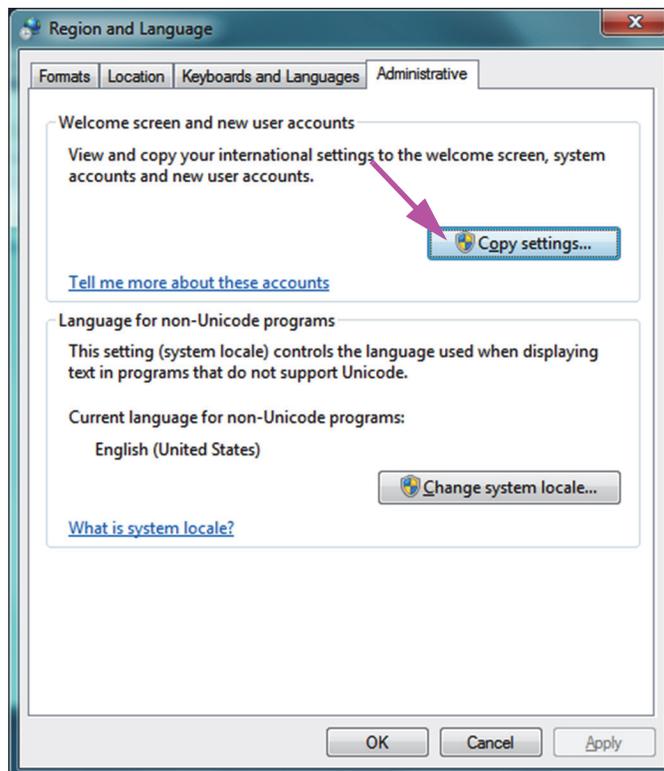


Figura C-16. Ecrã Region and Language (Região e idioma)—Separador Administrative (Administrativo)

7. No separador **Administrative (Administrativo)**, clique no botão **Copy settings... (Copiar definições...)**.
8. Aparece o ecrã de boas-vindas e o ecrã de definições de nova conta de utilizador (ver figura C-17).

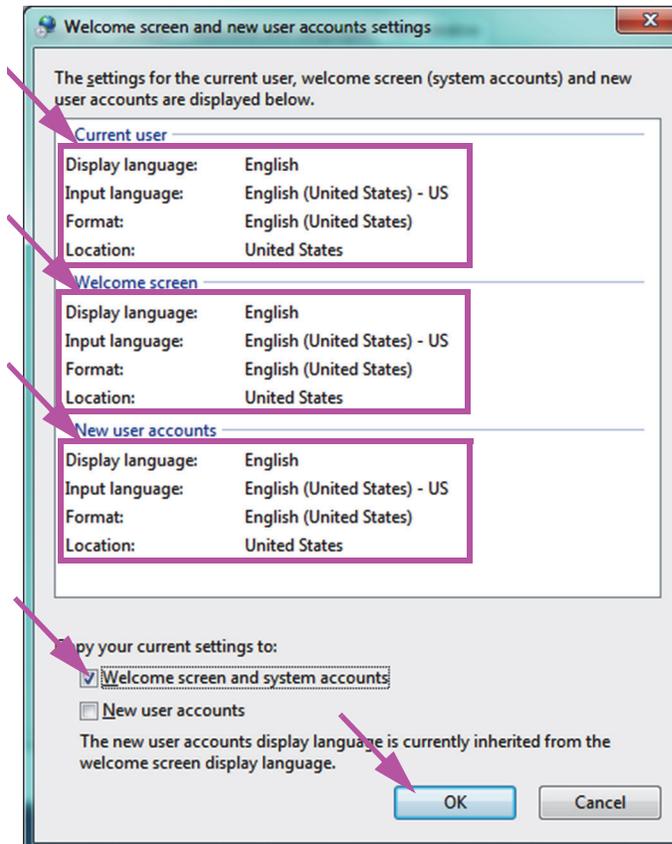


Figura C-17. Ecrã de boas-vindas e New User Account Settings (Definições de nova conta de utilizador)

9. Verifique se os campos Format (Formato) correspondem ao idioma selecionado na [Secção C.4.1](#), e se os campos Input Language (Idioma de teclado) correspondem ao idioma selecionado na [Secção C.4.2](#) (ver figura C-17).
10. Selecione a caixa **Welcome screen and system accounts (Ecrã de boas-vindas e contas do sistema)**.
11. Quando terminar, clique no botão **OK**. Aparece janela Region and Languages (Região e idiomas).
12. Clique no botão **OK** para fechar a janela Region and Languages (Região e idiomas).
13. Abra a janela Control Panel (Painel de controlo).
14. Reinicie o computador.

Nota

As novas definições são aplicadas após o computador ser reiniciado.

C.4.4 Ecrã de Início de sessão

- Para o Windows 7, consulte [Secção C.4.4.1, Ecrã de Início de sessão do Windows 7](#).
- Para o Windows 10, consulte [Secção C.4.4.2, Ecrã de Início de sessão do Windows 10](#).

C.4.4.1 Ecrã de Início de sessão do Windows 7

1. Ao reiniciar o computador (depois de completar a adição de idioma e teclado), quando o ecrã de início de sessão do Windows 7 for apresentado, há um **ícone de duas letras** no canto superior esquerdo do ecrã que mostra o esquema de teclado atual (ativo). O idioma do esquema de teclado ativo pode agora ser alterado neste ecrã clicando neste **ícone de duas letras** (ver [figura C-18](#)).

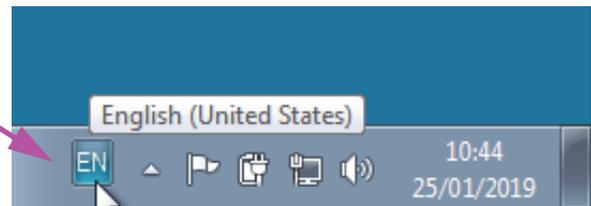


Figura C-18. Ecrã de Início de sessão do Windows 7 a apresentar a designação do país com duas letras

2. Clique no ícone de duas letras e é apresentado um menu semelhante ao apresentado do lado esquerdo em [figura C-19](#).



A designação do idioma também aparece na barra de ferramentas, ao fundo do ecrã, após o arranque. O nome do país/idioma completo é apresentado ao passar o cursor por cima das letras.



**Figura C-19. Menu pendente do menu Language (Idioma)—
Ecrã de boas-vindas (Windows 7)**

3. Clique num dos idiomas apresentados para alterar o idioma.

Nota

As alterações ao esquema do teclado só são aplicadas no início de sessão e não afetam o software GeneXpert Dx. Se o ícone não existir, ou se o idioma pretendido não estiver disponível, execute o procedimento da [Secção C.4.1](#) para adicionar o idioma do teclado.

Isto conclui a configuração do Windows 7. Consulte a [Secção C.5](#) para configurar o leitor de códigos de barras.

C.4.4.2 Ecrã de Início de sessão do Windows 10

1. Ao reiniciar o computador (depois de completar a adição de idioma e teclado), quando o ecrã de início de sessão do Windows 10 for apresentado, há um **ícone de três letras** no canto inferior direito do ecrã que mostra o esquema de teclado atual (ativo). O idioma do esquema de teclado ativo pode agora ser alterado neste ecrã clicando neste **ícone de três letras** (ver [figura C-20](#)).

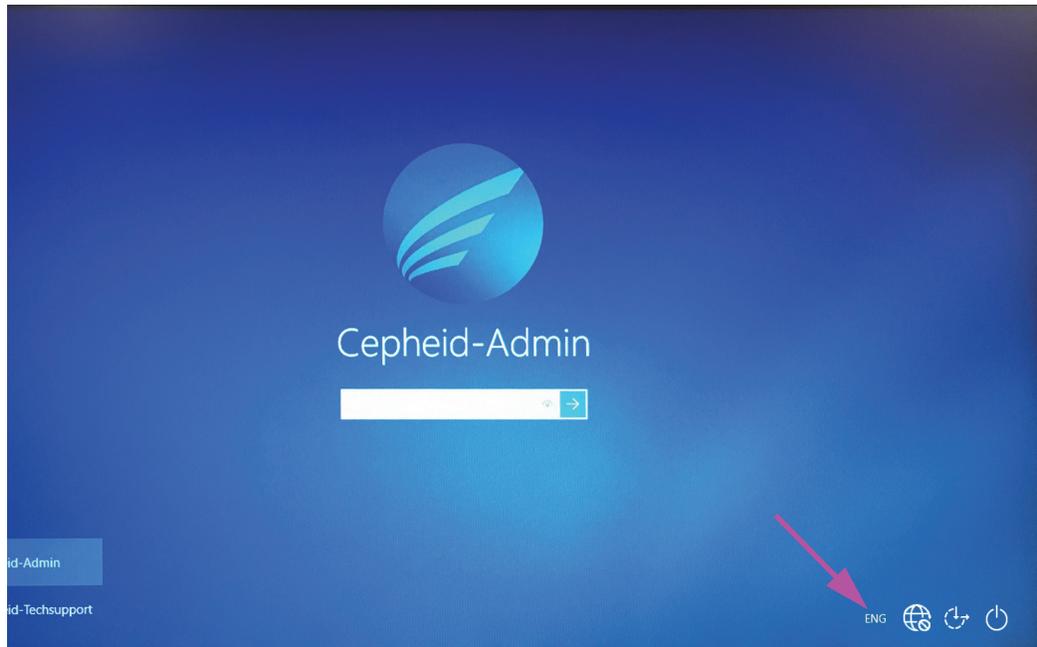
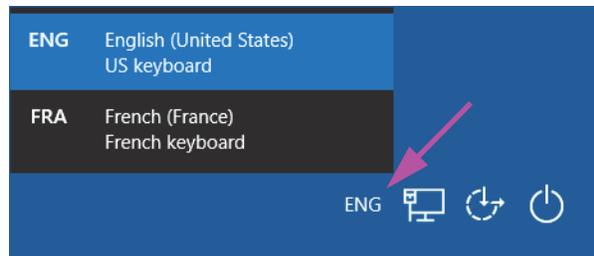


Figura C-20. Ecrã de Início de sessão do Windows 10 a apresentar a designação do país com três letras

2. Clique no ícone de três letras e aparece um menu semelhante ao mostrado no cimo da [figura C-21](#).



A designação do idioma também aparece na barra de ferramentas, ao fundo do ecrã, após o arranque. O nome do país/idioma completo é apresentado ao passar o cursor por cima das letras.

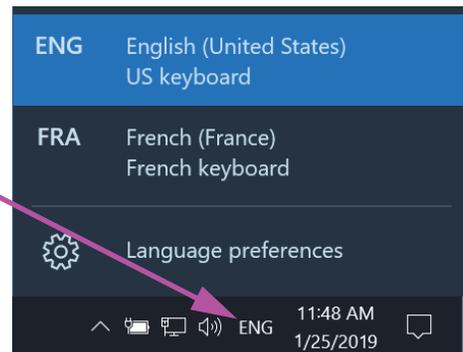


Figura C-21. Menu pendente do Language (Idioma)— Ecrã de boas-vindas (Windows 10)

3. Clique num dos idiomas apresentados para alterar o idioma.

Nota

As alterações ao esquema do teclado só são aplicadas no início de sessão e não afetam o software GeneXpert Dx. Se o ícone não existir, ou se o idioma pretendido não estiver disponível, execute o procedimento da [Secção C.4.1](#) para adicionar o idioma do teclado.

Isto conclui a configuração do Windows 10. Consulte a [Secção C.5](#) para configurar o leitor de códigos de barras.

C.5 Configurar e testar o leitor de códigos de barras

O leitor de códigos de barras deve ser configurado e testado. Consoante o modelo do leitor, efetue o procedimento correspondente ao seu leitor de código de barras:

- Symbol, Model DS6708: [Secção C.5.1, Configurar o leitor de códigos de barras Symbol Model DS6708](#)
- Zebra Model DS4308-HC: [Secção C.5.2, Configurar o leitor de códigos de barras Zebra Model DS4308-HC](#)

C.5.1 Configurar o leitor de códigos de barras Symbol Model DS6708

1. Verificar o fabricante e o modelo do leitor de códigos de barras. Para utilizar este procedimento, o leitor de códigos de barras tem de ser um Symbol, Model DS6708. Este leitor de códigos de barras é cinzento com um botão de leitura amarelo.

Nota

O leitor de códigos de barras tem de ser um Symbol (marca), Model DS6708 para permitir o suporte de entradas internacionais apresentadas em baixo. Se o leitor de códigos de barras for um Zebra DS4308-HC, ver [Secção C.5.2, Configurar o leitor de códigos de barras Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Ligue o leitor de códigos de barras a uma porta USB disponível e aguarde que inicialize (emite uma série de avisos sonoros).
3. Configure o leitor de códigos de barras fazendo a leitura dos seguintes códigos de barras apresentados em [figura C-22](#) a [figura C-26](#), pela ordem:



Figura C-22. Código de barras 1: *Emulação de teclado HID



Figura C-23. Código de barras 2: *Teclado USB North American Standard



Figura C-24. Código de barras 3: Ativar emulação de teclado virtual



Figura C-25. Código de barras 4: Ativar emulação de teclado virtual com zero à esquerda



Figura C-26. Código de barras 5: Ativar

4. Testar o leitor de códigos de barras seguindo o procedimento em [Secção C.5.3, Testar a configuração](#).

C.5.2 Configurar o leitor de códigos de barras Zebra Model DS4308-HC

1. Verificar o fabricante e o modelo do leitor de códigos de barras. Para utilizar este procedimento, o leitor tem de ser um Zebra Model DS4308-HC. Este leitor de códigos de barras é branco e cinzento com um botão de leitura azul.

Nota

O leitor de códigos de barras tem de ser um Zebra, Model DS4308-HC para permitir o suporte de entradas internacionais apresentadas em baixo. Se o leitor de códigos de barras for um Symbol DS6708, [Passo 2](#) ver [Secção C.5.1, Configurar o leitor de códigos de barras Symbol Model DS6708](#). Se o leitor de códigos de barras for um JDK-2201, ver [Secção C.5.2, Configurar o leitor de códigos de barras Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Ligue o leitor de códigos de barras a uma porta USB disponível e aguarde que inicialize (emite uma série de avisos sonoros).
3. Configure o leitor de códigos de barras para permitir o suporte de entradas internacionais lendo o código de barras apresentado em [figura C-27](#).



Figura C-27. Código de barras de configuração internacional

4. Testar o leitor de códigos de barras seguindo o procedimento em [Secção C.5.3, Testar a configuração](#).

Se for necessário configurar o leitor de códigos de barras novamente para a configuração de códigos de barras norte-americana, leia o código de barras apresentado em [figura C-28](#).



Figura C-28. Código de barras de configuração norte-americana

C.5.3 Testar a configuração

Para testar se a configuração foi bem sucedida, inicie o software GeneXpert Dx. Verifique cada idioma utilizando os códigos de barras abaixo:

Nota

Se quaisquer códigos de barras não forem lidos corretamente, desligue o leitor de códigos de barras do computador e repita o procedimento de configuração começando por [Passo 2](#) em [Secção C.5.1](#) ou [Passo 2](#) em [Secção C.5.2](#) e leia novamente os códigos de barras apresentados em [figura C-22](#) a [figura C-26](#).

Francês

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-29](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-29. Código de barras de amostra francês

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia:
ÀâÆæçéÈ êËÏîôŒœ.

Italiano

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-30](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-30. Código de barras de amostra italiano

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: àèéíîòóú.

Alemão

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-31](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-31. Código de barras de amostra alemão

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: ÄÖßÜ.

Português

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-32](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-32. Código de barras de amostra português

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: áâêêêéóçãü.

Espanhol

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-33](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-33. Código de barras de amostra espanhol

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: ñüñchllñrr.

Chinês

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-34](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-34. Código de barras de amostra chinês

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: 男孩和女孩 .

Russo

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-35](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-35. Código de barras de amostra russo

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia: мальчиков и девочек .

Japonês

Aceda ao ecrã Create Test (Criar teste) e faça a leitura do código de barras apresentado em [figura C-36](#) quando lhe for pedido que faça a leitura da ID da amostra:



Figura C-36. Código de barras de amostra japonês

Verifique se o campo da ID da amostra está preenchido com a cadeia:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Formato de data e hora

O formato de data e hora usado pelo software GeneXpert Dx pode ser configurado no ecrã System Configuration (Configuração do sistema). Consulte a [Secção 2.9.2, Data e hora locais](#) para mais informações.

D Instruções de configuração inicial do Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introdução

O Apache OpenOffice (AOO) é uma solução de código aberto que substitui o Microsoft Office nos computadores dos clientes da Cepheid e é utilizado para visualizar, formatar e armazenar ficheiros .csv.

No arranque inicial, o programa deve ser configurado de modo a que os ficheiros .csv possam ser correctamente visualizados. Este apêndice faculta instruções para a abertura e configuração de ficheiros .csv gerados no GeneXpert utilizando o AOO no seu sistema.

Nota

Para os GeneXpert Dx System que utilizam versões de software anteriores a 30 de Novembro de 2015, o Microsoft Excel (pertencente ao software Microsoft Office) é utilizado para apresentar ficheiros .csv e não é necessária qualquer configuração para esse software. Se precisar de assistência, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no [Prefácio](#) para obter a informação de contacto.

D.2 Configuração

1. Na pasta GeneXpert no seu sistema, navegue até à pasta **Export (Exportar)**. Clique com o botão direito do rato no ficheiro .csv que pretende abrir. Quando surgir o menu pendente, clique em **Open with (Abrir com)** e seleccione **OpenOffice Calc**. Consulte a [figura D-1](#).

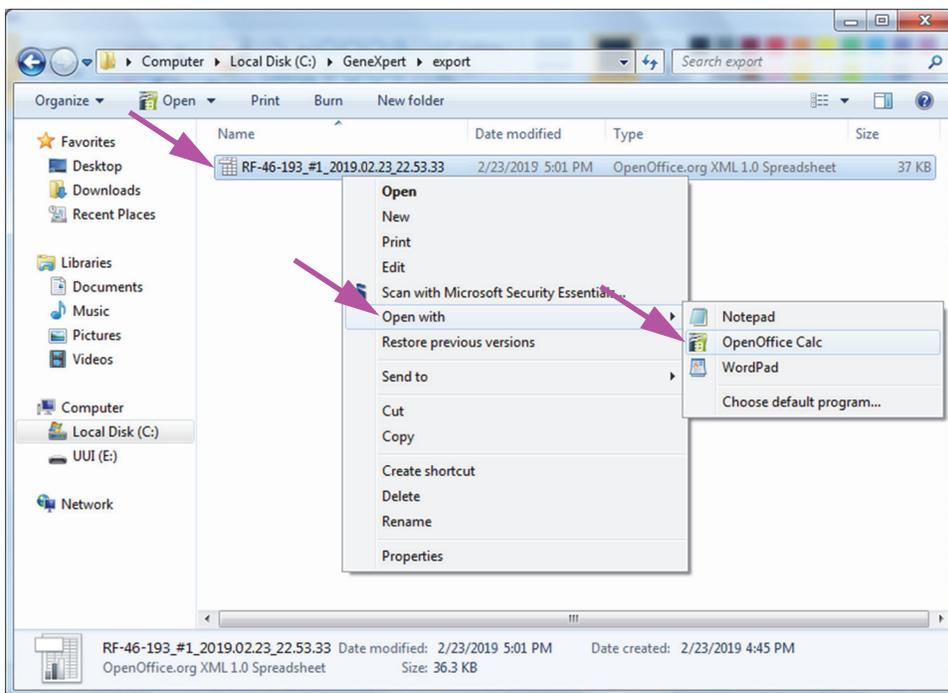


Figura D-1. Abrir um ficheiro .csv para configurar o AOO (exemplo)

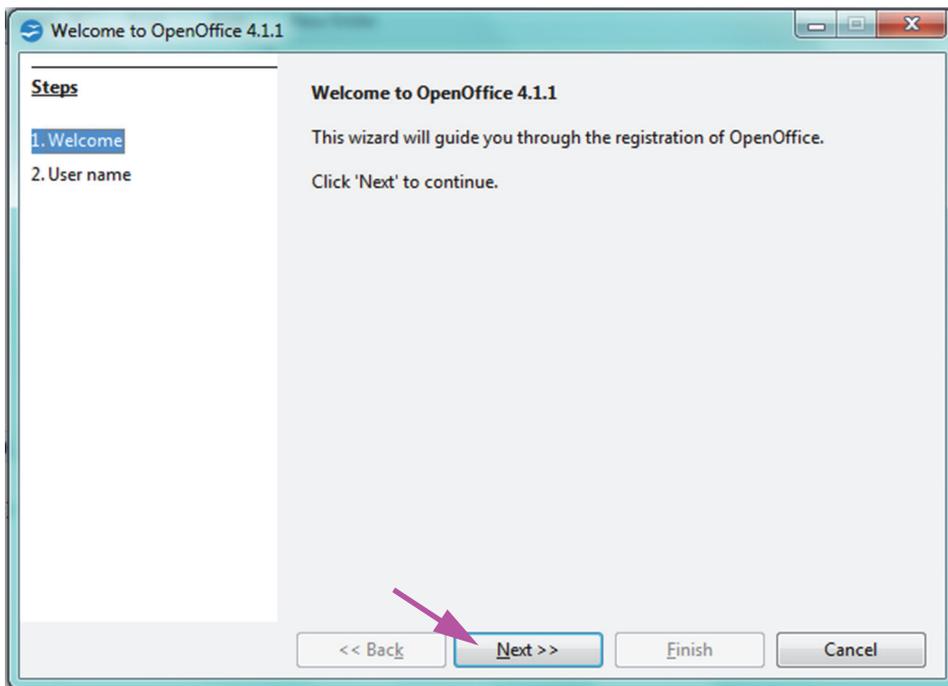


Figura D-2. Ecrã de registo do AOO

2. No arranque inicial do AOO, será visualizado um ecrã de registo. Consulte a figura D-2.

3. Clique em **Next (Seguinte)**. Quando surgir o novo ecrã, introduza a informação solicitada (nome e iniciais) e clique em **Finish (Concluir)**. Será visualizado o ecrã Text Import (Importar texto). Consulte a [figura D-3](#).

No menu pendente **Character Set (Conjunto de caracteres)**:

Para línguas de byte único (inglês, francês, espanhol, português, italiano, alemão, russo) seleccione **Unicode (UTF-8)**.

Para línguas de múltiplos bytes (japonês e chinês) seleccione **Unicode**.

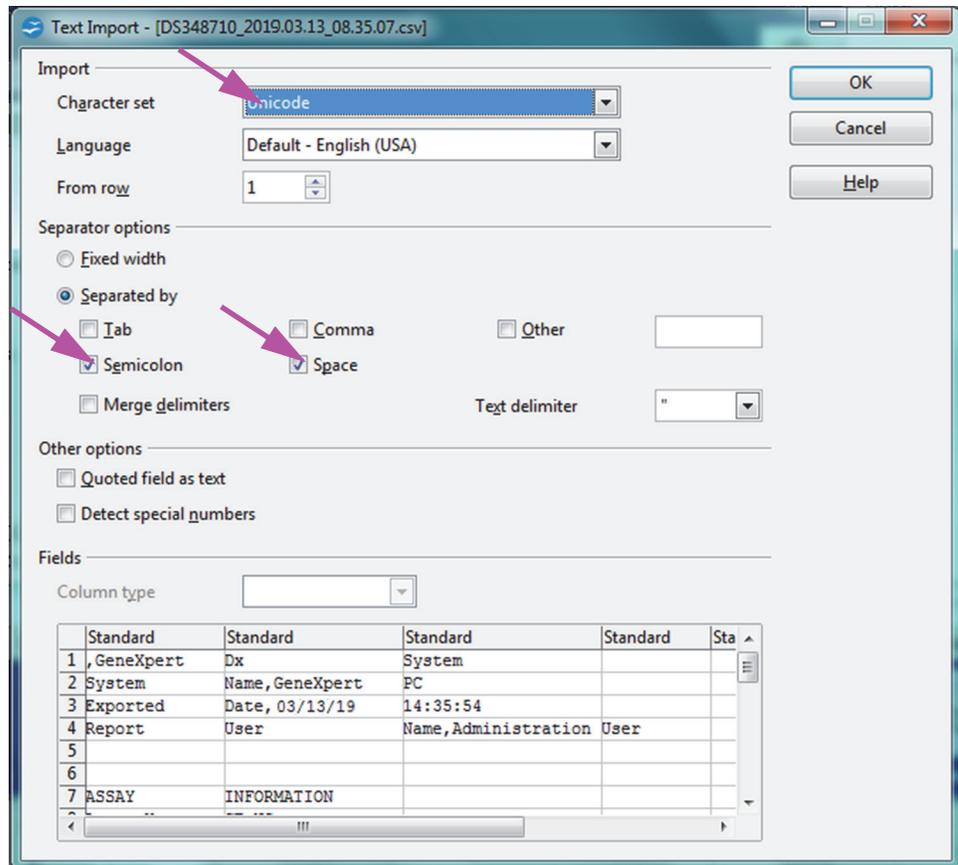


Figura D-3. Ecrã Text Import (Importar texto) apresentando as Predefinições

4. No ecrã Text Import (Importar texto) (consulte a [figura D-3](#)), desmarque **Semicolon (Ponto e vírgula)** e **Space (Espaço)**.
5. Seleccione a caixa de verificação à esquerda de **Comma (Vírgula)** e **Quoted field as text (Campo delimitado por aspas como texto)**. Consulte a [figura D-4](#).

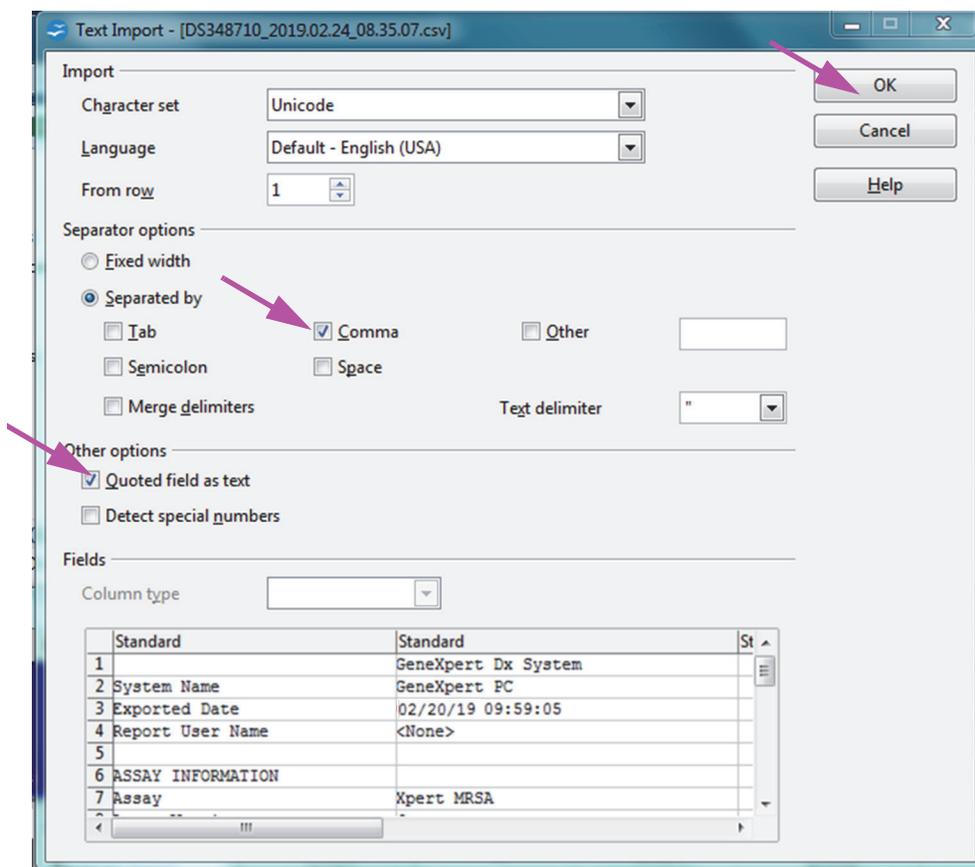


Figura D-4. Ecrã Text Import (Importar texto) com novas definições selecionadas

6. Após efectuar as selecções, clique em **OK**. O ficheiro .csv será visualizado. Consulte a [figura D-5](#).
7. Quando o ficheiro estiver aberto, clique no canto superior esquerdo da ficha de trabalho para realçar todas as células, conforme mostrado na [figura D-5](#).

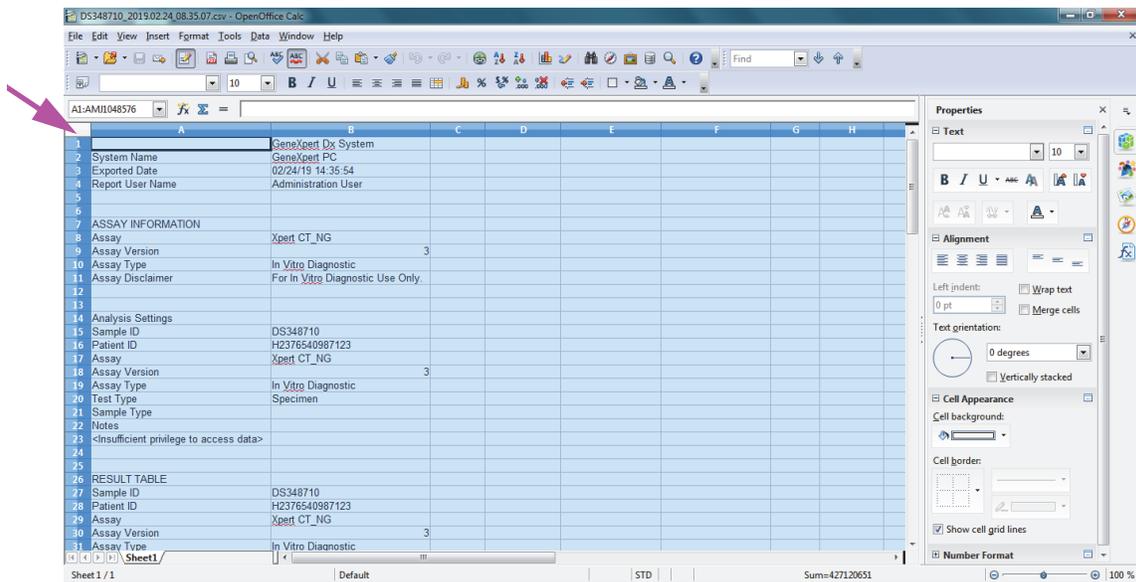


Figura D-5. Todas as células seleccionadas

8. Clique com o botão direito do rato no cabeçalho da coluna. Será visualizado um menu pendente no lado direito da coluna (consulte a [figura D-6](#)).
9. Neste menu pendente, seleccione **Column Width (Largura da coluna)**.

Clique com o botão direito do rato no cabeçalho da coluna

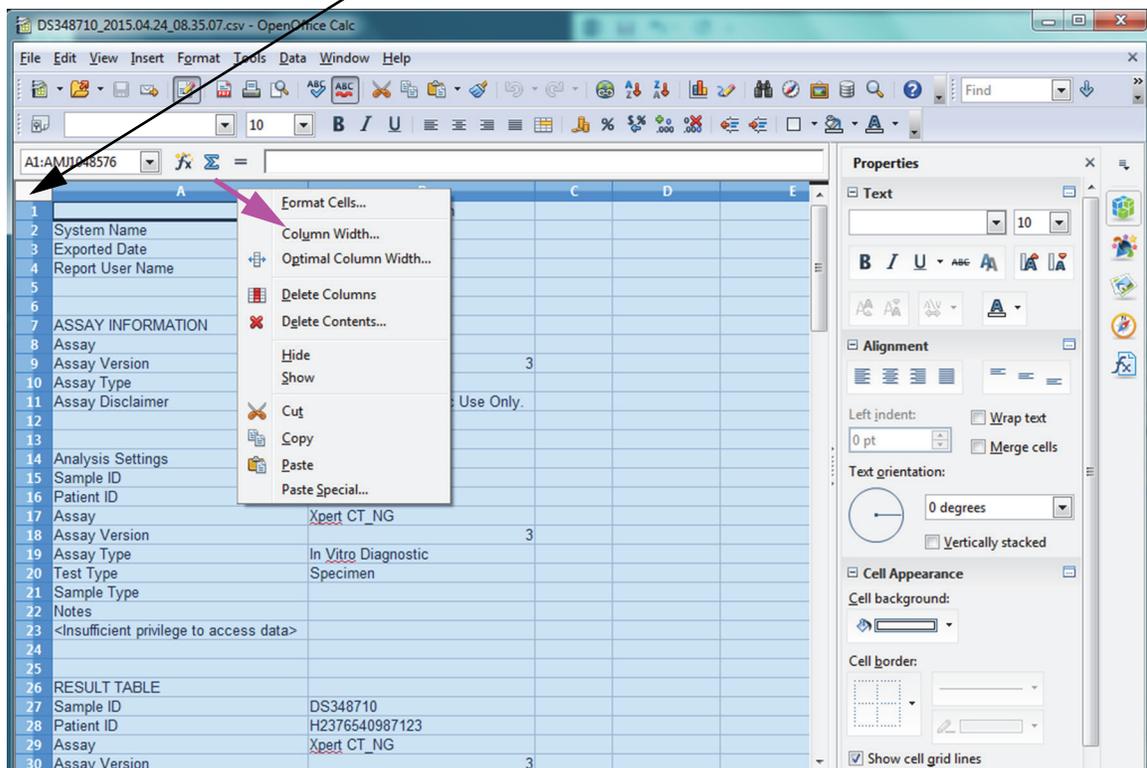


Figura D-6. Menu pendente para seleccionar a largura da coluna

10. Será visualizada a caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna). Consulte a figura D-7.

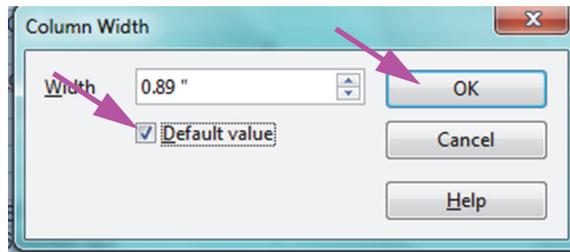


Figura D-7. Caixa de diálogo Column Width (Largura da coluna)

11. Clique na caixa de verificação à esquerda do **Default value (Valor predefinido)** e clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo. As larguras das colunas serão ajustadas e o ficheiro será formatado, conforme se indica na figura D-8. Clique em qualquer local nas colunas em branco para desmarcar a selecção das células azuis e tornar as células brancas novamente.

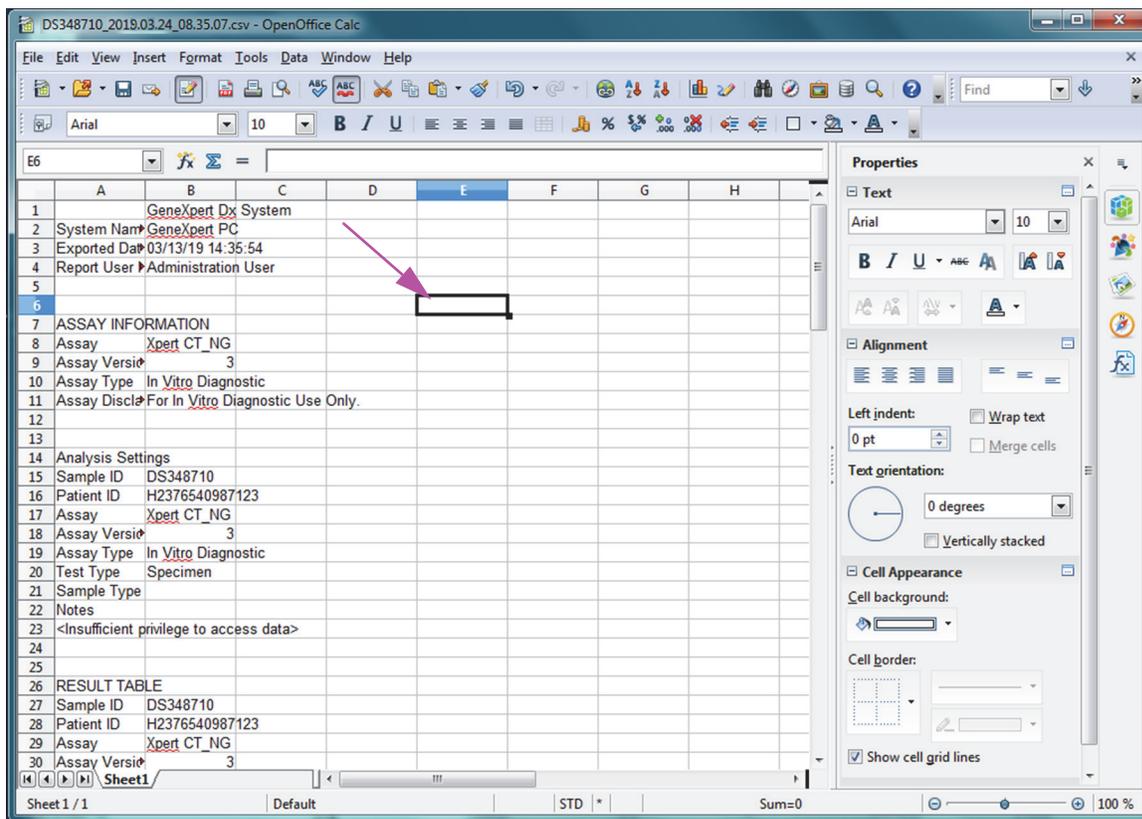


Figura D-8. Vista final do ficheiro com as colunas ajustadas

12. Clique em **Save (Guardar)** no menu **File (Ficheiro)** para guardar o documento.

Poderá ser visualizado o ecrã para guardar o formato do documento mostrado na figura D-9. Caso tal aconteça, clique em **Keep Current Format (Manter formato actual)** e a caixa de diálogo fecha.

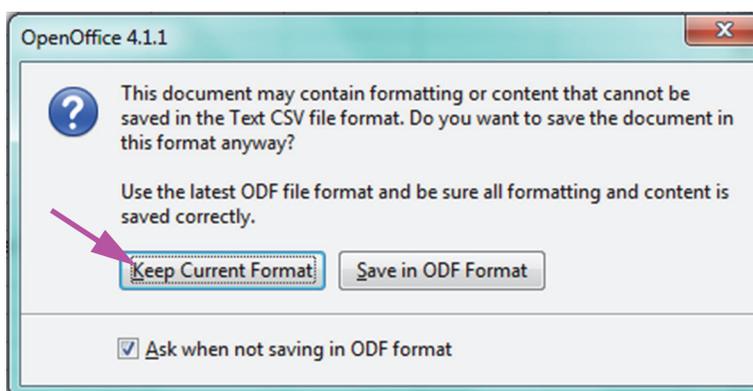


Figura D-9. Caixa de diálogo Format Saving (Guardar formato)

13. Este passo conclui a configuração do ficheiro .csv inicial.

Para todos os ficheiros .csv posteriores, não é necessária configuração e apenas será necessário reconhecer a definição existente escolhida para este procedimento.

E Registo de eventos

Se estiver ativado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration), serão criadas entradas de registo da pista de auditoria no Registo de eventos (Event Log) do Windows para algumas ações efetuadas no software. O nome do registo no Registo de eventos (Event Log) do Windows é **Pista de auditoria do Gx (GxAuditTrail)**. A fonte das entradas da pista de auditoria será a **Auditoria do GeneXpert Dx**. A ID do evento para as entradas da pista de auditoria é 0.

Em caso de ocorrência de um erro ao criar uma entrada da pista de auditoria, é apresentada uma mensagem de erro no painel de estado.

E.1 Dados de registo comuns

Todas as entradas do registo da pista de auditoria contêm as seguintes informações:

- **Código de ação** — um código de identificação da ação que foi efetuada. Os códigos para cada uma das ações auditadas é especificado nas secções seguintes. O código da ação nunca é localizado.
- **Mensagem de ação** — uma mensagem que descreve a ação que foi realizada.
- **Ação realizada em** — a data/hora em que a ação foi realizada de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration).
- **Ação realizada por** — o nome de início de sessão do utilizador que realizou a ação ou '<Nenhum>' se o utilizador não tiver sessão iniciada

E.2 Ações sem dados adicionais

As seguintes ações (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas de registo de auditoria que contêm apenas os dados de registo comuns.

- Iniciar sessão (Authentication:LoginPerform)
- Reautenticação devido a desafio (Authentication:AuthenticatePerform)
- Terminar sessão (Authentication:LogoutPerform)
- Alterar a sua palavra-passe (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Guardar privilégios do tipo de utilizador (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Repor os privilégios do tipo de utilizador nas predefinições (Authorization:UserTypePrivilegesReset)

- Realizar cópia de segurança da base de dados (System:DatabaseBackup)
- Restaurar base de dados (System:DatabaseRestore)

As seguintes ações (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria quando falharem, contendo apenas os dados do registo comum.

- Iniciar sessão (Authentication:LoginPerformFailed)
- Reautenticação devido a desafio (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Ações do utilizador

As seguintes ações do utilizador (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria para um determinado utilizador.

- Adicionar um utilizador (Authentication:AddUserSave)
- Editar um utilizador (Authentication:UserEditSave)
- Remover um utilizador (Authentication:RemoveUser)

A entrada do registo de auditoria para uma ação de um utilizador conterá os dados de registo comuns mais as seguintes informações adicionais:

- **ID de utilizador** — o nome de início de sessão do utilizador em que ação foi realizada

Além disso, se a ação for editar um utilizador, serão adicionadas as seguintes informações à entrada do registo de auditoria para cada campo que foi modificado (se um campo não tiver sido modificado, não será incluído)

- **Nome de início de sessão alterado** — o valor antigo e o novo valor serão registados
- **Nome completo alterado** — o valor antigo e o novo valor serão registados
- **Tipo de utilizador alterado** — o valor antigo e o novo valor serão registados
- **Palavra-passe alterada** — não são registados valores nem informações adicionais

E.4 Ações de teste

As seguintes ações de teste (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria para um determinado teste.

- Iniciar um teste (Test:CreateTestStart)
- Visualizar um teste (Test:TestView)
- Parar um teste (Test:StopTestPerform)
- Editar um teste (Test:TestEditSave)

Para um teste de cartucho único, a entrada do registo de auditoria para uma ação de teste conterá os dados do registo comum mais as seguintes informações adicionais:

- **ID do paciente** — a ID do paciente GX ou ‘Não disponível’, se não for especificada
- **ID 2 do paciente** — a ID do paciente de prática ou ‘Não disponível’, se não for especificada
- **ID da amostra de teste** — a ID da amostra de teste
- **Teste iniciado em** — a data/hora em que o teste foi iniciado de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration).
- **Teste concluído em** — a data/hora em que o teste foi concluído, formatada de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration) ou ‘Não disponível’ se o teste não tiver sido concluído
- **Teste realizado por** — nome de início de sessão do utilizador que realizou o teste ou ‘<Nenhum>’ se nenhum utilizador tinha sessão iniciada quando o teste foi realizado
- **Número de série do gateway** — número de série do gateway em que o teste foi realizado
- **Número de série do módulo** — número de série do módulo em que o teste foi executado
- **Tipo de cartucho** — nome e versão do tipo de cartucho utilizado para o teste
- **ID do lote de reagente** — ID do lote de reagente utilizado para o teste (ou em branco se o lote de reagente for o comum)

Para um teste multicartucho, a entrada do registo de auditoria para uma ação de teste conterá os dados do registo comum mais as seguintes informações adicionais para todo o teste:

- **ID do paciente** — a ID do paciente GX ou ‘Não disponível’, se não for especificada
- **ID 2 do paciente** — a ID do paciente de prática ou ‘Não disponível’, se não for especificada
- **ID da amostra de teste** — a ID da amostra de teste
- **Teste iniciado em** — a data/hora em que o teste foi iniciado de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration).
- **Teste concluído em** — a data/hora em que o teste foi concluído, formatada de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration) ou ‘Não disponível’ se o teste não tiver sido concluído

E a entrada do registo de auditoria para uma ação de teste conterá as seguintes informações adicionais para cada teste da criança, exceto para as ações Iniciar um teste e Parar um teste, que conterão as seguintes informações apenas para o teste da criança que tenha sido iniciado ou parado.

- **Cartucho** — o índice e o nome do cartucho de teste secundário
- **Teste realizado por** — nome de início de sessão do utilizador que realizou o teste secundário ou '<Nenhum>' se nenhum utilizador tinha sessão iniciada quando o teste foi realizado
- **Número de série do gateway** — número de série do gateway em que o teste ID da amostra secundário foi executado
- **Número de série do módulo** — número de série do módulo em que o teste secundário foi executado
- **Tipo de cartucho** — nome e versão do tipo de cartucho utilizado para o teste secundário
- **ID do lote de reagente** — ID do lote de reagente utilizado para o teste secundário (ou em branco se o lote de reagente for o comum)
- **Teste iniciado em** — a data/hora em que o teste secundário foi iniciado, formatado de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration)
- **Teste concluído em** — a data/hora em que o teste secundário foi concluído, formatada de acordo com o formato da data e hora especificado na caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration) ou 'Não disponível' se o teste não tiver sido concluído

Além disso, se a ação for editar um teste, serão adicionadas as seguintes informações à entrada do registo de auditoria para cada campo que foi modificado

- Campo <nome_campo> alterado — em que <nome_campo> é o nome do campo que foi alterado. O valor antigo e o novo valor serão registados.

E.5 Ações de múltiplos testes

As seguintes ações de múltiplos testes (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria para ações num grupo de testes.

- Recuperar testes (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arquivar testes (Test:ArchiveTestsWrite)
- Eliminar/purgar testes (Test>DeleteTestsPerform)
- Exportar dados para testes (Test:ExportTestWrite)

A entrada do registo de auditoria para uma ação de múltiplos testes conterà os dados do registo comum mais as informações para os testes nos quais a ação foi realizada. Para cada teste, a entrada do registo de auditoria conterà as informações especificadas para uma única ação de teste. O número máximo de testes que pode ser contido numa entrada do registo de auditoria é 100. Se houver mais de 100 testes na ação, será criada uma nova entrada do registo de auditoria para cada 100 testes, com uma entrada do registo de auditoria adicional para os restantes testes.

E.6 Pesquisar ações de teste

As seguintes ações de teste (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria para ações num grupo de testes. Estas ações são realizadas num grupo de testes que foram pesquisados utilizando critérios de pesquisa específicos.

- Pré-visualizar um relatório de amostra (Report:SpecimenReportPreview)
- Gerar um relatório de amostra (Report:SpecimenReportGenerate)
- Pré-visualizar um relatório de doente (Report:PatientReportPreview)
- Gerar um relatório de doente (Report:PatientReportGenerate)
- Pré-visualizar um relatório de tendência de controlo (Report:ControlTrendReportPreview)
- Gerar um relatório de tendência de controlo (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Pré-visualizar um relatório de teste (Test:ReportTestPreview)
- Gerar um relatório de teste (Test:ReportTestGenerate)

A entrada do registo de auditoria para uma ação de pesquisa de teste conterà os dados do registo comum mais os critérios de pesquisa utilizados para selecionar os testes nos quais a ação foi realizada. Se um critério de pesquisa não tiver sido selecionado, não aparecerá na entrada do registo de auditoria.

- **Parâmetros de pesquisa** — um cabeçalho para esta secção dos critérios de pesquisa
- **A partir da data** — data mais anterior dos testes incluídos, formatada de acordo com o formato de data especificado na caixa de diálogo de Configuração do sistema (System Configuration)
- **Até à data** — data mais tardia dos testes incluídos, formatada de acordo com o formato de data especificado na caixa de diálogo de Configuração do sistema (System Configuration)
- **ID da amostra** — a ID da amostra dos testes incluídos (pode utilizar um ‘%’ para correspondência universal)
- **ID do paciente** — a ID do paciente dos testes incluídos (pode utilizar um ‘%’ para correspondência universal)
- **Nome do ensaio** — nome do ensaio utilizado pelos testes incluídos

- **Versão do ensaio** — versão do ensaio utilizado pelos testes incluídos
- **Lote do reagente** — lote do reagente utilizado pelos testes incluídos
- **Tipo de teste** — lista separada por vírgulas dos tipos de testes dos testes incluídos
- **Excluir testes em que qualquer analito-alvo seja positivo** — se selecionado

Além disso, a entrada do registo de auditoria conterà as informações para os testes nos quais a ação foi realizada. Para cada teste, a entrada do registo de auditoria conterà as informações especificadas para uma única ação de teste. O número máximo de testes que pode ser contido numa entrada do registo de auditoria é 100. Se houver mais de 100 testes na ação, será criada uma nova entrada do registo de auditoria para cada 100 testes, com uma entrada do registo de auditoria adicional para os restantes testes.

E.7 Ações de configuração do sistema

As seguintes ações de configuração do sistema (e os respetivos códigos de ação) criarão entradas do registo de auditoria contendo os dados de registo comuns mais informações sobre a configuração que foi editada.

- Desativar registo da auditoria (System:ConfigurationSave)
- Ativar registo da auditoria (System:ConfigurationSave)