

GeneXpert[®] Dx

Referentiehandleiding



Het systeem opstarten

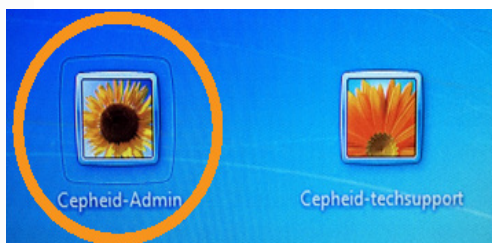
Zie de bedieningshandleiding van het GeneXpert Dx-systeem of de gebruiksaanwijzing van de assay voor meer informatie.

1. Zet de aan/uit-schakelaar van het instrument op de **AAN (ON)**-stand.
Het blauwe lampje op het voorpaneel gaat branden.

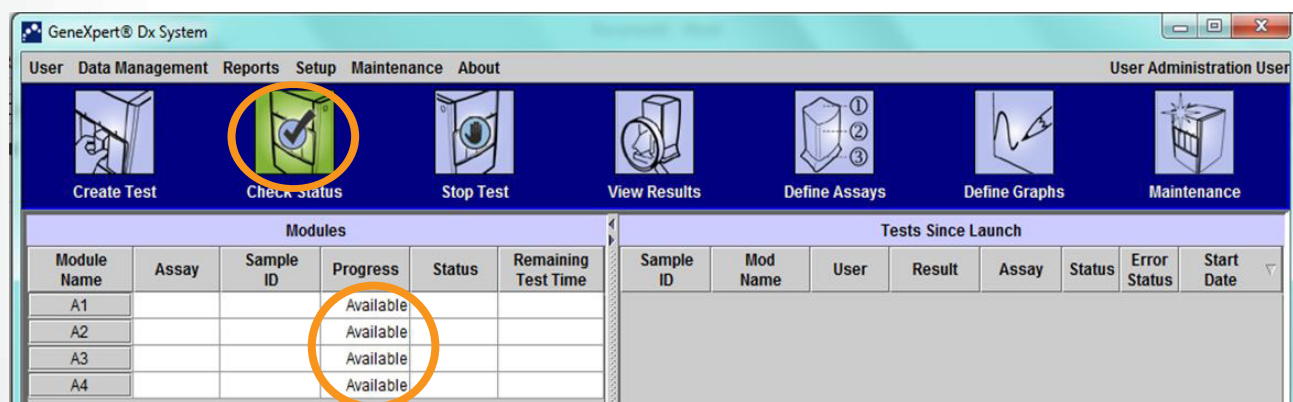


2. Zet de computer AAN (ON).

3. Gebruiker-Account: **Cepheid-Admin**
Wachtwoord: **cphd**



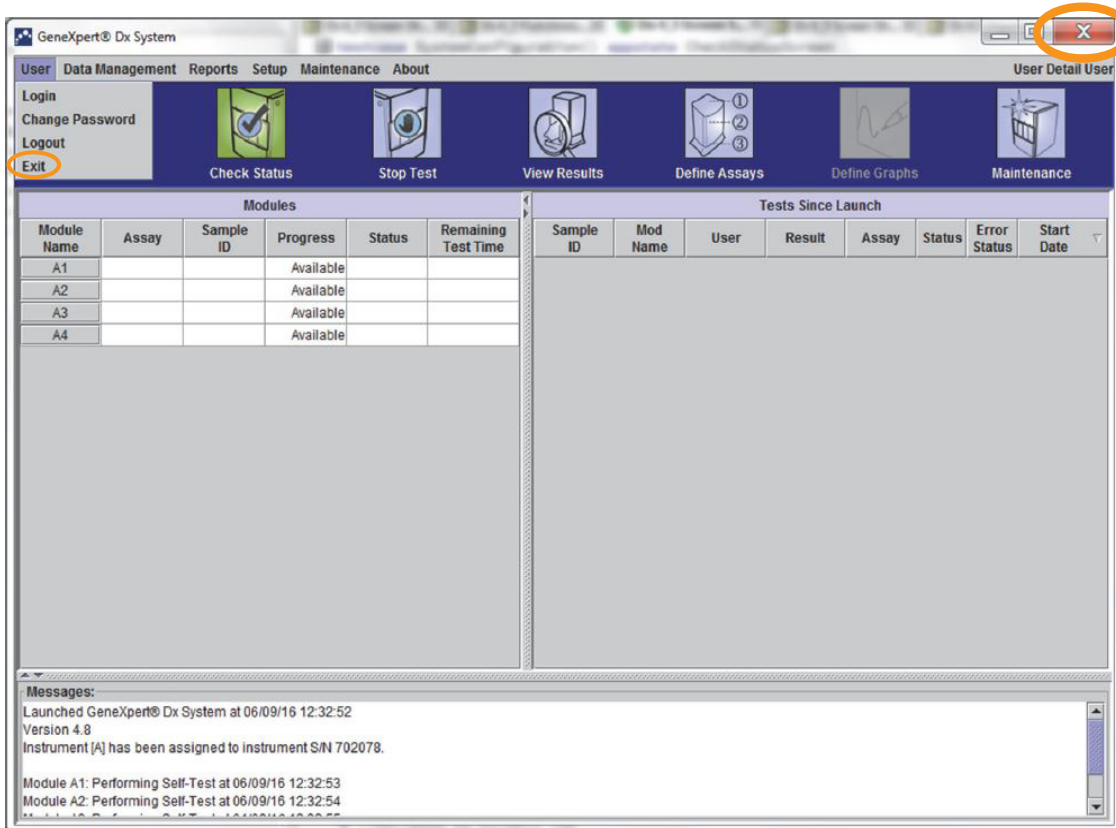
4. De GeneXpert Dx-software start automatisch. Typ de gebruikersnaam en het wachtwoord indien van toepassing.
5. Verifieer in het scherm **Status controleren (Check Status)** dat alle modules **beschikbaar (available)** zijn.



Het systeem afsluiten

**Opmerking: Start het systeem eenmaal per week opnieuw op.
Zorg dat er geen testen lopen tijdens het uitvoeren van deze taak.**

1. Sluit de GeneXpert Dx-software af.



2. Zet de computer UIT (OFF) via de knop Startpagina van Windows.



3. Zet de aan/uit-schakelaar van het instrument op de **UIT (OFF)**-stand.
Het blauwe lampje op het voorpaneel gaat uit.



Opmerking: Wacht 2 minuten en start het systeem op.

Veelvoorkomende GeneXpert® Dx-menu's

Zie bijlage A van de bedieningshandleiding voor de volledige lijst.



Gebruiker (User)

- Aanmelden (Login)
- Wachtwoord wijzigen (Change Password)
- Afmelden (Logout)
- Afsluiten (Exit)

Gegevensbeheer (Data Management)

- Test archiveren (Archive Test)
- Test ophalen (Retrieve Test)

Rapporten (Reports)

- Monsterrapport (Specimen Report)
- Patiëntrapport (Patient Report)
- Trendrapport patiënt (Patient Trend Report)
- Controletrendrapport (Control Trend Report)
- Systeemlogboek (System Log)
- Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report)
- Installatiekwalificatie (Installation Qualification)

Configuratie (Setup)

- Gebruikersbeheer (Gebruikers aanmaken/bewerken) (User Administration [Create/Edit Users])
- Configuratie gebruikerstypen (User Type Configuration)
- Systeemconfiguratie (System Configuration)
- Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)

Onderhoud (Maintenance)

- Module-reporters (Module Reporters)
- Onderhoud plunjerstang (Plunger Rod Maintenance)
- Kleponderhoud (Valve Maintenance)
- Zelftest uitvoeren (Perform Self-Test)
- Moduledeur openen of EEPROM bijwerken (Open Module Door or Update EEPROM)
- Opdracht Modules uitsluiten uit test (Exclude Modules from Test command)

Info (About)

- Info over GeneXpert Dx-systeem (About GeneXpert Dx System)

Een test aanmaken

1. Klik op **Test aanmaken (Create Test)** in het hoofdmenu van de GeneXpert® Dx-software.



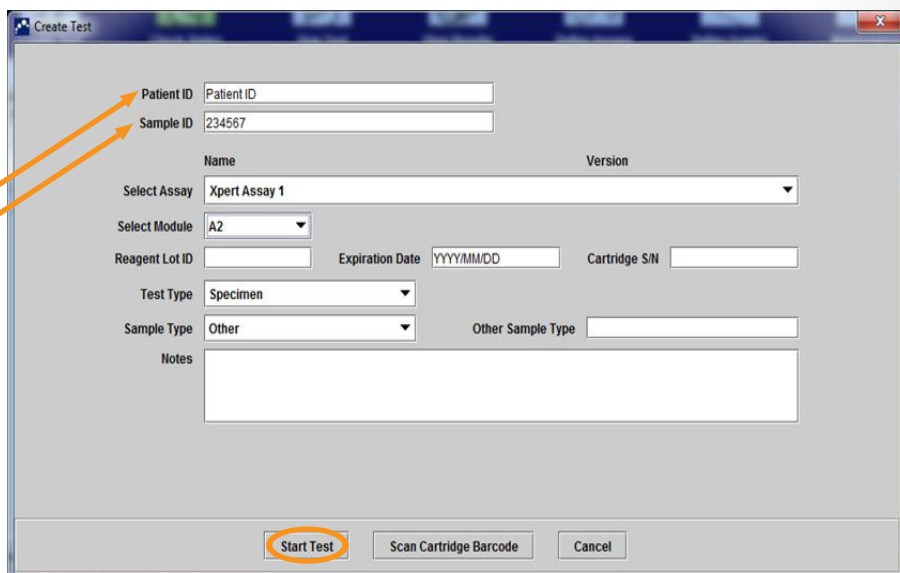
2. Typ of scan de Monster-ID (Sample ID) en Patiënt-ID (Patient ID) (indien van toepassing).
Scan de barcode van de cartridge.



3. Typ of bevestig de juiste informatie in onderstaande velden (indien van toepassing):

- Patiënt-ID (Patient ID)
- Monster-ID (Sample ID)

4. Klik op **Test starten (Start Test)** om met de test te beginnen.

A screenshot of the 'Create Test' software window. The window has a title bar with 'Create Test' and a close button. The main area contains several input fields and dropdown menus. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. The 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name', 'Version', 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. There are also dropdown menus for 'Test Type' (set to 'Specimen') and 'Sample Type' (set to 'Other'). A 'Notes' text area is at the bottom. At the bottom of the window, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5. Laad de cartridge in de module met het knipperende groene lampje.
Sluit de moduledeur totdat het groene lampje stopt met knipperen.



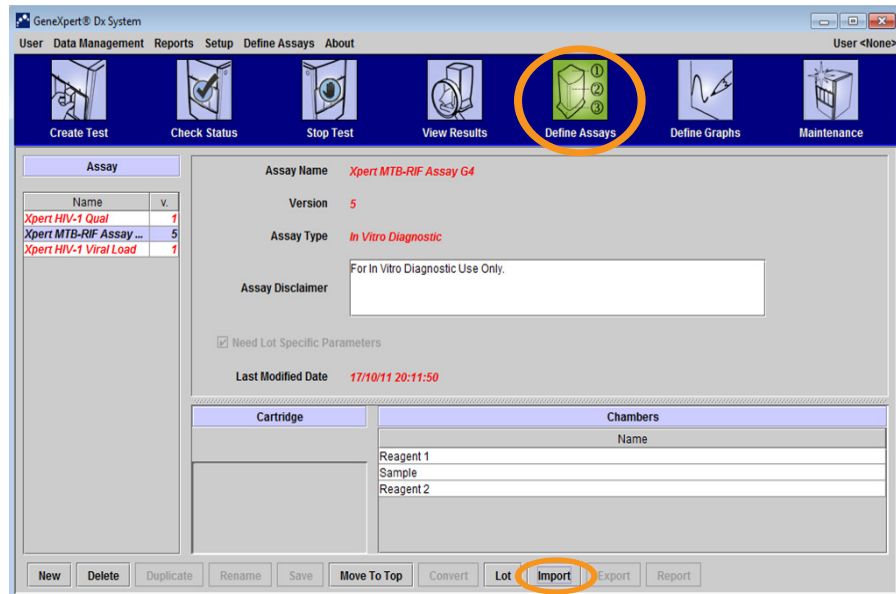
Assaydefinitiebestand laden

Opmerking: Het is alleen nodig om het assaydefinitiebestand dat zich in de kit bevindt, te importeren als u voor het eerst een nieuwe assay toevoegt of wanneer een assay is bijgewerkt.

1. Plaats de cd met assaydefinities die zich in de kit bevindt, in het dvd-station van de computer.

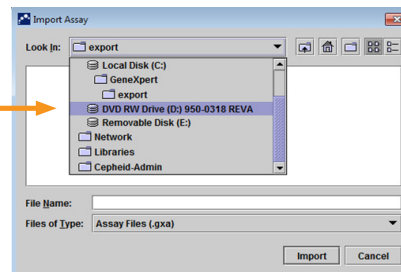


2. Klik op **Assays definiëren (Define Assays)**.



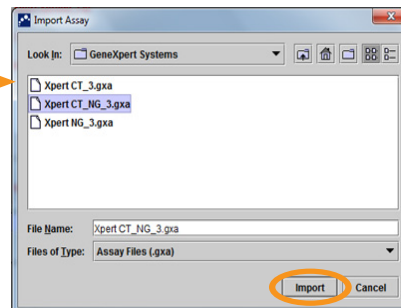
3. Klik op **Importeren (Import)**.

4. Selecteer het dvd-station.



5. Selecteer de map **GeneXpert-systemen (GeneXpert Systems)**.

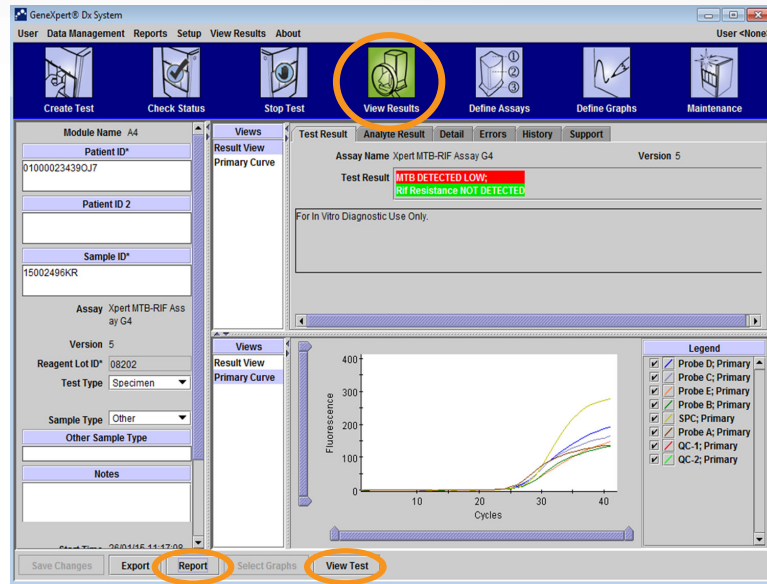
6. Selecteer het .gxa-bestand.



7. Klik op **Importeren (Import)**.

Resultaten weergeven en een rapport aanmaken/afdrucken

Klik op **Resultaten weergeven (View Results)**.



Klik op **Rapport (Report)**.

Klik op **Test weergeven (View Test)**.

Klik op de selectievakjes van het af te drukken of aan te maken rapport.

Dubbelklik op de weer te geven test.

Analyse Result

Detail
 Melt Peaks
 Error Details
 Troubleshoot
 Messages
 History

Sample ID	Module Name	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
<input type="checkbox"/>	YB1200834	B4	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 18:35:14
<input type="checkbox"/>	YB1220903	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 18:43:15
<input type="checkbox"/>	YB12167238	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 10:27:54
<input type="checkbox"/>	YB12167017	D1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 10:24:48
<input checked="" type="checkbox"/>	YB12163297	RPT	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 20:34:30
<input checked="" type="checkbox"/>	YB12163291	C1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 19:41:07
<input type="checkbox"/>	YB12142448	C1	INVALID	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 18:12:52
<input type="checkbox"/>	YB12142448	C1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 19:41:07
<input type="checkbox"/>	YB12146427	D3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:20:59
<input type="checkbox"/>	YB12142448	A3	INVALID	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:18:59
<input type="checkbox"/>	YB12137096	B4	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:17:19
<input type="checkbox"/>	YB12087901	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 19:41:48
<input type="checkbox"/>	YB12089962	D1	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:40:42
<input type="checkbox"/>	YB12081959	D3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:33:42
<input type="checkbox"/>	YB12074248	B4	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:29:44
<input type="checkbox"/>	YB12068159	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:29:29
<input type="checkbox"/>	YB12021632	D1	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 08:10:02
<input type="checkbox"/>	YB12033754	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 07:50:49

Generate Report File **Preview PDF** Close

Select Test To Be Viewed

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
C25814735F78A	CE3814530039B	A3	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/16/14 14:48:35
C25814735F78A	7524EAC0405F69	A2	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 13:00:07
C25814735F78A	7F41404E05F6A	A4	Mikobast	INVALID	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 12:59:37
C25814735F78A	2E98F132F8F05E	A4	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 09:10:03
C25814735F78A	1F08F737805F68A	A3	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 15:05:40
07726440285	0546F738E8A5AC	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 13:25:41
C25814735F78A	383704968F05E	A4	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 12:17:27
051338E8033B	348FE140305F6A	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 07:54:11
C25814735F78A	2E3F1500405F68	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 12:38:59
4B6208582F8A	83DE793C451BDE	A4	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 10:02:20
889897	IC719574E0E5E	A3	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 14:13:39
C25814735F78A	E1807548F05E	A3	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 09:29:15
C25814735F78A	E6FC8B91C05F68	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:32:23
C25814735F78A	6CB07448B8F05E	A4	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:20:36
C25814735F78A	17890848D8F05E	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	12/05/14 10:20:36
C25814735F78A	506D7180B2E0A	A2	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:39:55
C25814735F78A	C334C0B105F68	A4	Mikobast	ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	12/04/14 14:52:09
6289153983D	A0388F94F05E	A1	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 11:09:25
A6E3444848485	C61276C28F05E	A3	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 08:53:29
2C838C4053F5	3AC1ED1C038DCE	A2	Mikobast	ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Isolated	Error	12/03/14 10:12:50
C25814735F78A	D06FC2D393D38B	A4	Mikobast	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/03/14 10:04:52
E848D4F0C4198	94F2DEC8E51DC	A3	<None>	MTB DETECTE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:07:21
OC12D082886	94F2DEC8E32818	A2	<None>	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:06:27

OK Cancel

Test Report

Patient ID: 010000234390J7
 Patient ID 2:
 Sample ID: 15002496KR
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

Test Result: **MTB DETECTED LOW;**
Rif Resistance NOT DETECTED

Test and Analyte Result

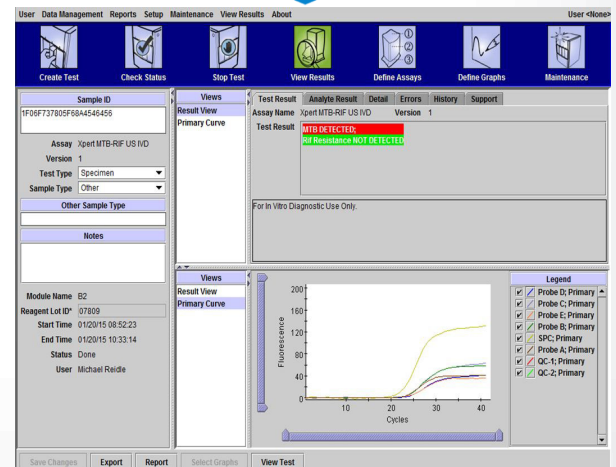
Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	Result
Probe D	27.6	193	POS	PASS	
Probe C	27.5	165	POS	PASS	
Probe E	28.4	146	POS	PASS	
Probe B	28.0	132	POS	PASS	
SPC	28.0	277	NA	PASS	
Probe A	28.8	135	POS	PASS	
QC-1	0.0	0	NEG	PASS	
QC-2	0.0	0	NEG	PASS	

User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done
 Expiration Date: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N: 3336038671
 Reagent Lot ID: 08202

Mikobacteriologias Lab
 Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638055
 Module Name: A4

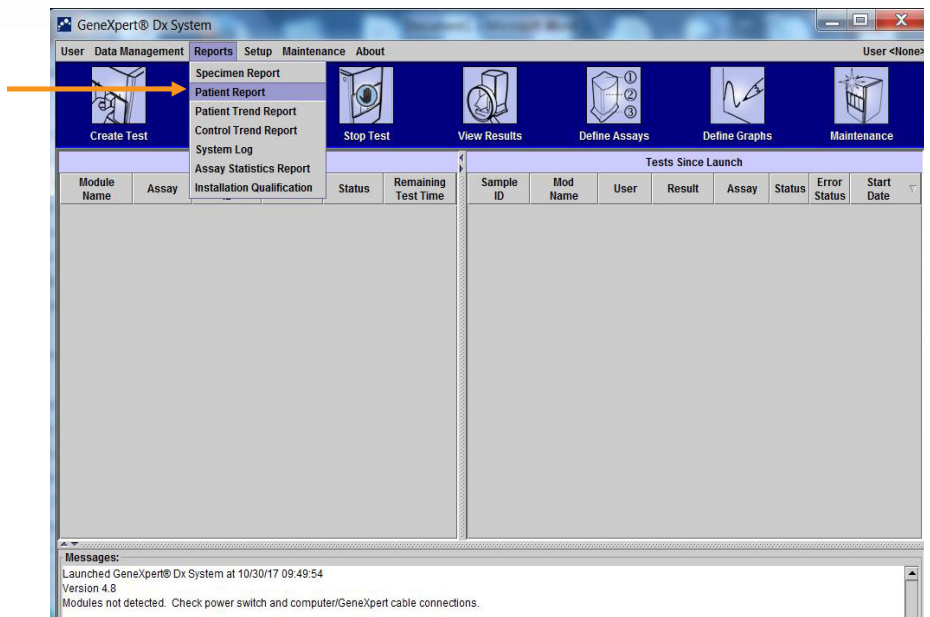
Notes:
 Error Status: OK

Errors
 <None>

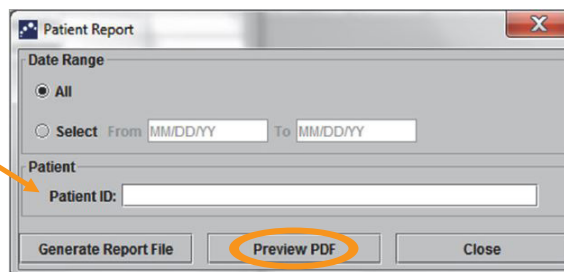


Patiënt-ID-rapport (indien van toepassing)

1. Selecteer **Patiëntrapport (Patient Report)**.



2. Voer de Patiënt-ID (Patient ID) in.



3. Klik op **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

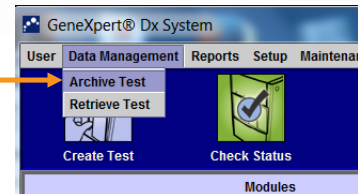
- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3
Test Result: **NEGATIVE**
Start Time: 06/09/16 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1
Test Result: **ERROR**
Start Time: 06/09/16 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

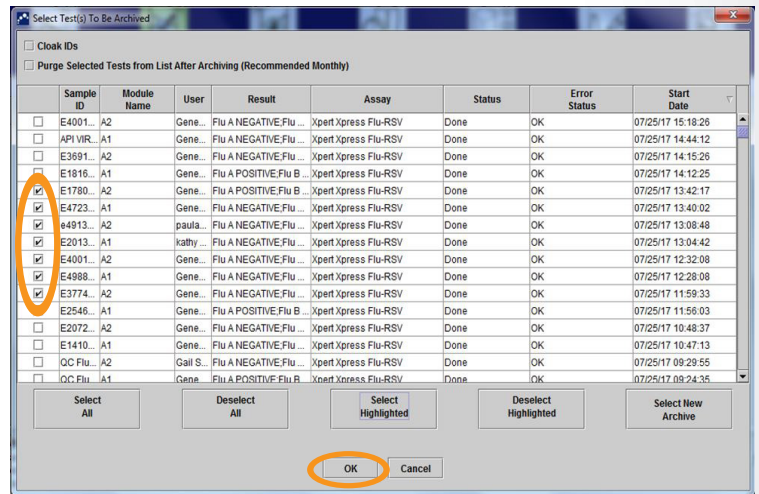
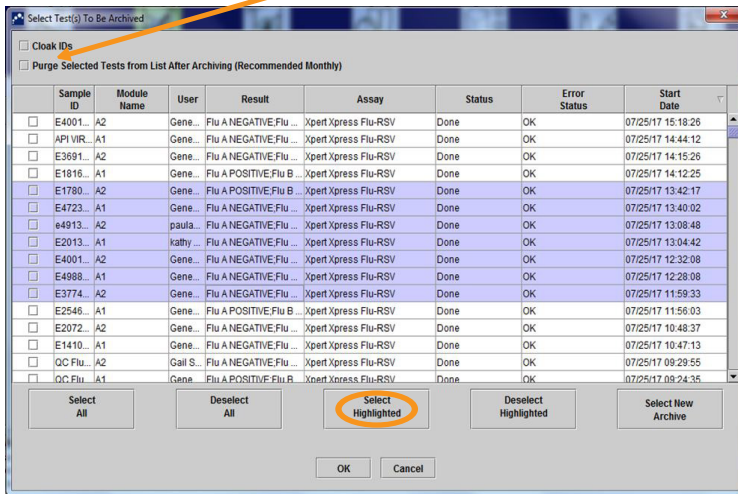
Archiveren en opschonen

1. Selecteer **Gegevensbeheer (Data Management)** en **Test archiveren (Archive Test)**.

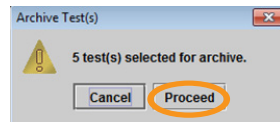


2. Markeer de te archiveren testen. Klik op **Gemarkeerd selecteren (Select Highlighted)** en klik vervolgens op **OK**.

Opmerking: Vink **Opschonen (Purge)** aan om gearchiveerde testen uit de database te verwijderen.

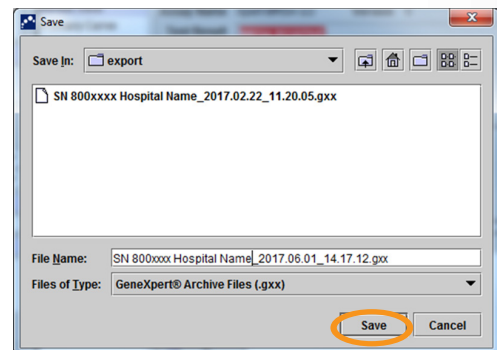


3. Klik op **Doorgaan (Proceed)**.

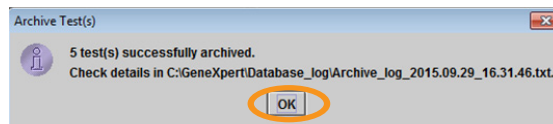


De bestandsnaam wordt automatisch aangemaakt.

4. Klik op **Opslaan (Save)**.



5. Klik op **OK**.



Het gearchiveerde bestand kan worden gevonden in de map C:\GeneXpert\export

Opmerking: Als **Geselecteerde testen opschonen (Purge Selected Tests)** was geselecteerd, bevestigt u de selectie door op **Ja (Yes)** te klikken.

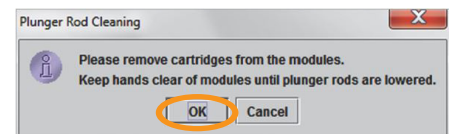
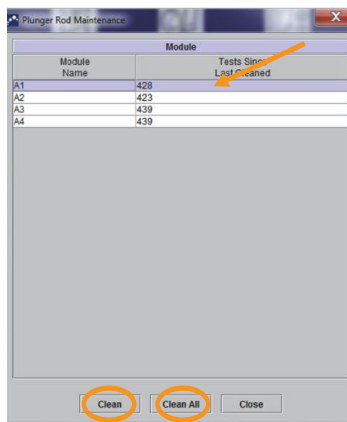
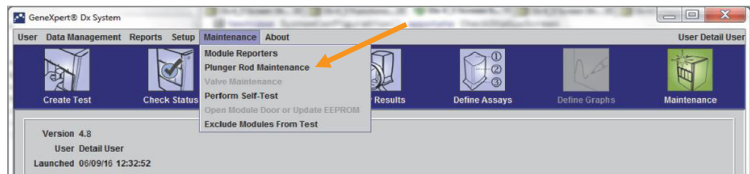
6. Kopieer het gearchiveerde gegevensbestand naar een externe locatie.

Cartridgehouder en plunjerstang reinigen

Benodigde materialen

- 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel dezelfde dag bereid
De uiteindelijke werkzame chloorconcentratie moet 0,5% zijn ongeacht de concentratie van huishoudelijk bleekwater in uw land
- 70% ethanol of gedestilleerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol)
- Pluisvrije doekjes

1. Verwijder de cartridge(s) uit de module(s).
2. Klik op **Onderhoud (Maintenance)** op de menubalk en selecteer **Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Selecteer de te reinigen module(s) en selecteer vervolgens **Reinigen (Clean)** of **Alle reinigen (Clean All)**.
4. Klik op **OK**.



5. De plunjerstang in de geselecteerde module(s) wordt omlaaggezet in de cartridgehouder.
6. Reinigen:
 - A. Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met een 1:10 oplossing van huishoudelijk chloorbleekmiddel.
 - B. Neem de plunjerstang stevig af met het pluisvrije doekje. Neem met hetzelfde pluisvrije doekje de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de cartridgehouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en werp het pluisvrije doekje weg.
 - C. Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
 - D. Herhaal stap A-C nog tweemaal, met elke keer een nieuw pluisvrij doekje.
 - E. Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
 - F. Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
 - G. Herhaal stap B.
7. Na reiniging drukt u op **Omhoogzetten (Move Up)**.
8. Klik op **Sluiten (Close)**.
10. Sluit de instrumentmoduledeuren handmatig.



Raadpleeg de bedieningshandleiding voor aanvullende onderhoudsvereisten/-taken.

Technische ondersteuning

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer
- Serienummer van het systeem
- Eventuele foutberichten
- Softwareversie en, indien van toepassing, computerservicetagnummer
- Gebruikers moeten ernstige incidenten in verband met het gebruik van GeneXpert-instrumentensystemen melden aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.
- Registreer uw klacht online via <https://www.cephheid.com/us/support>

Contactgegevens technische ondersteuning

Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cephheid.com

Frankrijk

Telefoon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cephheidurope.com

Contactgegevens voor alle locaties technische ondersteuning van Cepheid zijn beschikbaar op onze website: www.cephheid.com/en/CustomerSupport



HOOFDKANTOOR

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 VS

TECHNISCHE DIENSTEN 1-888-838-3222 optie 2
TECHN. DIENSTEN FAX 1-408-542-8575
E-MAIL techsupport@cephheid.com

EUROPEES HOOFDKANTOOR

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Frankrijk

TECHNISCHE DIENSTEN TEL. 33.563.82.53.19
TECHN. DIENSTEN FAX 33.563.82.53.01
E-MAIL support@cephheidurope.com

www.Cepheid.com

