

GeneXpert[®] Dx

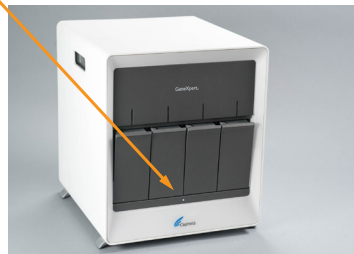
 Pedoman Acuan



Memulai sistem

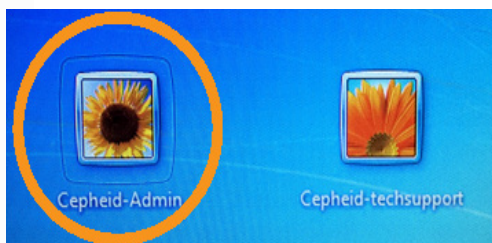
Lihat Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx atau Petunjuk Penggunaan Asai untuk mendapatkan informasi lebih lengkap.

1. Tekan sakelar daya pada instrumen ke posisi **HIDUP**.
Lampu biru pada panel depan akan menyala.

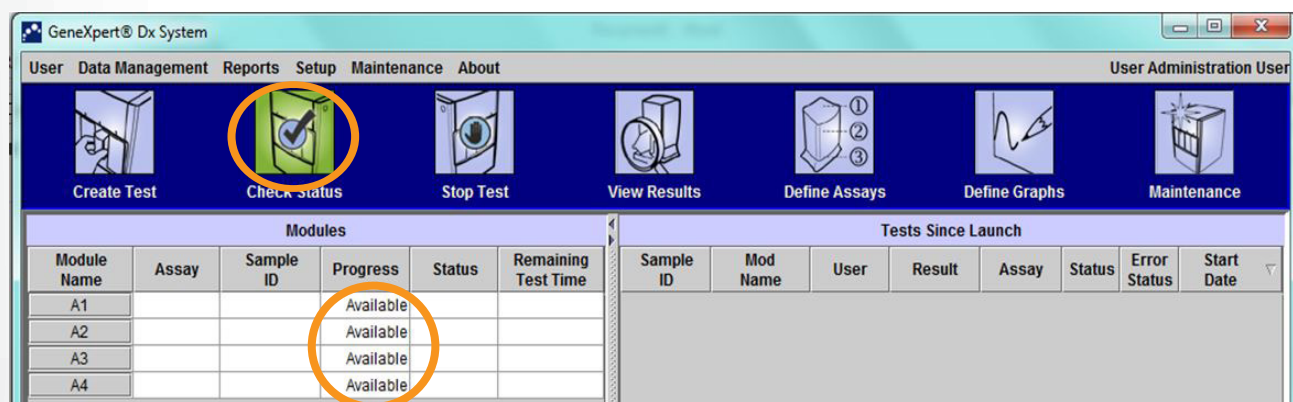


2. Hidupkan komputer.

3. Akun-Pengguna: **Cepheid-Admin**
Kata sandi: **cphd**



4. Perangkat lunak GeneXpert Dx mulai secara otomatis. Masukkan nama pengguna dan kata sandi jika berlaku.
5. Pada layar **Periksa Status (Check Status)** pastikan bahwa semua modul **tersedia (available)**.



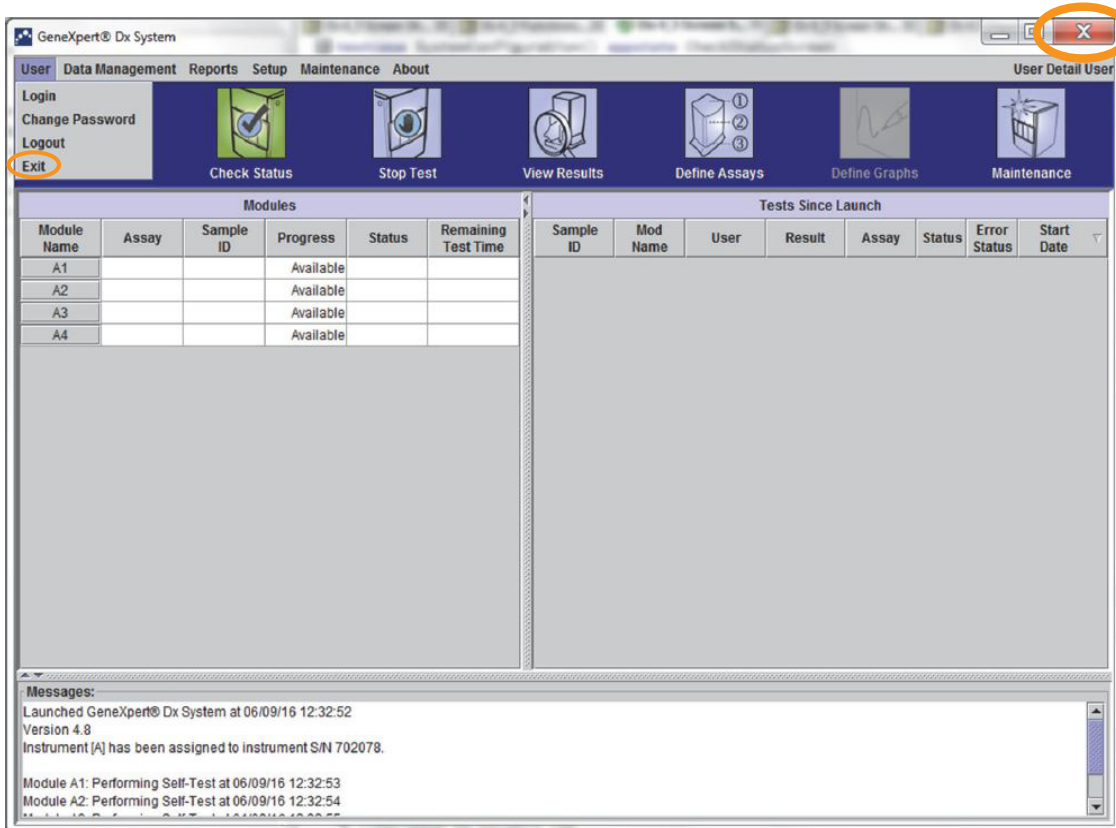
Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Mematikan sistem

Catatan: Mulai ulang sistem satu minggu sekali.

Ketika melakukan tugas ini, pastikan tidak ada uji yang sedang berjalan.

1. Keluar dari perangkat lunak GeneXpert Dx.



2. Matikan komputer melalui tombol beranda Windows.



3. Tekan sakelar daya pada instrumen ke posisi **MATI**.

Lampu biru pada panel depan akan padam.



Catatan: Tunggu 2 menit sebelum memulai ulang sistem.

Menu GeneXpert® Dx yang Umum

Lihat Lampiran A pada Panduan Operator untuk mengetahui daftar lengkap



Pengguna (User)

- Masuk (Login)
- Ganti Kata Sandi (Change Password)
- Log Keluar (Logout)
- Keluar (Exit)

Pengelolaan Data (Data Management)

- Mengarsipkan Uji (Archive Test)
- Mengambil Uji (Retrieve Test)

Laporan (Reports)

- Laporan Spesimen (Specimen Report)
- Laporan Pasien (Patient Report)
- Laporan Tren Pasien (Patient Trend Report)
- Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report)
- Log Sistem (System Log)
- Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)
- Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)

Penyiapan (Setup)

- Administrasi Pengguna (Buat/Edit Pengguna) (User Administration (Create/Edit Users))
- Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration)
- Konfigurasi Sistem (System Configuration)
- Menentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)

Pemeliharaan (Maintenance)

- Reporter Modul (Module Reporters)
- Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance)
- Pemeliharaan Katup (Valve Maintenance)
- Lakukan Swa-Uji (Perform Self-Test)
- Buka Pintu Modul atau Perbarui EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Kecualikan Modul dari Perintah Uji (Exclude Module From Test command)

Tentang (About)

- Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Membuat Uji

1. Klik **Buat Uji (Create Test)** dari menu utama perangkat lunak GeneXpert® Dx.

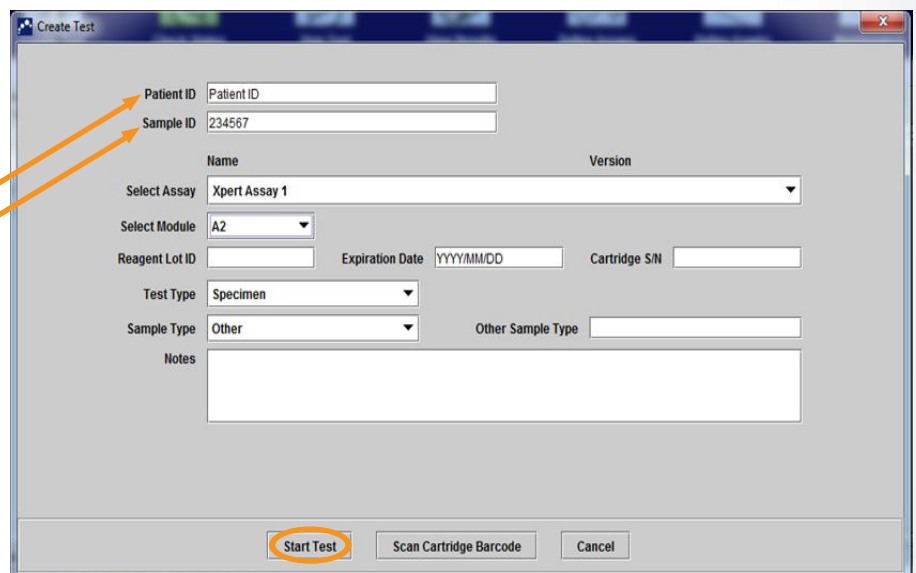


2. Masukkan atau pindai ID Sampel (Sample ID) dan ID Pasien (Patient ID) (jika berlaku). Pindai kode batang pada kartrid.



3. Masukkan atau verifikasi informasi yang benar untuk bagian-bagian berikut (jika berlaku):

- ID Pasien (Patient ID)
- ID Sampel (Sample ID)

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

4. Klik **Mulai Uji (Start Test)** untuk memulai uji.

5. Muatkan kartrid dalam modul dengan lampu hijau berkedip. Tutup pintu modul sampai lampu hijau berhenti berkedip.



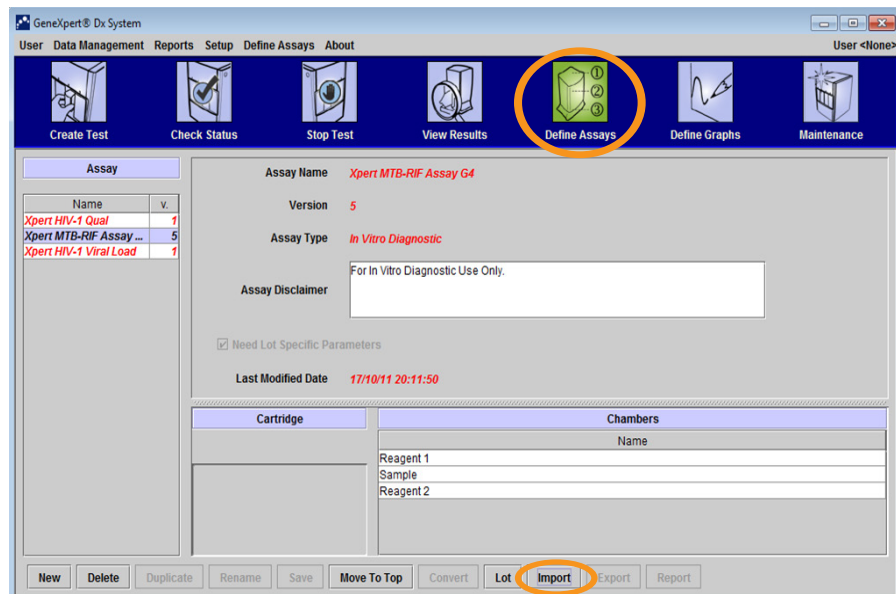
Memuat Berkas Definisi Asai (ADF, Assay Definition File)

Catatan: Mengimpor Berkas Definisi Asai (ADF), yang ada di dalam kit, hanya perlu dilakukan saat menambahkan asai baru untuk pertama kali atau ketika asai telah diperbarui.

1. Masukkan CD definisi asai, yang ada di dalam kit, ke dalam penggerak DVD komputer.

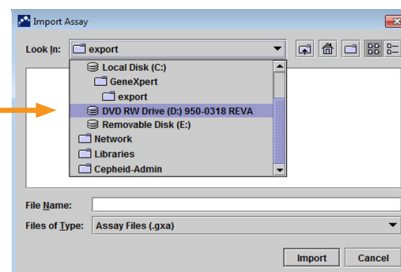


2. Klik **Menentukan Asai (Define Assays)**.



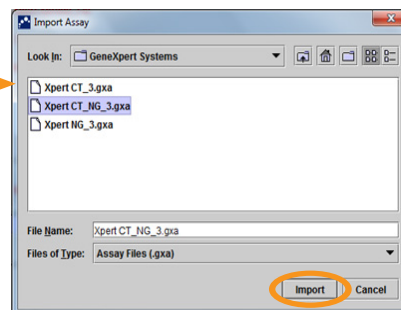
3. Klik **Impor (Import)**.

4. Pilih penggerak DVD.



5. Pilih folder **Sistem GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

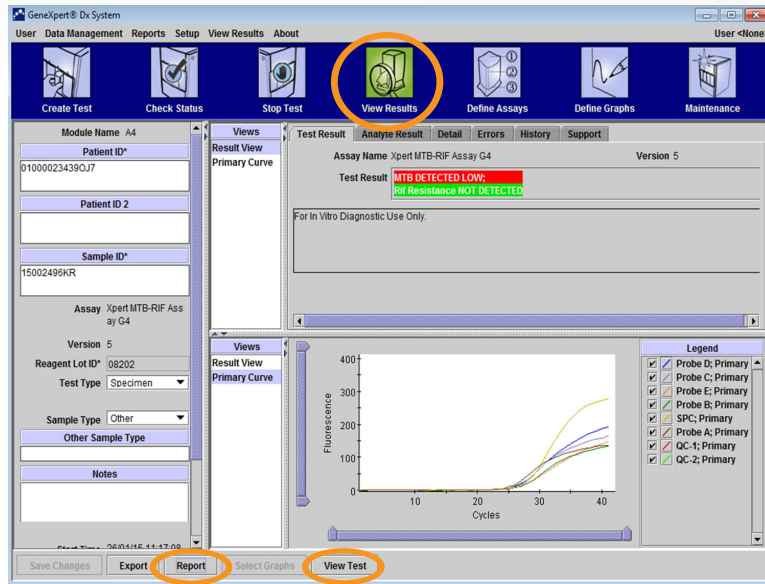
6. Pilih file .gxa.



7. Klik **Impor (Import)**.

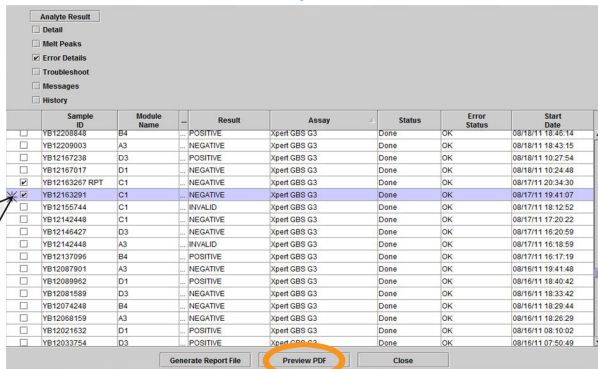
Melihat Hasil dan Membuat/Mencetak Laporan

Klik Lihat Hasil (View Results).



Klik Laporan (Report).

Klik di kotak centang pada laporan yang akan dicetak atau dibuat.



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	

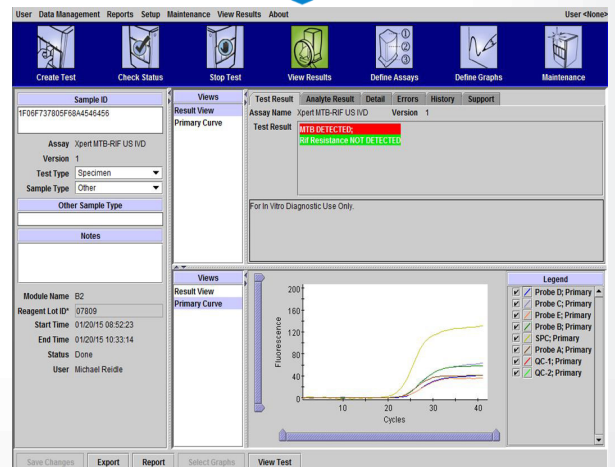
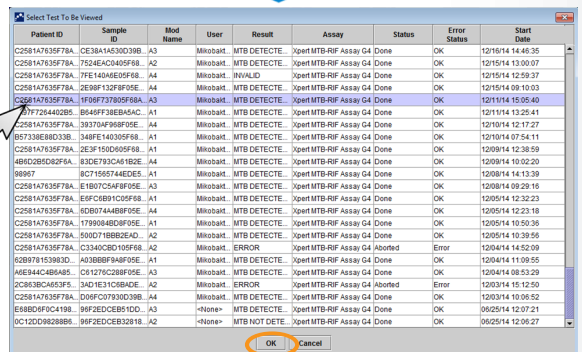
User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done
 Expiration Date: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N: 333603671
 Reagent Lot ID: 08202

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

Error Status: OK

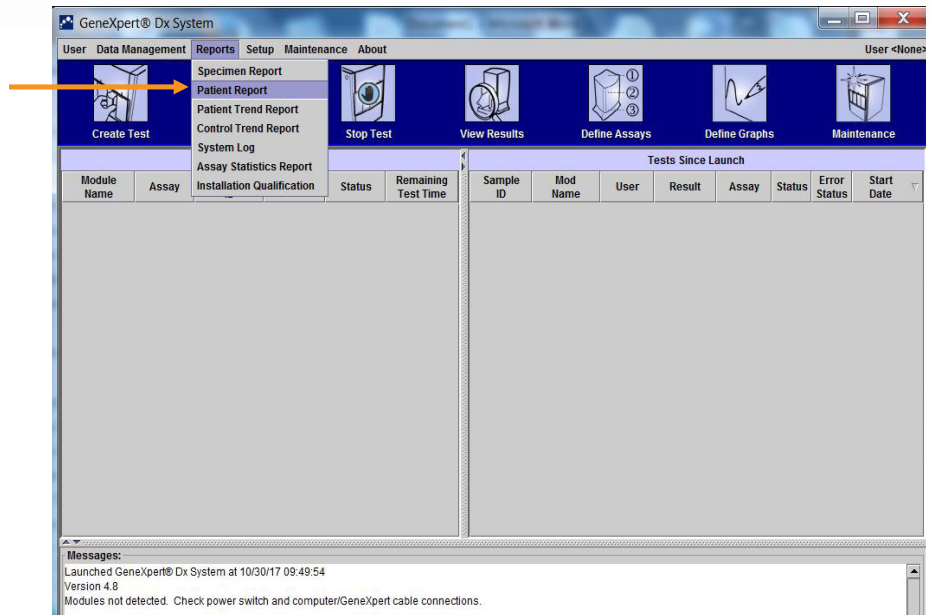
Klik Lihat Uji (View Test).

Klik ganda pada uji yang akan dilihat.

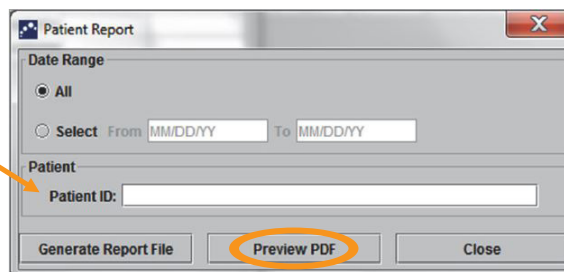


Laporan ID Pasien (jika berlaku)

1. Pilih Laporan Pasien (Patient Report).



2. Masukkan ID pasien (patient ID).



3. Klik Pratinjau PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

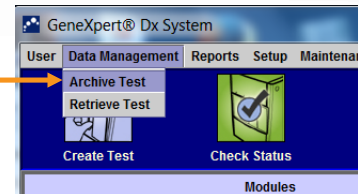
- 2 Test(s) Found -

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:

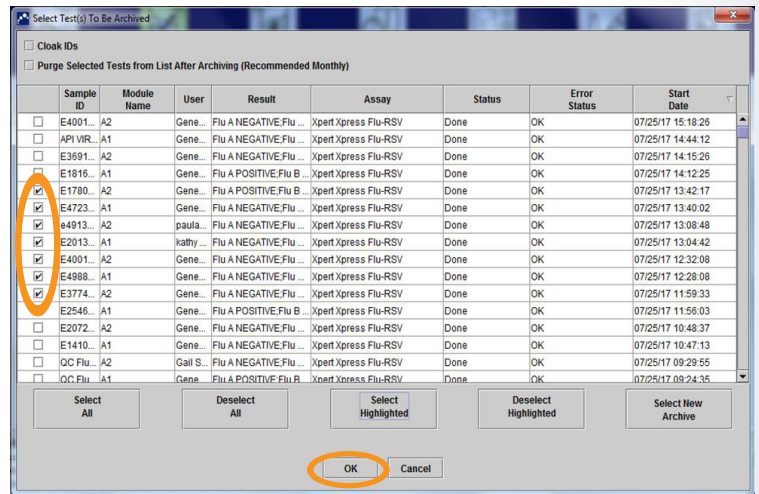
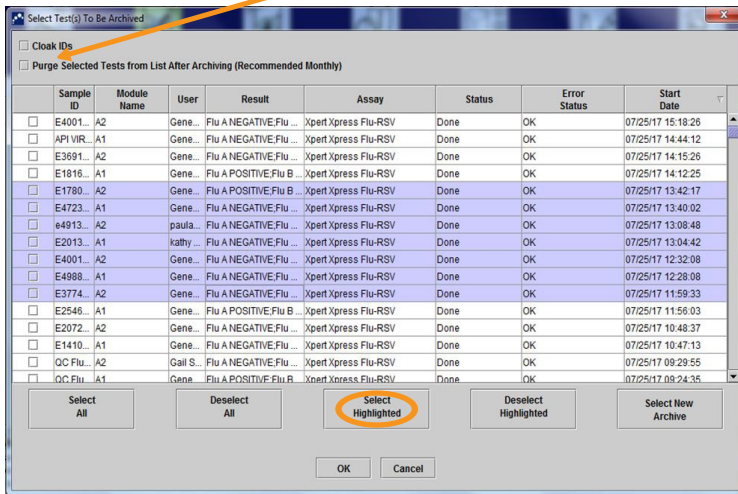
Mengarsipkan dan Membersihkan

1. Pilih Pengelolaan Data (Data Management) dan Mengarsipkan Uji (Archive Test).

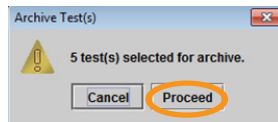


2. Sorot uji yang akan diarsipkan. Klik **Pilih yang Disorot (Select Highlighted)**, lalu klik **OK**.

Catatan: Centang **Bersihkan (Purge)** untuk menghapus arsip uji dari basis data.

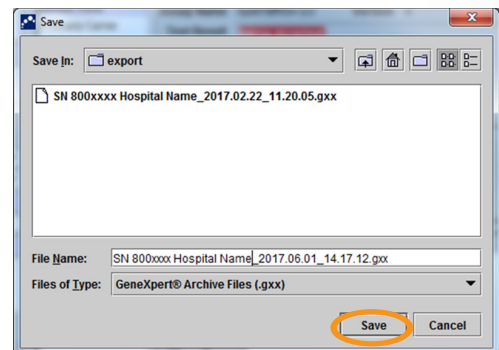


3. Klik **Lanjutkan (Proceed)**.

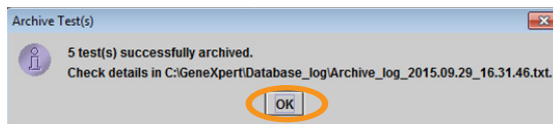


Nama file dibuat secara otomatis.

4. Klik **Simpan (Save)**.



5. Klik **OK**.



File arsip dapat ditemukan dalam folder C:\GeneXpert\export

Catatan: Jika **Bersihkan Uji yang Dipilih (Purge Selected Tests)** dicentang, konfirmasi pilihan dengan mengklik **Ya (Yes)**.

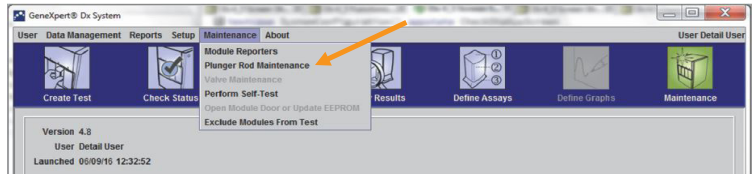
6. Salin file data arsip ke lokasi eksternal.

Membersihkan Ceruk Kartrid dan Batang Plunger

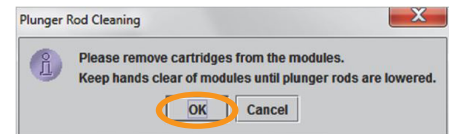
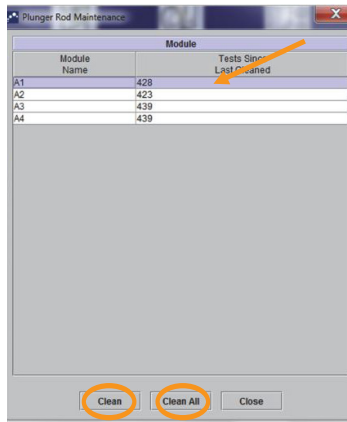
Bahan-bahan yang Diperlukan

- Bahan pemutih klorin rumah tangga dengan pengenceran 1:10 yang disiapkan pada hari yang sama. Konsentrasi Klorin Aktif Akhir harus sebesar 0,5%, tanpa menghiraukan konsentrasi bahan pemutih rumah tangga di negara Anda
- Etanol 70% atau etanol terdenaturasi (etanol 70% mengandung metanol 5% dan isopropanol 5%)
- Lap bebas serat

1. Keluarkan kartrid dari modul.
2. Klik **Pemeliharaan (Maintenance)** pada Bilah Menu, pilih **Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Pilih modul(-modul) yang akan dibersihkan, lalu pilih **Bersihkan (Clean)** atau **Bersihkan Semua (Clean All)**.
4. Klik **OK**.



5. Batang plunger dalam modul yang dipilih turun ke bawah ceruk kartrid.
6. Untuk membersihkan:
 - A. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat menggunakan larutan bahan pemutih klorin rumah tangga 1:10.
 - B. Seka batang plunger dengan kuat menggunakan lap bebas serat. Gunakan lap bebas serat yang sama, seka dinding, langit-langit, sudut, dan tepi ceruk kartrid, lalu seka bagian dalam pintu dan bibir atas pintu lalu buang lap bebas serat tersebut.
 - C. Tunggu 2 menit setelah menyeka dengan larutan bahan pemutih.
 - D. Ulangi langkah A-C dua kali lagi, setiap kali menggunakan lap bebas serat yang baru.
 - E. Tunggu 2 menit setelah menyeka dengan larutan bahan pemutih.
 - F. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat menggunakan larutan etanol 70%.
 - G. Ulangi langkah B.
7. Setelah pembersihan selesai, klik **Naik (Move Up)**.
8. Klik **Tutup (Close)**.
10. Tutup pintu modul instrumen secara manual.



Lihat Panduan Operator untuk persyaratan/tugas Pemeliharaan tambahan.

Catatan:

Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri sistem
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)
- Pengguna harus melaporkan insiden serius yang berhubungan dengan penggunaan sistem Instrumentasi GeneXpert kepada Cepheid dan otoritas yang berkompeten di negara tempat kejadian insiden serius tersebut.
- Catatkan keluhan Anda secara daring di <https://www.cepheid.com/us/support>

Informasi Kontak Dukungan Teknis

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami:

www.cepheid.com/en/CustomerSupport



KANTOR PUSAT KORPORASI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 AS

LAYANAN TEKNIS 1-888-838-3222 Opsi 2
FAKS LAYANAN TEKNIS 1-408-542-8575
EMAIL techsupport@cepheid.com

KANTOR PUSAT EROPA

Vira Soleh
81470 Maurens-Scopont Prancis

TELEPON LAYANAN TEKNIS 33.563.82.53.19
FAKS LAYANAN TEKNIS 33.563.82.53.01
EMAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

