

GeneXpert[®] Dx

 Uzziņu rokasgrāmata



Sistēmas startēšana

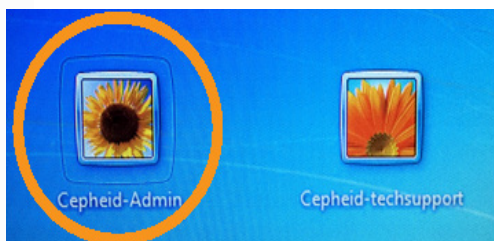
Detalizētiem norādījumiem skatiet GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmatu vai analīzes lietošanas pamācību.

1. Pagrieziet iekārtas barošanas slēdzi **IESLĒGTĀ (ON)** pozīcijā. Iedegsies zilā gaisma uz priekšējā paneļa.



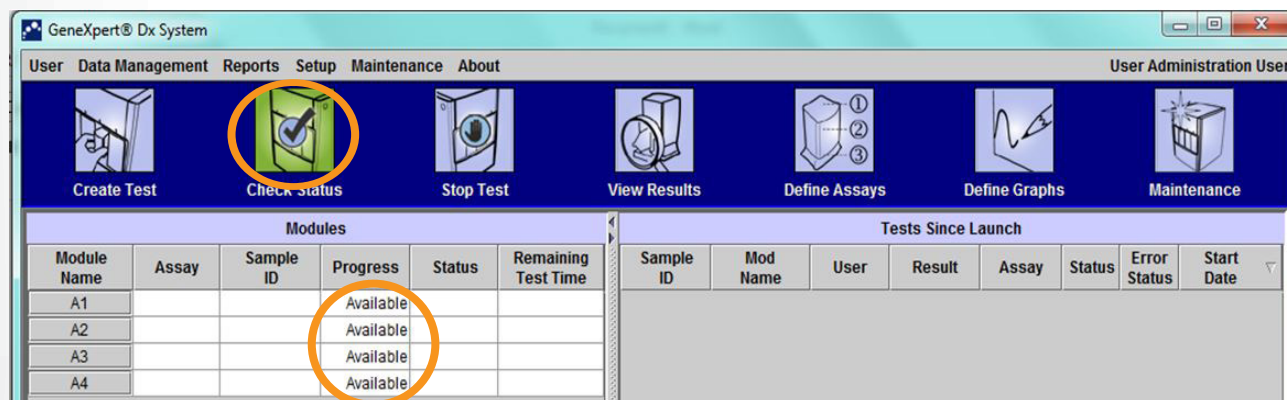
2. Ieslēdziet datoru IESLĒGTĀ (ON) pozīcijā.

3. Lietotājs-Konts: **Cepheid-Admin**
Parole: **cphd**



4. GeneXpert Dx programmatūra startējas automātiski. Ievadiet lietotājevārdu un paroli, ja piemērojams.

5. **Pārbaudīt statusu (Check Status)** ekrānā pārlicinieties, ka visi moduļi ir **Pieejami (Available)**.

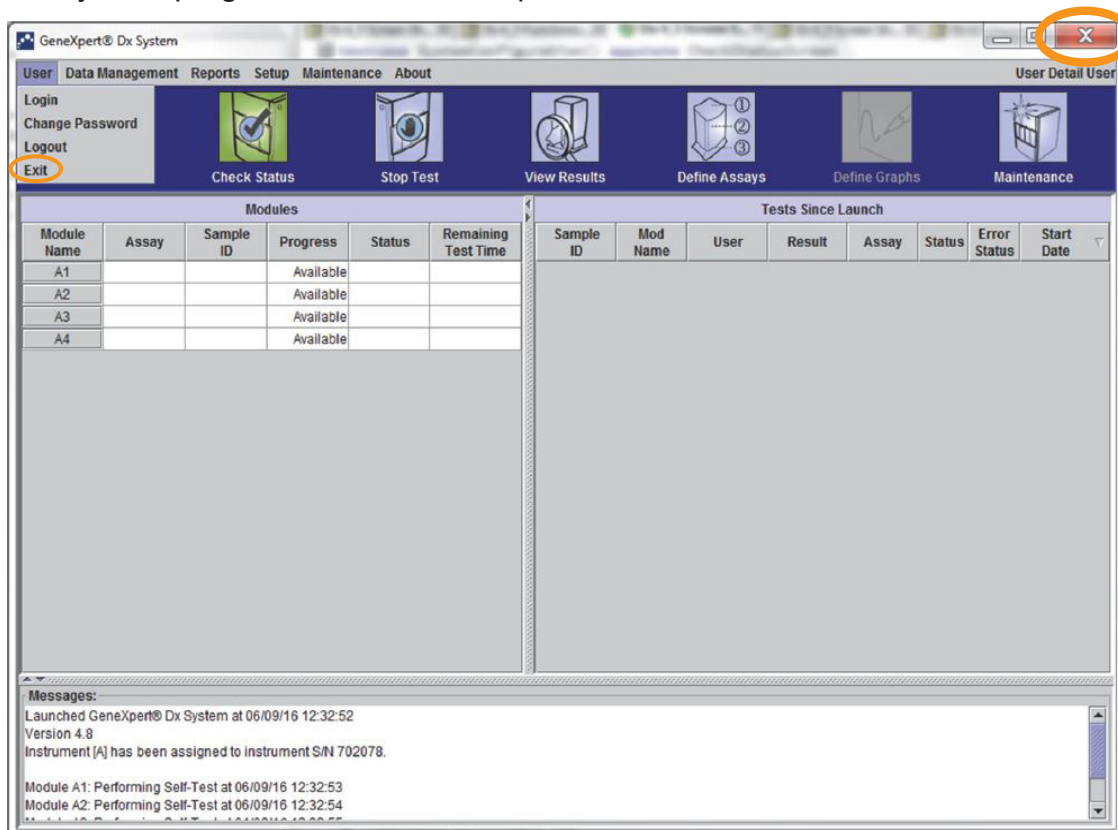


Sistēmas izslēgšana

Piezīme. Restartējiet sistēmu reizi nedēļā.

Veicot šo uzdevumu, pārliecinieties, ka netiek izpildīts neviens tests.

1. Izejiet no programmatūras GeneXpert Dx.



2. Izslēdziet datoru IZSLĒGTĀ (OFF) pozīcijā, izmantojot Windows sākuma pogu.



3. Pagrieziet iekārtas barošanas slēdzi **IZSLĒGTĀ (OFF)** pozīcijā. Izslēgsies zilā gaisma uz priekšējā paneļa.



Piezīme. Uzgaidiet 2 minūtes pirms sistēmas restartēšanas.

Kopējās GeneXpert® Dx izvēlnes

Pilnu sarakstu skatiet Operatora rokasgrāmatas A pielikumā



Lietotājs (User)

- Pieteikties (Login)
- Mainīt paroli (Change Password)
- Atteikties (Logout)
- Iziet (Exit)

Datu pārvaldība (Data Management)

- Arhivēt testu (Archive Test)
- Izgūt testu (Retrieve Test)

Pārskati (Reports)

- Parauga pārskats (Specimen Report)
- Pacienta pārskats (Patient Report)
- Pacienta tendences ziņojums (Patient Trend Report)
- Kontroles tendences pārskats (Control Trend Report)
- Sistēmas žurnāls (System Log)
- Analīzes statistikas pārskats (Assay Statistics Report)
- Instalācijas kvalifikācija (Installation Qualification)

Iestatīšana (Setup)

- Lietotāju administrēšana (Izveidot/rediģēt lietotājus) (User Administration (Create/Edit Users))
- Lietotāja tipa konfigurācija (User Type Configuration)
- Sistēmas konfigurācija (System Configuration)
- Piešķirt iekārtas burtu (Assign Instrument Letter)

Uzturēšana (Maintenance)

- Moduļa ziņotāji (Module Reporters)
- Virzulstieņa uzturēšana (Plunger Rod Maintenance)
- Vārsta uzturēšana (Valve Maintenance)
- Veikt pašdiagnostiku (Perform Self-Test)
- Atveriet moduļa durtiņas un atjauniniet EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Izslēgt moduļus no testa (Exclude Modules from Test)

Par (About)

- Par sistēmu GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Testa izveide

1. Noklikšķiniet uz **Izveidot testu (Create Test)** no GeneXpert® Dx programmatūras galvenās izvēlnes.

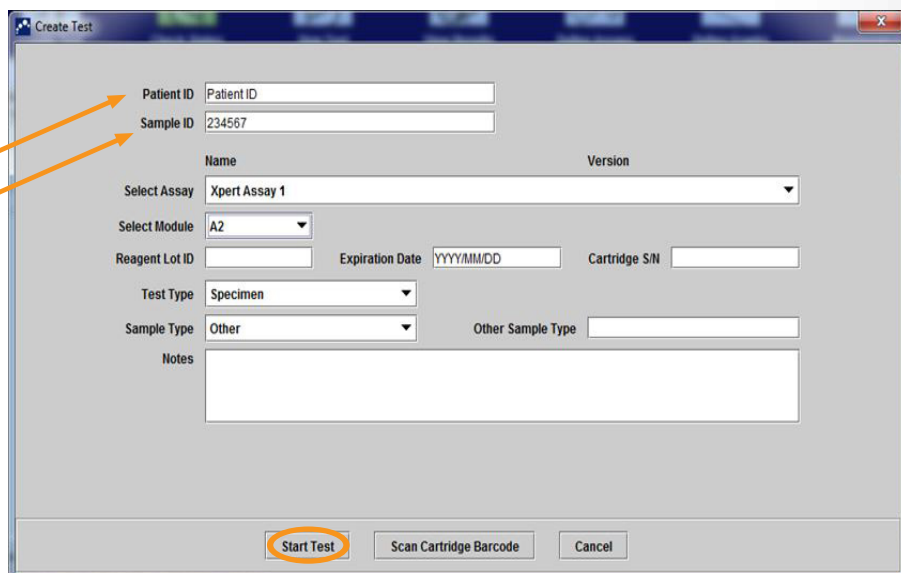


2. Ievadiet vai skenējiet Parauga ID (Sample ID) un Pacienta ID (Patient ID) (ja piemērojams). Skenējiet kārtridža svītrkodu.



3. Ievadiet vai pārbaudiet pareizo informāciju šādās sadaļās (ja piemērojams):

- Pacienta ID (Patient ID)
- Parauga ID (Sample ID)



The screenshot shows the 'Create Test' dialog box with the following fields and values:

Patient ID	Patient ID
Sample ID	234567
Select Assay	Xpert Assay 1
Select Module	A2
Reagent Lot ID	
Expiration Date	YYYY/MM/DD
Cartridge S/N	
Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	
Notes	

Buttons at the bottom: Start Test (circled in orange), Scan Cartridge Barcode, Cancel.

4. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)**, lai sāktu testu.

5. Ievietojiet kārtridžu modulī, uz kurām mirgo zaļa lampiņa. Aizveriet moduļa durtiņas, līdz zaļā gaisma pārstāj mirgot.



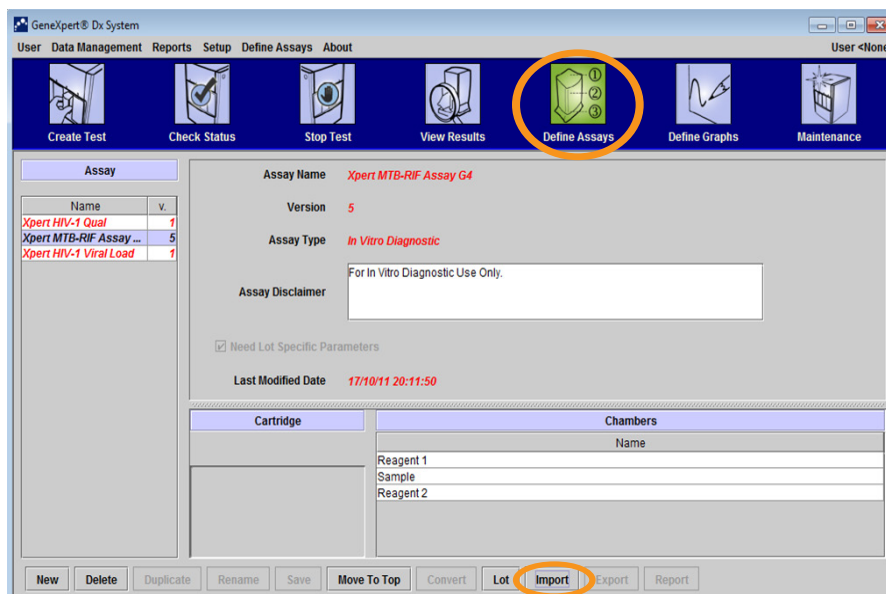
Analīzes definīcijas faila (ADF) ielādēšana

Piezīme. Analīzes definīcijas faila (ADF), kas atrodas komplektā, importēšana ir nepieciešama tikai tad, kad pirmo reizi pievieno jaunu testu vai kad tests ir atjaunināts.

1. Ievietojiet analīzes definīcijas kompaktdisku, kas atrodas komplektā, datora DVD diskdzinī.

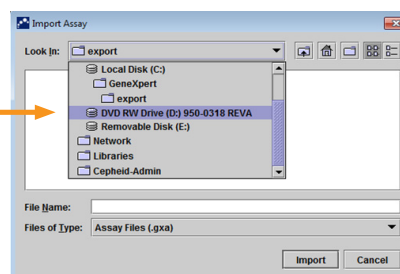


2. Noklikšķiniet uz **Definēt analīzes (Define Assays)**.



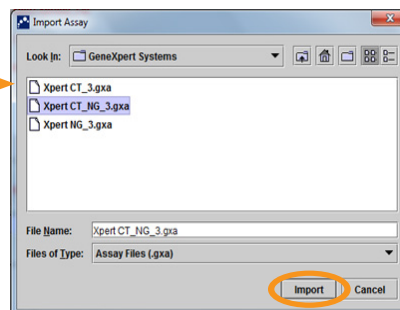
3. Noklikšķiniet, lai **Importētu (Import)**.

4. Atlasiet DVD diskdzini.



5. Atlasiet **GeneXpert sistēmu (GeneXpert Systems)** mapi.

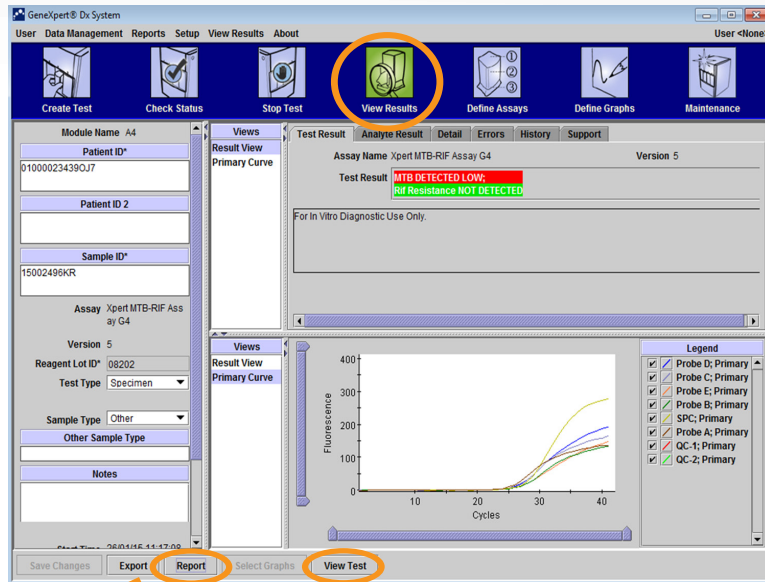
6. Atlasiet .gxa failu.



7. Noklikšķiniet, lai **Importētu (Import)**.

Skatiet rezultātus un ģenerējiet/drukājiet pārskatu

Noklikšķiniet uz
Skatīt rezultātus
(View Results).

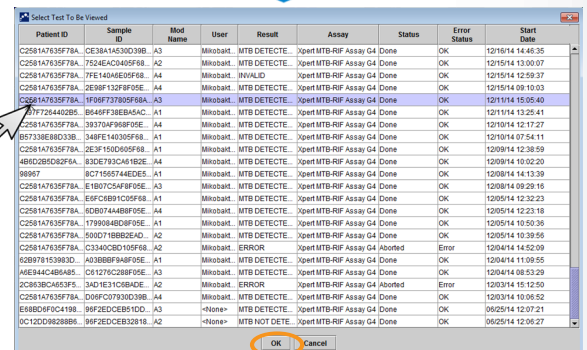
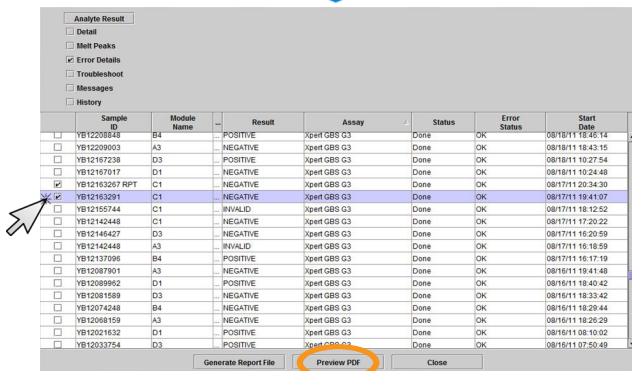


Noklikšķiniet uz **Pārskats (Report)**.

Noklikšķiniet uz **Skatīt testu (View Test)**.

Noklikšķiniet uz drukājamā vai ģenerējamā
pārskata izvēles rūtiņas(-ām).

Veiciet dubultklikšķi uz testa, lai skatītu.



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

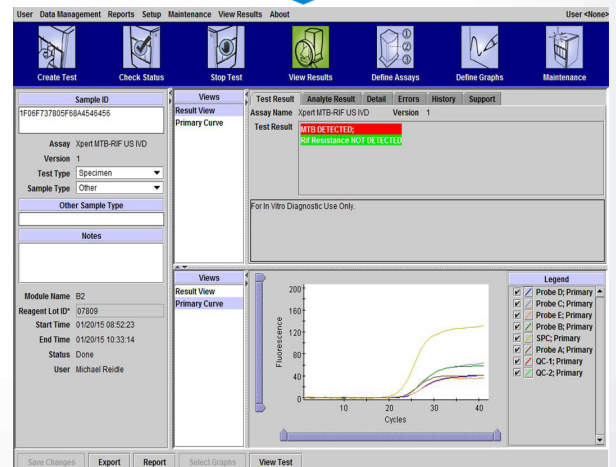
Test and Analyte Result

Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check
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	0.0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0.0	NEG	PASS

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

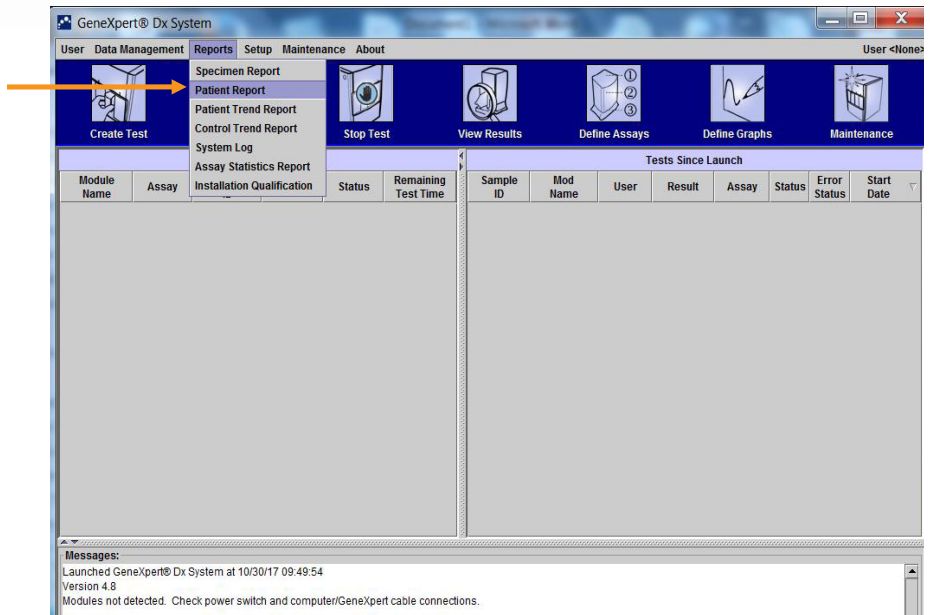
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

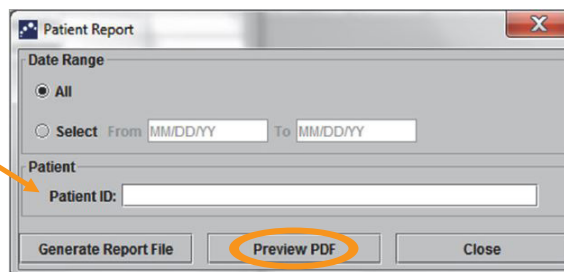


Pacienta ID pārskats (ja piemērojams)

1. Atlasiet **Pacienta pārskatu (Patient Report)**.



2. Ievadiet Pacienta ID (Patient ID).



3. Noklikšķiniet uz **Priekšskatīt PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

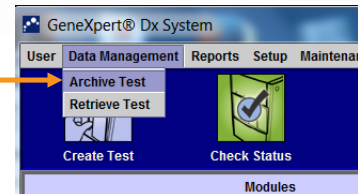
- 2 Test(s) Found -

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:

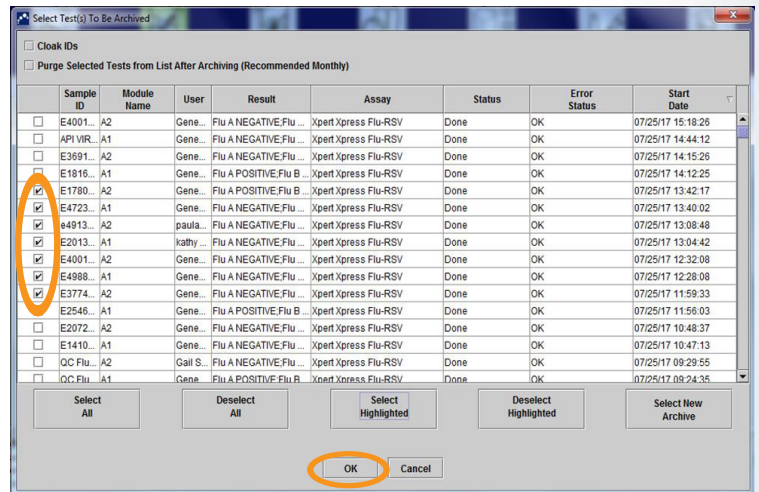
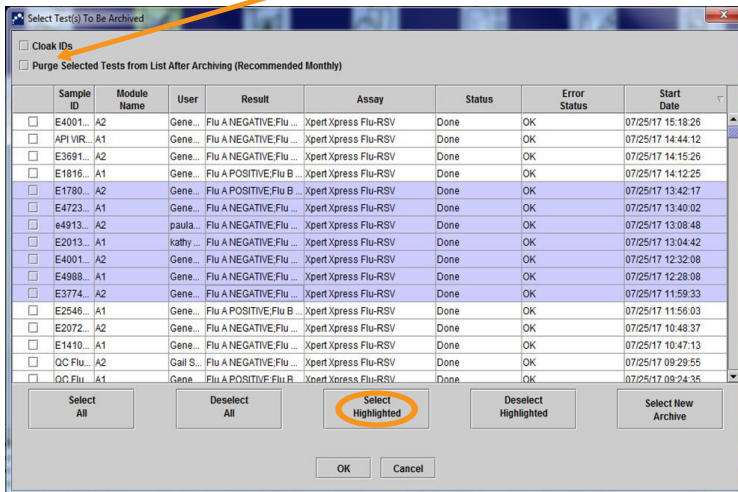
Arhivēšana un tīrīšana

1. Atlasiet **Datu pārvaldība (Data Management)** un **Arhivēt testu (Archive Test)**.

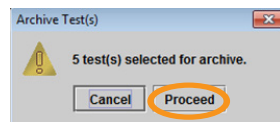


2. Iezīmējiet arhivējamus testus. Atlasiet **Atlasīt iezīmētos (Select Highlighted)**, tad noklikšķiniet uz **Labi (OK)**.

Piezīme. Atzīmējiet **Tīrīšana (Purge)** lai izņemtu arhivētos testus no datu bāzes.

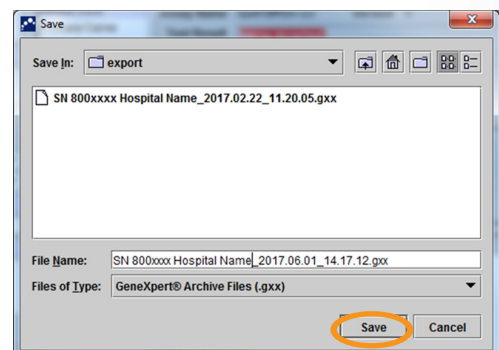


3. Noklikšķiniet uz **Turpināt (Proceed)**.

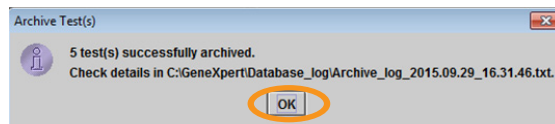


Faila nosaukums tiek ģenerēts automātiski.

4. Noklikšķiniet uz **Saglabāt (Save)**.



5. Noklikšķiniet uz **Labi (OK)**.



Arhivēto failu var atrast mapē C:\GeneXpert\export

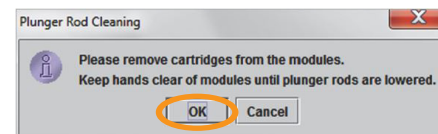
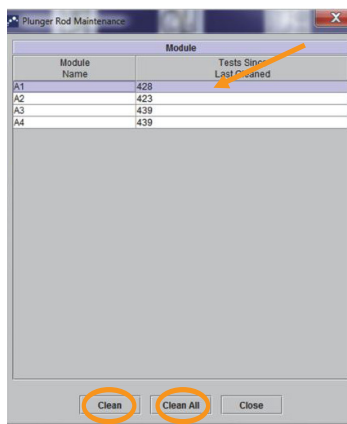
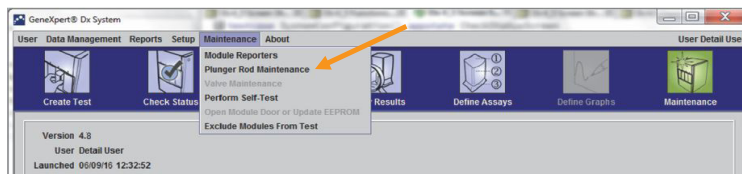
Piezīme. Ja tika iezīmēts **Tīrīt atlasītos testus (Purge Selected Tests)**, apstipriniet atlasi, noklikšķinot uz **Jā (Yes)**.

6. Kopējiet arhivēto datu failu uz ārēju atrašanās vietu.

Kārtridžu nišu un virzuļstieņu tīrīšana

Nepieciešamie materiāli

- Mājsaimniecības hlora balinātāja atšķaidījums 1:10, kas sagatavots tajā pašā dienā.
Aktīvā hlora galīgajai koncentrācijai ir jābūt 0,5% neatkarīgi no saimniecības balinātāja koncentrācijas jūsu valstī
 - 70% etilspirts vai denaturēts etilspirts (70% etilspirts, kas satur 5% metilspirtu un 5% izopropilspirtu)
 - Bezplūksnu salvetes
- Izņemiet kārtridžu(-s) no moduļa (-iem).
 - Izvēlnes joslā noklikšķiniet uz **Uzturēšana (Maintenance)**, atlasiet opciju **Virzuļstieņa uzturēšana (Plunger Rod Maintenance)**.
 - Atlasiet moduli(-ļus), kas jānotīra, un pēc tam atlasiet opciju **Notīrīt (Clean)** vai **Notīrīt visus (Clean All)**.
 - Noklikšķiniet uz **Labi (OK)**.



- Virzuļstienis(-ņi) atlasītajā(-os) modulī(-ļos) nolaižas kārtridžu nodalījumā(-os).
- Tīrīšana.
 - Pamatīgi samitriniet bezplūksnu salveti ar saimniecības hlora balinātāja 1:10 šķīdumu.
 - Enerģiski noslaukiet virzuļstieni ar bezplūksnu salveti. Izmantojot to pašu bezplūksnu salveti, noslaukiet kārtridža nišas sienas, griestus, stūrus un malas, pēc tam noslaukiet durtiņu iekšpusi un augšējo izvirkājumu un izmetiet bezplūksnu salveti.
 - Pēc noslaucīšanas ar balinātāja šķīdumu uzgaidiet 2 minūtes.
 - Atkārtojiet darbības A–C vēl divas reizes, katru reizi izmantojot jaunu bezplūksnu salveti.
 - Pēc noslaucīšanas ar balinātāja šķīdumu uzgaidiet 2 minūtes.
 - Pamatīgi samitriniet bezplūksnu salveti 70% etilspirta šķīdumā.
 - Atkārtojiet darbību B.
- Kad tīrīšana ir pabeigta, noklikšķiniet uz **Pārvietot uz augšu (Move Up)**.
- Noklikšķiniet uz **Aizvērt (Close)**.
- Manuāli aizveriet iekārtas moduļa(-u) durtiņas.

Papildu uzturēšanas prasības/uzdevumus skatiet Operatora rokasgrāmatā.



Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Sistēmas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs
- Lietotājiem jāziņo par nopietniem, ar GeneXpert iekārtu sistēmu lietošanu saistītiem negadījumiem uzņēmumam Cepheid un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis nopietnais negadījums.
- Reģistrējiet savu sūdzību tiešsaistē vietnē <https://www.cepheid.com/us/support>

Tehniskā atbalsta dienesta kontaktinformācija

Amerikas Savienotās Valstis

Tālrunis: + 1 888 838 3222

E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319

E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta dienesta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport



UZŅĒMUMA GALVENAIS BIROJS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 ASV

TEHNISKĀ ATBALSTA DIENESTU PAKALPOJUMI 1-888-838-3222 2. opcija

TEHNISKĀ ATBALSTA DIENESTU FAKSS 1-408-542-8575

E-PASTA ADRESE techsupport@cepheid.com

EIROPAS GALVENAIS BIROJS

www.Cepheid.com

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francija

TEHNISKĀ ATBALSTA DIENESTU TĀLRUNIS 33.563.82.53.19

TEHNISKĀ ATBALSTA DIENESTU FAKSS 33.563.82.53.01

E-PASTA ADRESE support@cepheideurope.com

