

GeneXpert[®] Dx

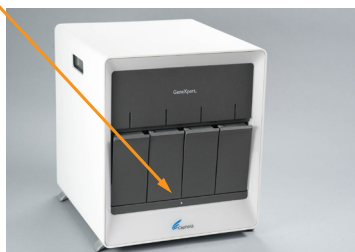
 Przewodnik referencyjny



Uruchamianie systemu

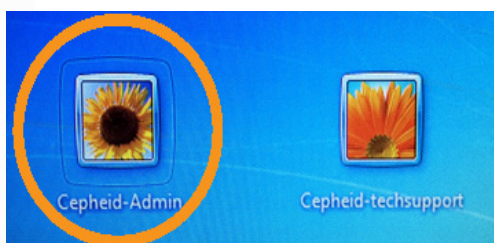
Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx lub w instrukcji użycia testu.

1. Ustawić przełącznik zasilania aparatu w pozycji **WŁ. (ON)**.
Zapali się niebieska lampka na panelu przednim.

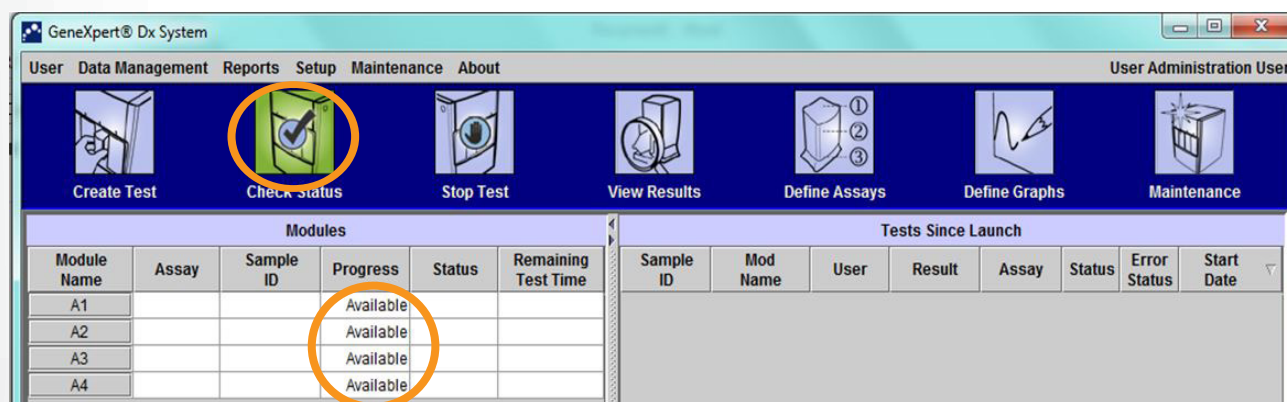


2. WŁĄCZYĆ komputer.

3. Konto użytkownika: **Cepheid-Admin**
Hasło: **cphd**



4. Nastąpi automatyczne uruchomienie oprogramowania GeneXpert Dx. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, jeżeli dotyczy.
5. Na ekranie **Sprawdzanie statusu (Check Status)** należy sprawdzić, czy wszystkie moduły mają status **Dostępny (Available)**.



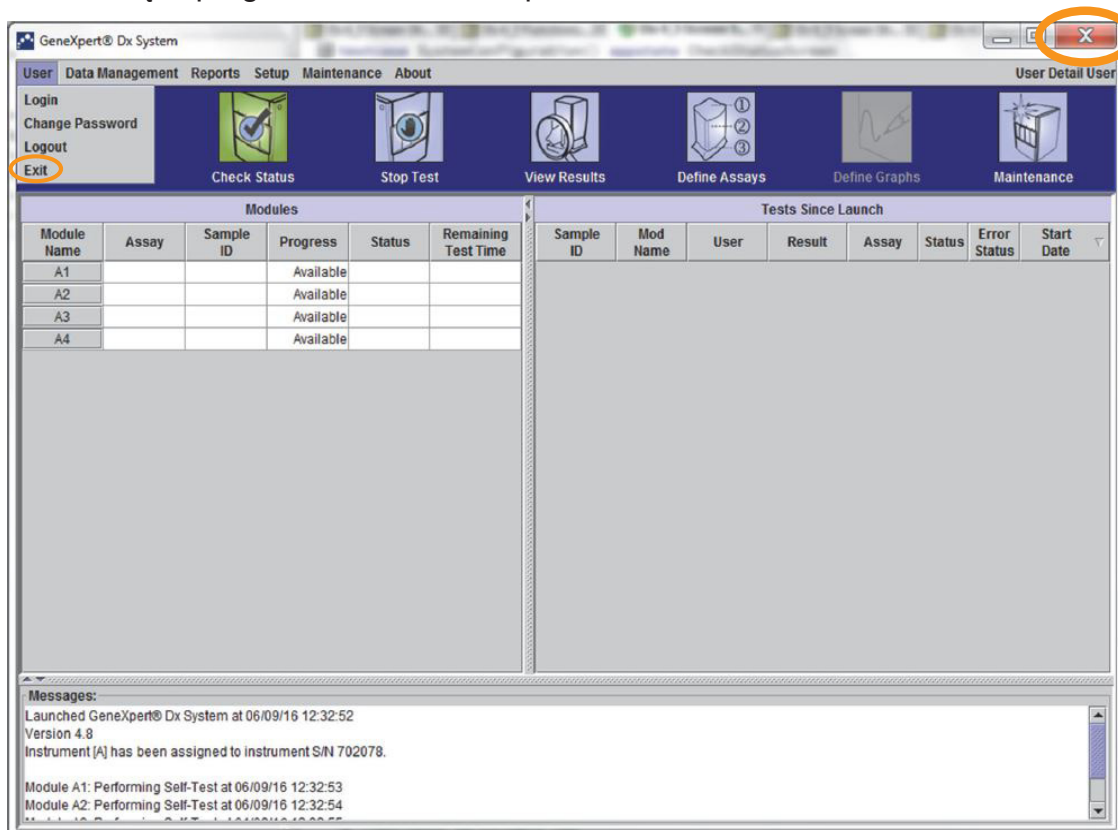
Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Wyłączanie systemu

Uwaga: System należy uruchamiać ponownie raz na tydzień.

Przed wykonaniem tego zadania należy upewnić się, że nie są wykonywane żadne testy.

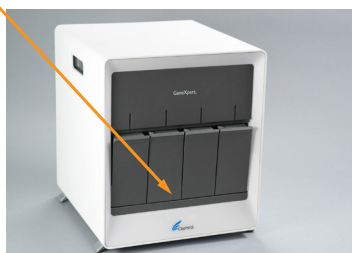
1. Zamknąć oprogramowanie GeneXpert Dx.



2. WYŁĄCZYĆ komputer, używając przycisku Start systemu Windows.



3. Ustawić przełącznik zasilania aparatu w pozycji **Wył. (OFF)**.
Zgaśnie niebieska lampka na panelu przednim.



Uwaga: Odczekać 2 minuty przed ponownym uruchomieniem systemu.

Często używane menu systemu GeneXpert® Dx

Pełną listę zawiera załącznik A instrukcji obsługi.



Użytkownik (User)

- Zaloguj (Login)
- Zmień hasło (Change Password)
- Wyloguj (Logout)
- Zamknij (Exit)

Zarządzanie danymi (Data Management)

- Archiwizowanie badań (Archive Test)
- Pobieranie badań (Retrieve Test)

Raporty (Reports)

- Raport próbek (Specimen Report)
- Raport pacjenta (Patient Report)
- Raport trendu pacjenta (Patient Trend Report)
- Raport trendu kontroli (Control Trend Report)
- Raport systemowy (System Log)
- Raport statystyk testu (Assay Statistics Report)
- Kwalifikacja instalacji (Installation Qualification)

Konfiguracja (Setup)

- Zarządzanie użytkownikami (Utwórz/zmień użytkowników) (User Administration (Create/Edit Users))
- Konfiguracja typu użytkownika (User Type Configuration)
- Konfiguracja systemu (System Configuration)
- Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)

Konserwacja (Maintenance)

- Reporterzy modułu (Module Reporters)
- Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)
- Konserwacja zaworu (Valve Maintenance)
- Wykonaj autotest (Perform Self-Test)
- Otwórz drzwiczki modułu lub zaktualizuj EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Polecenie Wyklucz moduły z testu (Exclude Modules from Test)

Informacje (About)

- System GeneXpert Dx — Informacje (About GeneXpert Dx System)

Tworzenie badania

1. W menu głównym oprogramowania GeneXpert® Dx kliknąć przycisk **Nowe badanie (Create Test)**.



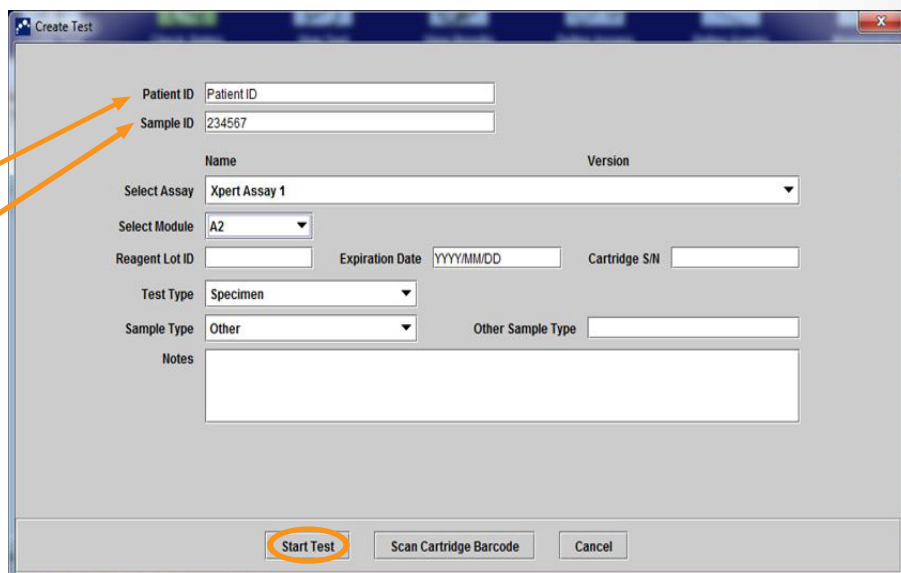
2. Wprowadzić lub zeskanować Identyfikator próbki (Sample ID) i Identyfikator pacjenta (Patient ID) (jeżeli dotyczy).

Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu.



3. Wprowadzić informacje lub zweryfikować ich poprawność w obrębie poniższych sekcji (jeżeli dotyczy):

- Identyfikator pacjenta (Patient ID)
- Identyfikator próbki (Sample ID)

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the GeneXpert software. The dialog has several input fields and dropdown menus. 'Patient ID' is set to 'Patient ID' and 'Sample ID' is set to '234567'. 'Select Assay' is set to 'Xpert Assay 1'. 'Select Module' is set to 'A2'. 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date', and 'Cartridge S/N' are empty. 'Test Type' is set to 'Specimen' and 'Sample Type' is set to 'Other'. There is a 'Notes' text area at the bottom. At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields.

4. Kliknąć przycisk **Uruchom test (Start Test)**, aby rozpocząć wykonywanie badania.

5. Załadować kartridż do modułu z migającą zieloną kontrolką.

Zamknąć drzwiczki modułu i odczekać aż zielona lampka przestanie migać.



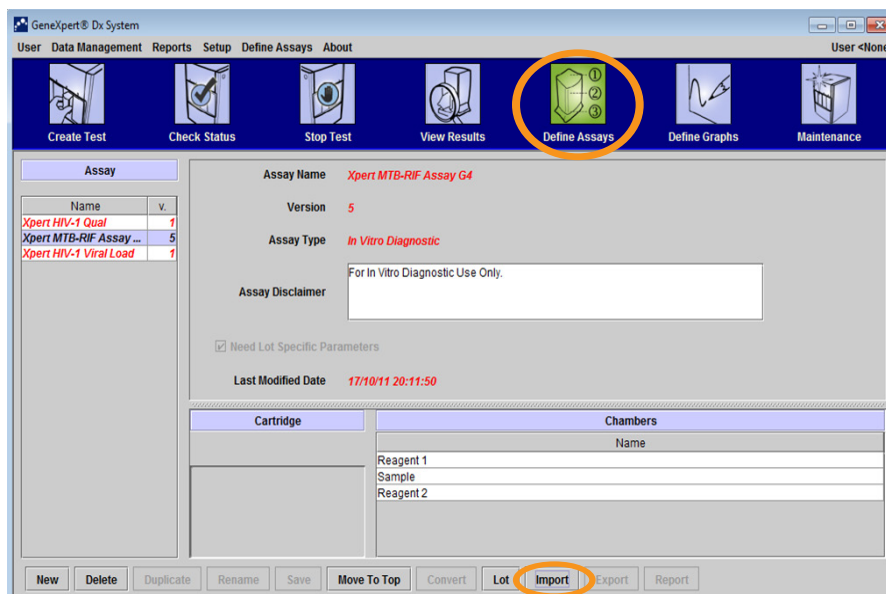
Ładowanie pliku definicji testu (ADF)

Uwaga: Zaimportowanie zawartego w zestawie pliku definicji testu (ADF) jest wymagane wyłącznie przy pierwszym dodawaniu nowego testu lub po zaktualizowaniu testu.

1. Włożyć dołączoną do zestawu płytę CD z definicją testu do napędu DVD komputera.

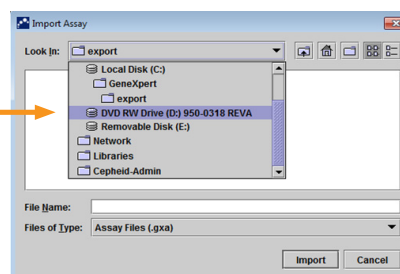


2. Kliknąć polecenie **Zdefiniuj testy (Define Assays)**.



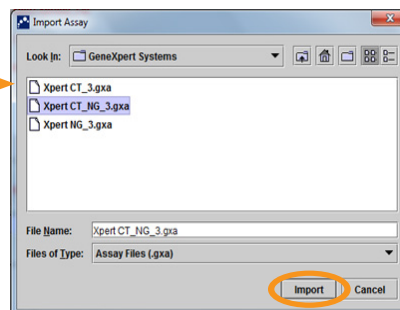
3. Kliknąć przycisk **Importuj (Import)**.

4. Wybrać napęd DVD.



5. Wybrać folder **Systemy GeneXpert Dx (GeneXpert Systems)**.

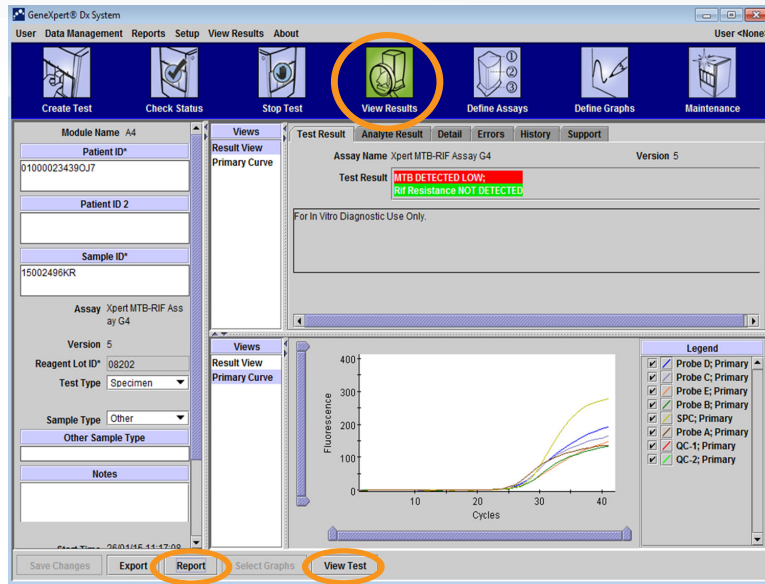
6. Wybrać plik **.gxa**.



7. Kliknąć przycisk **Importuj (Import)**.

Wyświetlanie wyników i generowanie/drukowanie raportu

Kliknąć przycisk **Wyświetl wyniki (View Results)**.

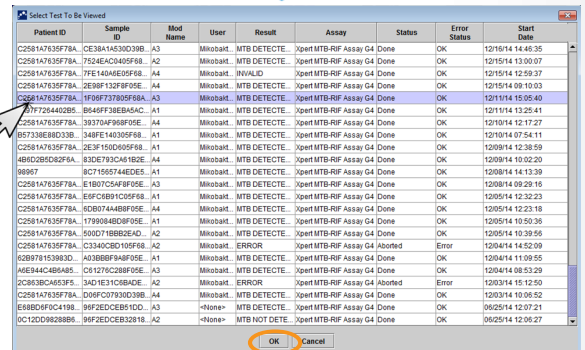
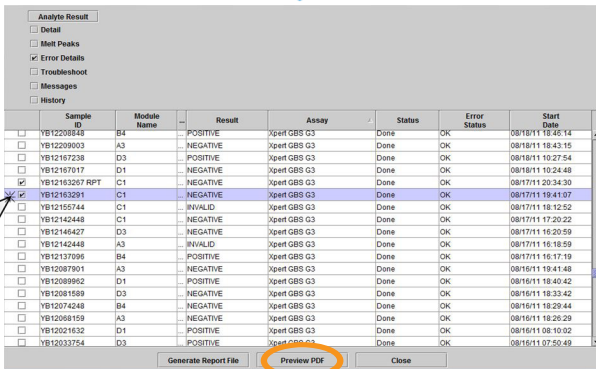


Kliknąć przycisk **Report (Report)**.

Kliknąć przycisk **Wyświetl badanie (View Test)**.

Kliknąć pola wyboru drukowanego lub generowanego raportu.

Dwukrotnie kliknąć badanie, które ma zostać wyświetlone.



Test Report

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

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

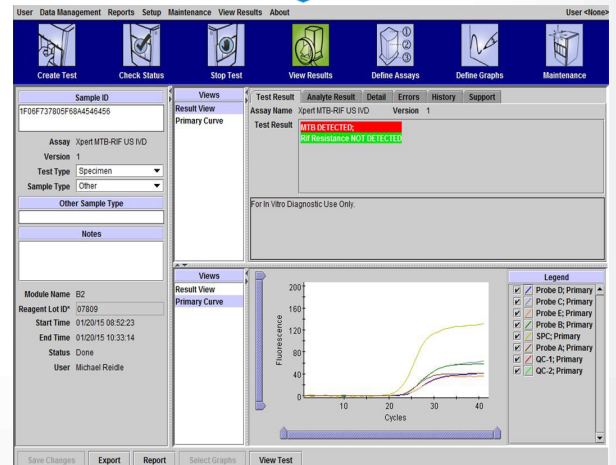
Test and Analyte Result

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

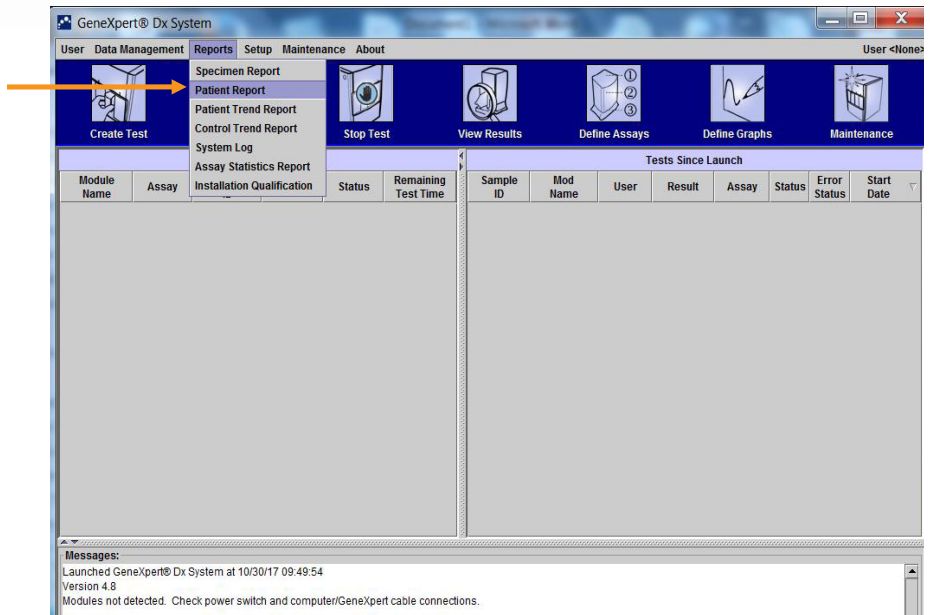
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes: Error Status: OK

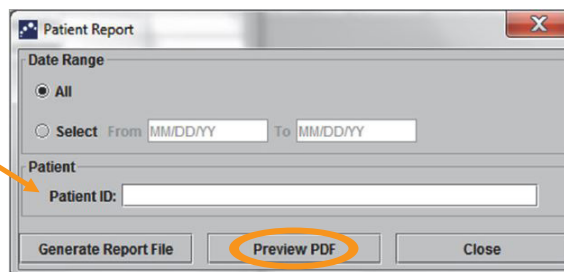


Raport wg identyfikatora pacjenta (Patient ID) (jeżeli dotyczy)

1. Wybrać opcję **Raport pacjenta (Patient Report)**.



2. Wprowadzić Identyfikator pacjenta (Patient ID).



3. Kliknąć przycisk **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

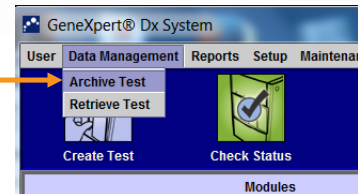
- 2 Test(s) Found -

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:

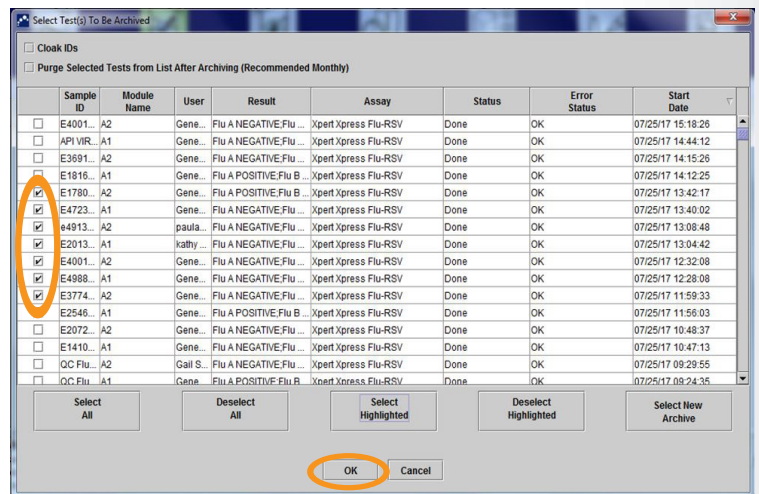
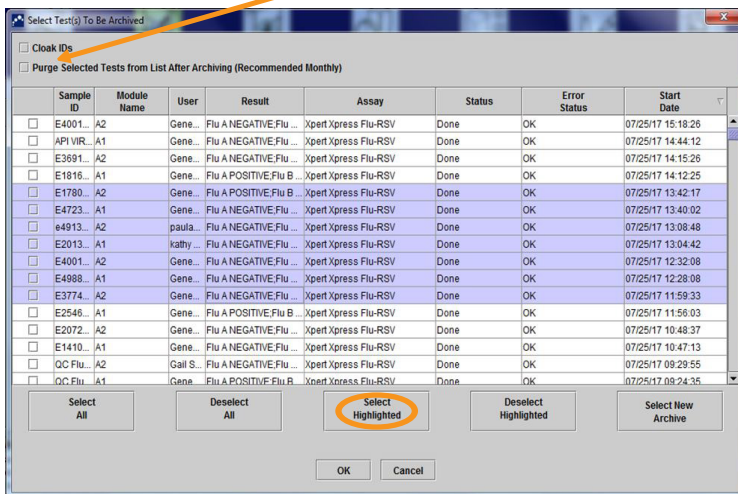
Archiwizowanie i oczyszczanie

1. Wybrać kolejno opcje **Zarządzanie danymi (Data Management)** i **Archiwizacja testów (Archive Test)**.

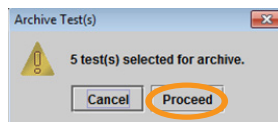


2. Podświetlić testy do zarchiwizowania. Kliknąć polecenie **Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)**, a następnie przycisk **OK**.

Uwaga: Aby usunąć zarchiwizowane badania z bazy danych, należy zaznaczyć pole wyboru **Oczyść (Purge)**.

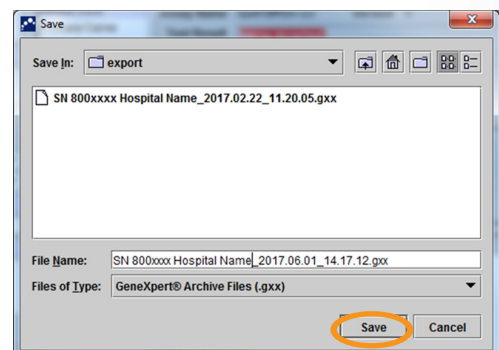


3. Kliknąć przycisk **Kontynuuj (Proceed)**.

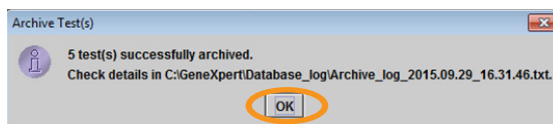


Nastąpi automatyczne wygenerowanie nazwy pliku.

4. Kliknąć przycisk **Zapisz (Save)**.



5. Kliknąć przycisk **OK**.



Zarchiwizowany plik będzie dostępny w folderze C:\GeneXpert\export

Uwaga: Jeżeli zaznaczono pole wyboru **Usunąć wybrane badania (Purge Selected Tests)**, należy potwierdzić wybór, klikając odpowiedź **Tak (Yes)**.

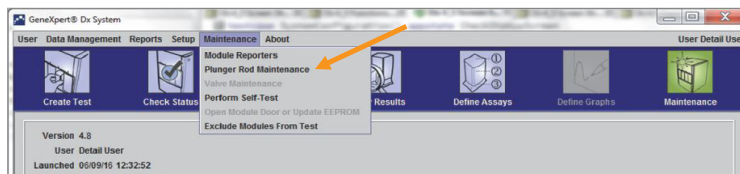
6. Skopiować plik zarchiwizowanych danych do zewnętrznej lokalizacji.

Czyszczenie wnętrza modułu i tłoka

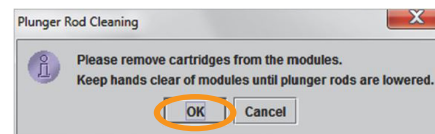
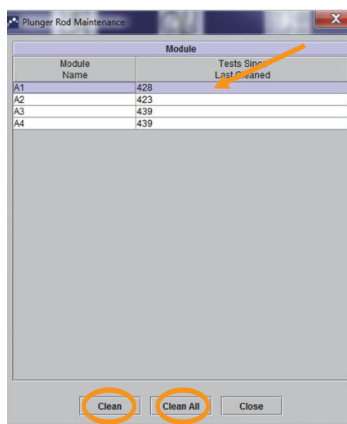
Wymagane materiały

- Roztwór domowego wybielacza chlorowego przygotowany tego samego dnia w stosunku 1:10. Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5% niezależnie od stężenia domowego wybielacza w danym kraju.
- Etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% izopropanol i 5% metanol)
- Ściereczki bezpyłowe

1. Wyjąć kartridże z czyszczonych modułów.
2. Kliknąć przycisk **Konserwacja (Maintenance)** na pasku menu, wybrać opcję **Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Wybrać moduł(y) do wyczyszczenia, a następnie wybrać polecenie **Wyczyść (Clean)** lub **Wyczyść wszystko (Clean All)**.
4. Kliknąć przycisk **OK**.



5. Nastąpi opuszczenie tłoka wybranych modułów do wnętrza modułu.
6. Czyszczenie:
 - A. Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową roztworem wybielacza chlorowego (1:10).
 - B. Energicznie przetrzeć tłok bezpyłową ściereczką. Za pomocą tej samej bezpyłowej ściereczki przetrzeć ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu, a następnie wnętrze drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzucić ściereczkę bezpyłową.
 - C. Odczekać 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - D. Jeszcze dwa razy powtórzyć czynności z kroków od A do C, za każdym razem używając nowej ściereczki bezpyłowej.
 - E. Odczekać 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - F. Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową 70% roztworem etanolu.
 - G. Powtórzyć czynność z kroku B.
7. Po zakończeniu czyszczenia kliknąć polecenie **Przesuń w górę (Move Up)**.
8. Kliknąć przycisk **Zamknij (Close)**.
10. Ręcznie zamknij drzwiczki modułu aparatu.



Opis dodatkowych wymagań/zadań konserwacyjnych zawarto w instrukcji obsługi.

Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny systemu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Użytkownicy powinni zgłaszać poważne incydenty związane ze stosowaniem aparatu GeneXpert firmie Cepheid oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu.
- Problem należy zgłosić online, używając następującego łącza:
<https://www.cepheid.com/us/support>

Dane kontaktowe Centrum wsparcia klienta

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

Francja

Telefon: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

CENTRUM WSPARCIA KLIENTA **1-888-838-3222 opcja 2**
FAKS DO CENTRUM WSPARCIA KLIENTA **1-408-542-8575**
E-MAIL techsupport@cepheid.com

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

TELEFON DO CENTRUM WSPARCIA KLIENTA **33.563.82.53.19**
FAKS DO CENTRUM WSPARCIA KLIENTA **33.563.82.53.01**
E-MAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

