

# GeneXpert® Dx

 Referencia útmutató



## A rendszer indítása

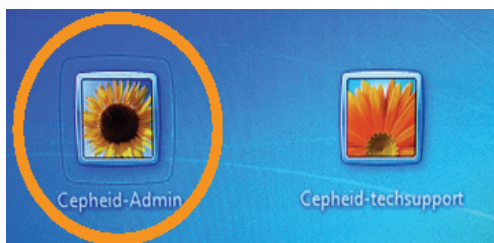
A részletes utasításokat a GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvében vagy a teszt használati utasításában találja meg.

1. A műszeren lévő főkapcsolót állítsa **BE (ON)** állásba.  
Az előlapon lévő kék fény világítani kezd.

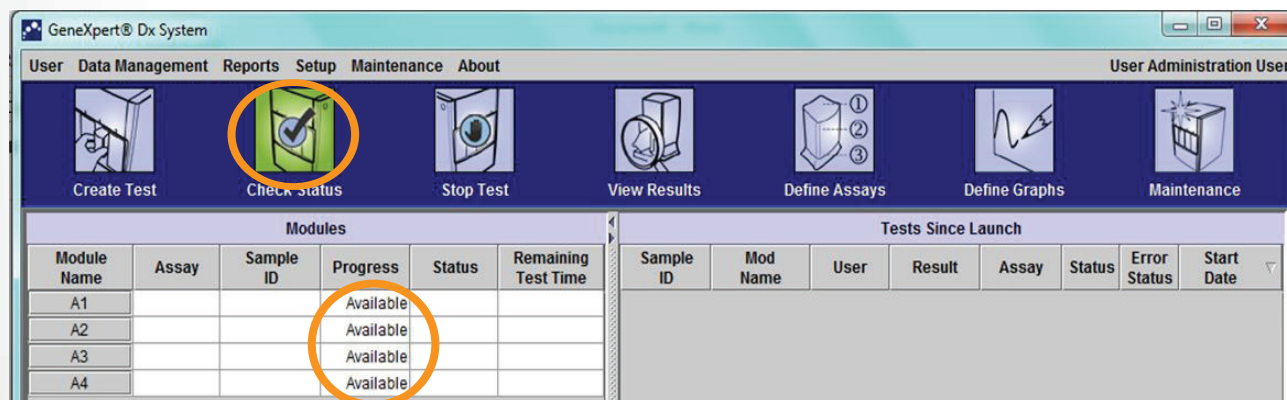


2. Kapcsolja BE a számítógépet.

3. Felhasználói fiók: **Cepheid-Admin**  
Jelszó: **cphd**



4. A GeneXpert Dx szoftver automatikusan elindul. Ha szükséges, írja be a felhasználónevet és a jelszót.
5. Az **Állapot ellenőrzése (Check Status)** képernyőn ellenőrizze, hogy minden modul **elérhető-e (available)**.



The screenshot shows the GeneXpert Dx System software interface. The 'Check Status' button in the top navigation bar is circled in orange. Below the navigation bar, there are two tables. The 'Modules' table has the following data:

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1				Available	
A2				Available	
A3				Available	
A4				Available	

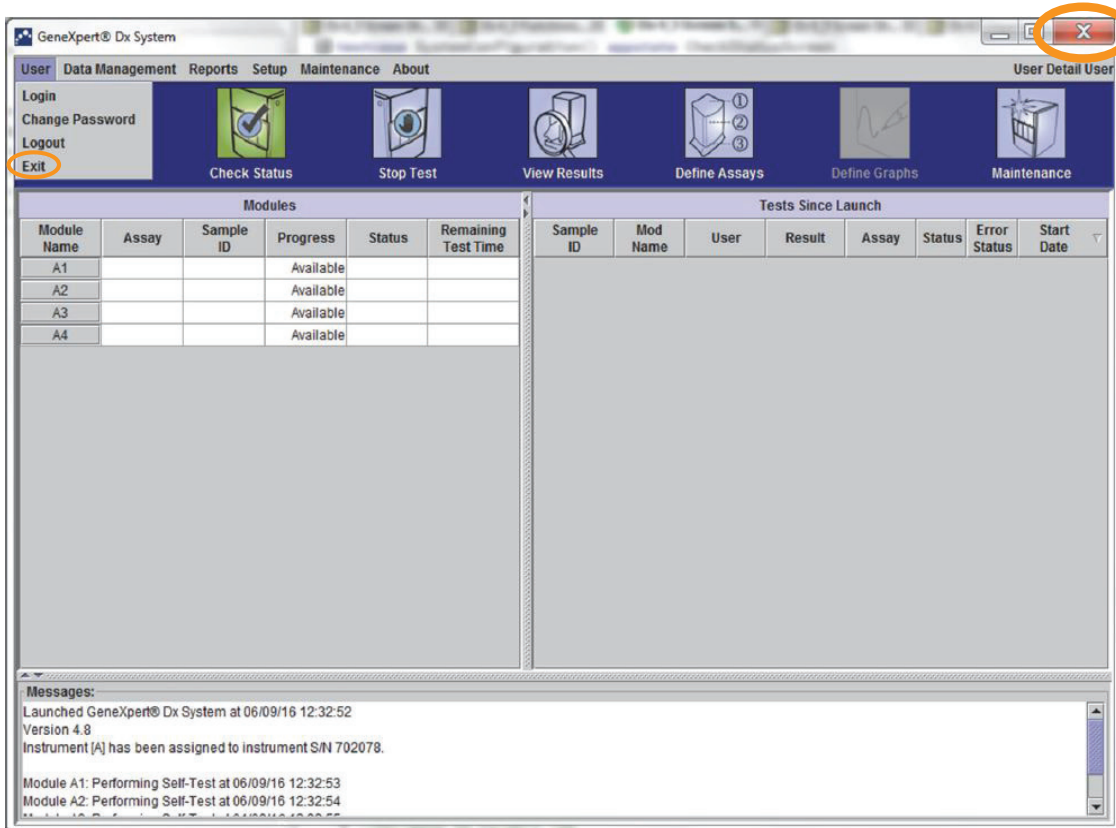
The 'Tests Since Launch' table is currently empty.

## A rendszer leállítása

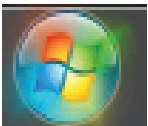
**Megjegyzés: Hetente egyszer indtsa jra a rendszert.**

**A feladat elvégzésekor gondoskodjon arról, hogy ne fusson teszt.**

1. Lépjen ki a GeneXpert Dx szoftverből.



2. Kapcsolja KI a számítógépet a Windows kezdőlap gombja segítségével.



3. A műszeren lévő főkapcsolót állítsa **KI (OFF)** állásba.

Az elülső panelen lévő kék fény kikapcsol.



**Megjegyzés: A rendszer újraindítása előtt várjon 2 percet.**

## Gyakori GeneXpert® Dx menük

A teljes listát lásd a kezelői kézikönyv „A” mellékletében



### Felhasználó (User)

- Bejelentkezés (Login)
- Jelszó módosítása (Change Password)
- Kijelentkezés (Logout)
- Kilépés (Exit)

### Adatkezelés (Data Management)

- Teszt archiválása (Archive Test)
- Teszt lekérése (Retrieve Test)

### Jelentések (Reports)

- Mintajelentés (Specimen Report)
- Betegjelentés (Patient Report)
- Betegtrendjelentés (Patient Trend Report)
- Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report)
- Rendszernapló (System Log)
- Tesztstatisztikai jelentés (Assay Statistics Report)
- Telepítésminősítés (Installation Qualification)

### Beállítások (Setup)

- Felhasználói adminisztráció (Felhasználók létrehozása/szerkesztése) (User Administration [Create/Edit Users])
- Felhasználói típus konfigurálása (User Type Configuration)
- Rendszerkonfiguráció (System Configuration)
- Műszerbetűjelek hozzárendelése (Assign Instrument Letter)

### Karbantartás (Maintenance)

- Moduljelentők (Module Reporters)
- Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance)
- Szelep karbantartása (Valve Maintenance)
- Önellenőrzés elvégzése (Perform Self-Test)
- Modulajtó kinyitása vagy az EEPROM frissítése (Open Module Door or Update EEPROM)
- Modulok kizárása a tesztparancsból (Exclude Modules from Test command)

### Névjegy (About)

- A GeneXpert Dx rendszer névjegye (About GeneXpert Dx System)

## Teszt létrehozása

1. Kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** lehetőségre a GeneXpert® Dx szoftver főmenüjéből.



2. Írja be vagy szkennelje be a mintaazonosítót (Sample ID) vagy betegazonosítót (Patient ID) (ha szükséges).

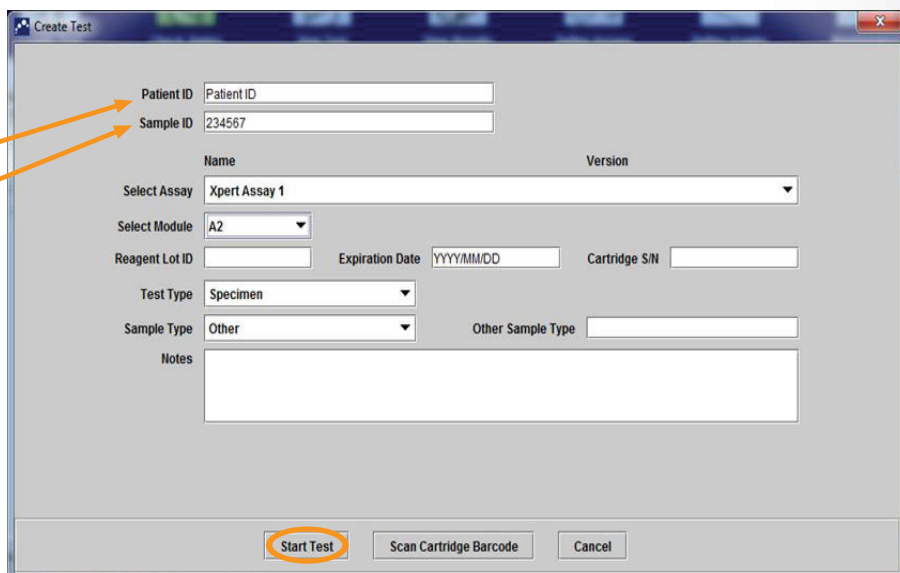
Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot.



3. Írja be vagy ellenőrizze az alábbi részek helyes információit (adott esetben):

- Betegazonosító (Patient ID)
- Mintaazonosító (Sample ID)

4. A teszt elkezdéséhez kattintson a **Teszt indítása (Start Test)** lehetőségre.



The 'Create Test' dialog box contains the following fields and options:

- Patient ID:
- Sample ID:
- Select Assay:
- Select Module:
- Reagent Lot ID:
- Expiration Date:
- Cartridge S/N:
- Test Type:
- Sample Type:
- Other Sample Type:
- Notes:

Buttons at the bottom: **Start Test** (highlighted), Scan Cartridge Barcode, Cancel.

5. Töltse be a kazettát a zöld fényrel villogó modulba.

Csukja be a modul ajtaját, amíg a zöld fény folyamatosan nem világít.



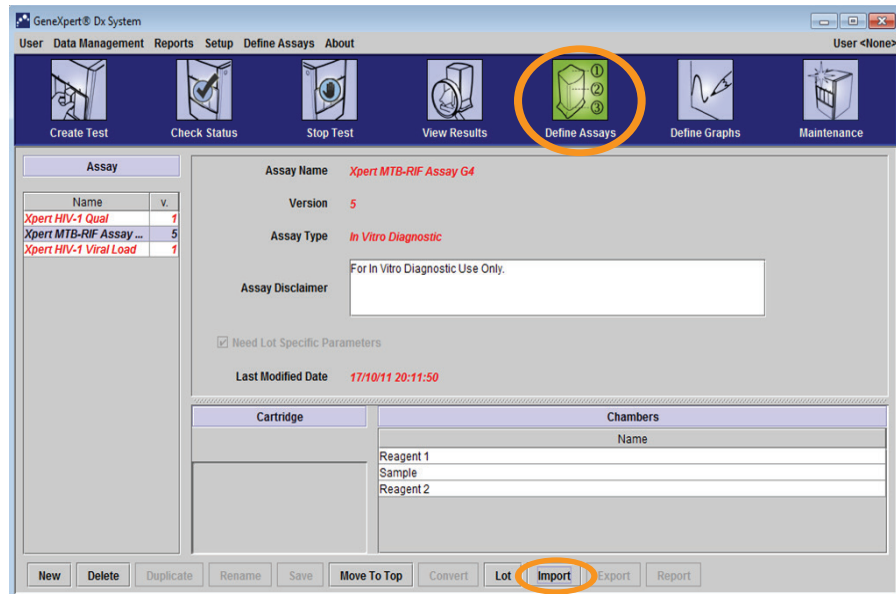
# Tesztdefiníciós fájl (ADF) betöltése

**Megjegyzés: A készletben lévő tesztdefiníciós fájl (ADF) importálása kizárólag akkor szükséges, amikor először ad hozzá egy új tesztet, vagy frissít egy tesztet.**

1. Helyezze be a készletben lévő tesztdefiníciós CD-t a számítógép DVD meghajtójába.

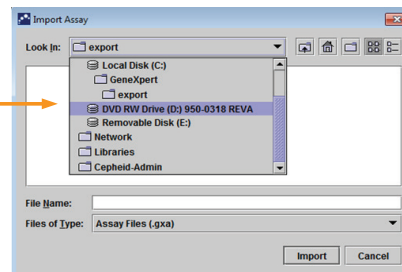


2. Kattintson az **Tesztek definiálása (Define Assays)** lehetőségre.



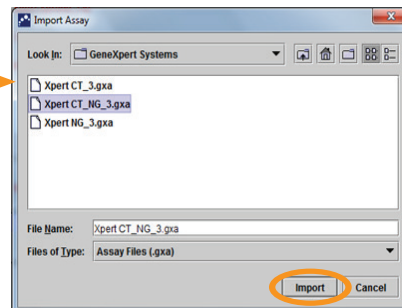
3. Kattintson az **Importálás (Import)** lehetőségre.

4. Válassza a DVD meghajtót.



5. Válassza a **GeneXpert Systems** mappát.

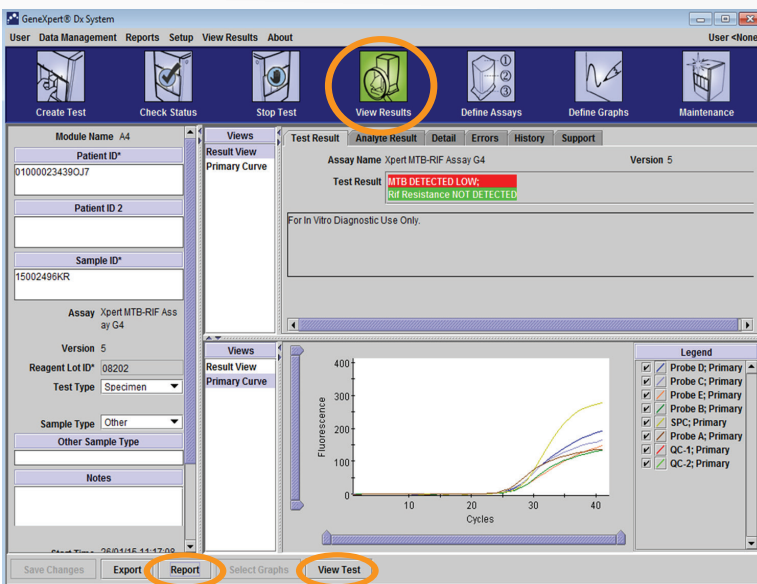
6. Válassza a **.gxa** fájlt.



7. Kattintson az **Importálás (Import)** lehetőségre.

# Az eredmények megtekintése és jelentés generálása/nyomtatása

Kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** lehetőségre.

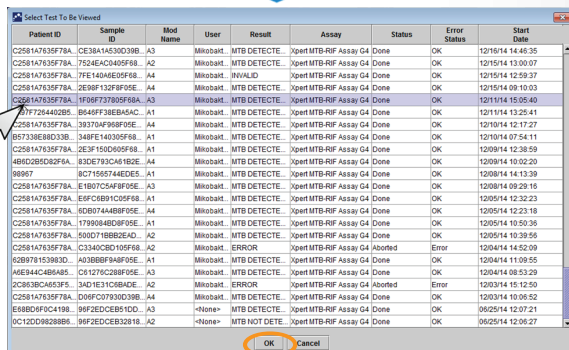
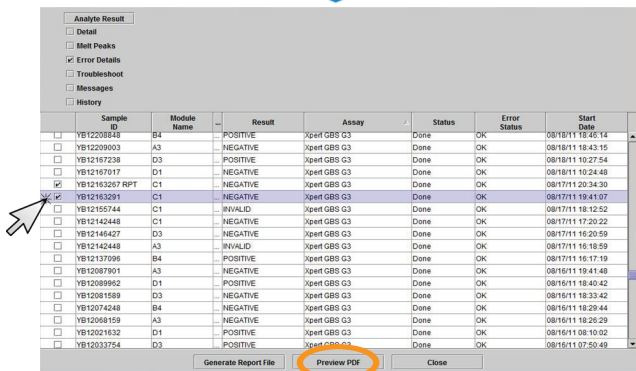


Kattintson a **Jelentés (Report)** lehetőségre.

Kattintson a **Teszt megtekintése (View Test)** lehetőségre.

Kattintson a nyomtatandó vagy generálandó jelentés jelölőnégyzetére/jelölőnégyzeteire.

Kattintson kétszer a megtekintendő tesztre.



**Test Report**

Patient ID: 01000234390J7  
 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	26.8	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

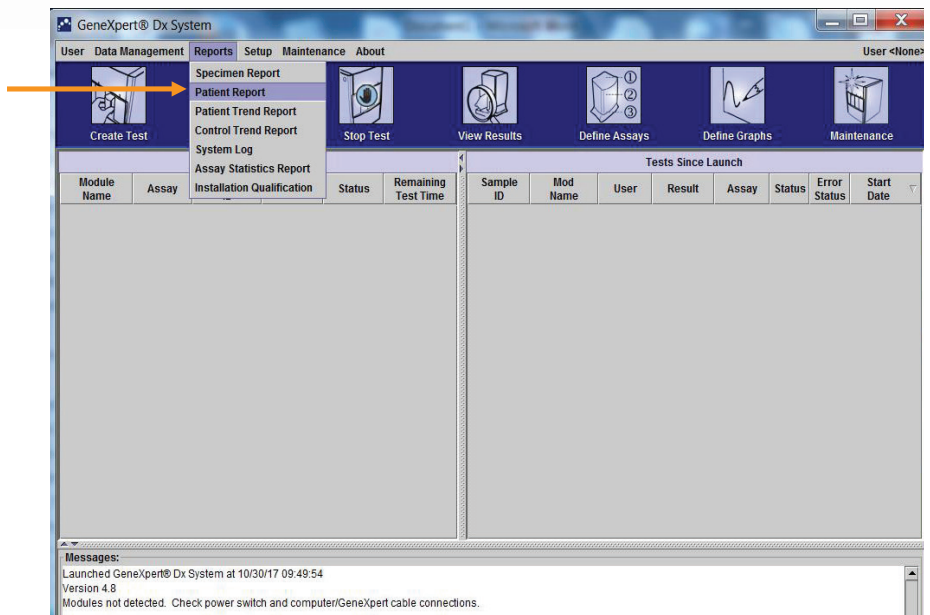
Start Time: 26/01/15 11:17:08  
 End Time: 26/01/15 12:57:46  
 Instrument S/N: 702365  
 Module S/N: 638095  
 Module Name: A4

Notes:  
 Error Status: OK

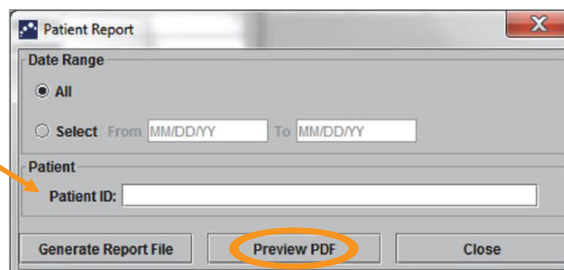


# Betegazonosító-jelentés (adott esetben)

1. Válassza a **Betegjelentés (Patient Report)** lehetőséget.



2. Írja be a betegazonosítót (patient ID).



3. Kattintson a **PDF-előnézet (Preview PDF)** lehetőségre.



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

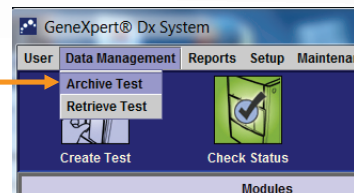
Patient ID: H112874895762R  
Sample ID: SD142231  
Assay: Xpert CDIFFICILE  
Assay Version: 3  
Test Result: **NEGATIVE**  
Start Time: 06/09/16 12:38:42  
Test Type: Specimen  
User: Detail User  
Status: Done  
Notes:

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:



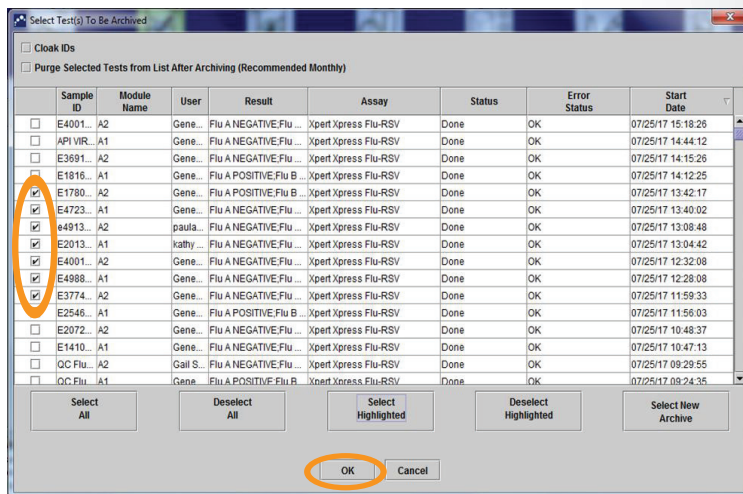
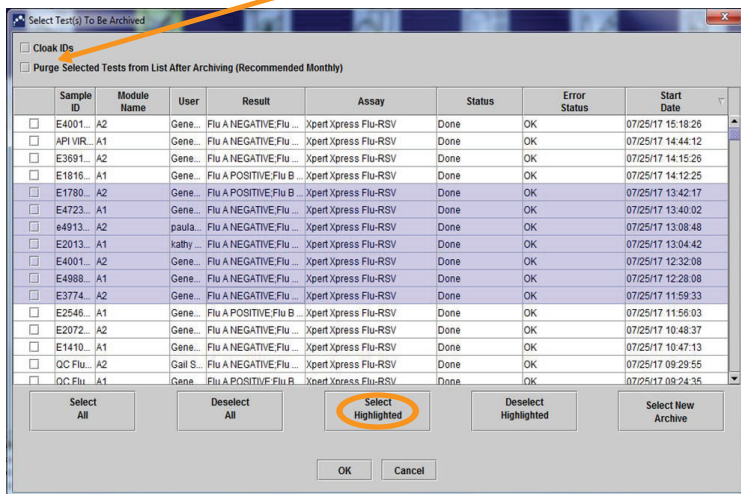
# Archiválás és törlés

1. Válassza az **Adatkezelés (Data Management)** fülön és **Teszt archiválása (Archive Test)** lehetőséget.

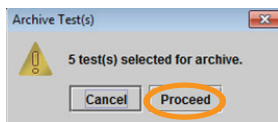


2. Emelje ki az archiválandó teszteket. Kattintson a **Kiemeltek kijelölése (Select Highlighted)** gombra, majd kattintson az **OK** gombra.

**Megjegyzés:** Jelölje be a **Törlés (Purge)** lehetőséget, hogy az archivált teszteket eltávolítsa az adatbázisból.

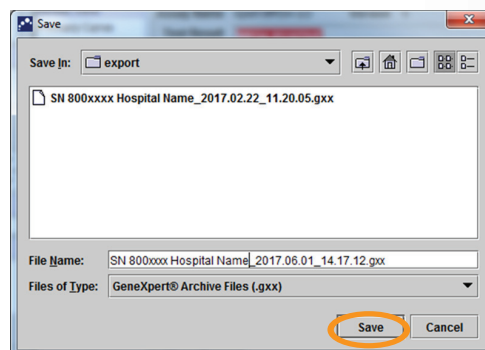


3. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra.



A fájlnev automatikusan generálódik.

4. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra.



5. Kattintson az **OK** gombra.



Az archivált fájl a C:\GeneXpert\export mappában található

**Megjegyzés:** Ha a **Kiválasztott tesztek törlése (Purge Selected Tests)** lehetőséget bejelölte, választását erősítse meg azáltal, hogy az **Igen (Yes)** lehetőségre kattint.

6. Másolja az archivált adatfájlt egy külső helyre.

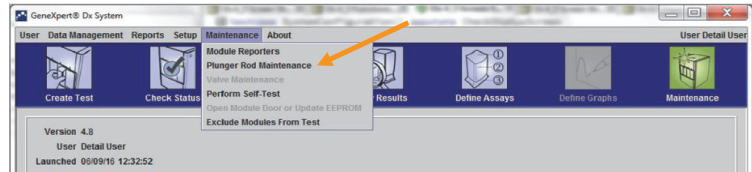
# Kazettarekesz és dugattyúrúd tisztítása

## Szükséges anyagok

- Háztartási klórtartalmú fehérítő ugyanazon a napon elkészített 1:10 arányú hígítása.  
A végleges aktívklór-koncentrációnak 0,5%-nak kell lennie, függetlenül az Ön országában használt háztartási fehérítő koncentrációjától
- 70%-os etanol vagy denaturált etanol (70%-os etanol, amely 5% metanolt és 5% izopropanolt tartalmaz)
- Szőszmentes törlőkendők

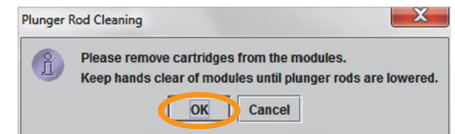
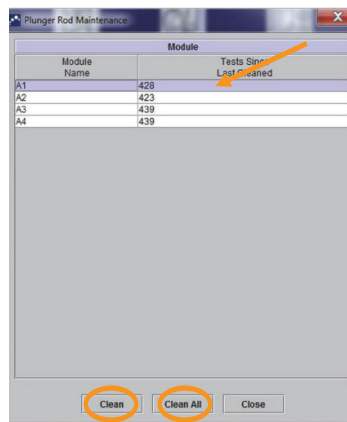
1. Vegye ki a kazettá(ka)t a modul(ok) ből.

2. Kattintson a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre a menüsávon, majd válassza a **Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance)** lehetőséget.



3. Válassza ki a tisztítandó modul(oka)t, majd válassza a **Tisztítás (Clean)** vagy az **Összes tisztítása (Clean All)** lehetőséget.

4. Kattintson az **OK** gombra.



5. A kiválasztott modulok dugattyúrúdjai leereszkenek a kazettarekeszekbe.

6. Tisztítás:

- A. Alaposan nedvesítsen meg egy szőszmentes törlőkendőt háztartási klórtartalmú fehérítő 1:10 arányú hígítását tartalmazó oldatával.
- B. A szőszmentes törlőkendővel erőteljesen törölje le a dugattyúrúdat. Ugyanazzal a szőszmentes törlőkendővel törölje le a kazettarekesz falait, mennyezetét, sarkait és széleit, majd törölje le az ajtó belsejét és az ajtó felső peremét, és dobja ki a szőszmentes törlőkendőt.
- C. A törlés után várjon 2 percet a fehérítőoldattal.
- D. Még kétszer ismételje meg az A-C lépést, minden alkalommal új szőszmentes törlőkendő segítségével.
- E. A törlés után várjon 2 percet a fehérítőoldattal.
- F. A 70%-os etanololdattal alaposan nedvesítsen meg egy szőszmentes törlőkendőt.
- G. Ismételje meg a B lépést.

7. A tisztítás befejeztével kattintson a **Mozgatás felfelé (Move Up)** gombra.

8. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra.

10. Manuálisan csukja be a műszermodul ajtajait.



A további karbantartási követelményekkel/feladatokkal kapcsolatban tekintse meg a kezelői kézikönyvet.

Megjegyzések:

A series of horizontal green lines for writing notes.

# Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lépne a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálatával, gyűjtse össze a következő információkat:

- Terméknév
- Tételszám
- A rendszer sorozatszama
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma
- A felhasználóknak jelenteniük kell a GeneXpert műszerrendszerek használatával kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a súlyos váratlan esemény bekövetkezett.
- Panaszát online nyújthatja be a következő címen: <https://www.cepheid.com/us/support>

## A Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetősége

### Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319

E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége megtalálható a honlapunkon:

[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)



#### VÁLLALATI SZÉKHELY

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 Amerikai Egyesült Államok

MSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT 1-888-838-3222 2. lehetőség

MSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT FAX 1-408-542-8575

E-MAIL-CÍM [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### EURÓPAI SZÉKHELY

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont Franciaország

MSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT TELEFONSZÁM 33.563.82.53.19

MSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT FAX 33.563.82.53.01

E-MAIL-CÍM [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

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

