

GeneXpert[®] Dx

 Ghid de referință



Pornirea sistemului

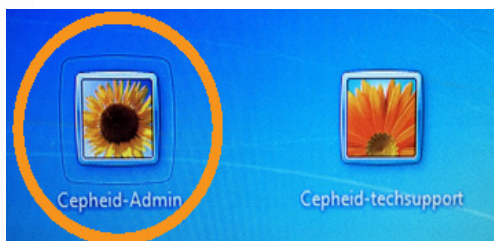
Pentru informații detaliate, consultați manualul de utilizare sau pentru analiză și instrucțiunile de utilizare a sistemului GeneXpert Dx.

1. Puneți întrerupătorul de alimentare de pe instrument în poziția **PORNIT**.
Se va aprinde indicatorul luminos albastru de pe panoul frontal.



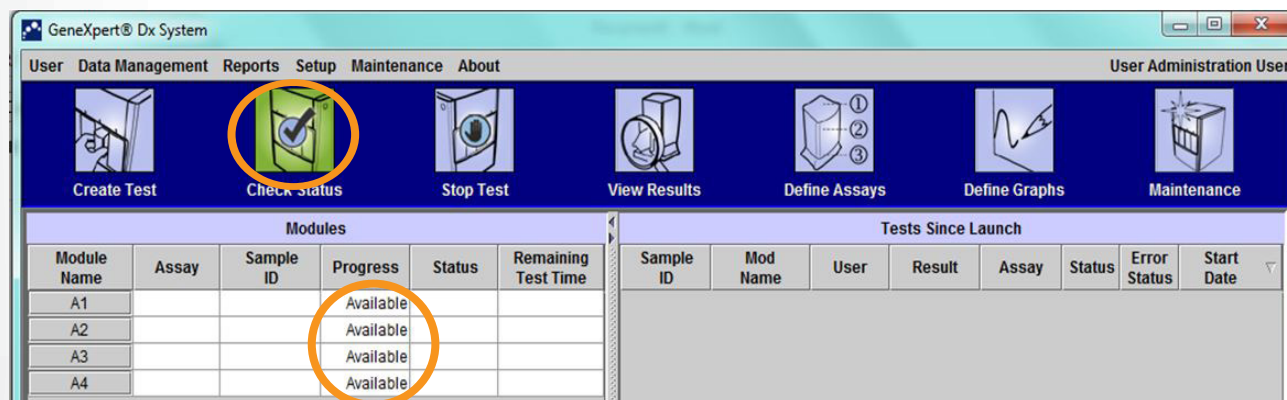
2. PORNIȚI computerul.

3. Cont de utilizator: **Cepheid-Admin**
Parolă: **cphd**



4. Software-ul GeneXpert Dx se lansează automat. Introduceți numele de utilizator și parola, dacă este cazul.

5. Pe ecranul **Veri icare stare (Check Status)**, verificați să fie **disponibile (available)** toate modulele.

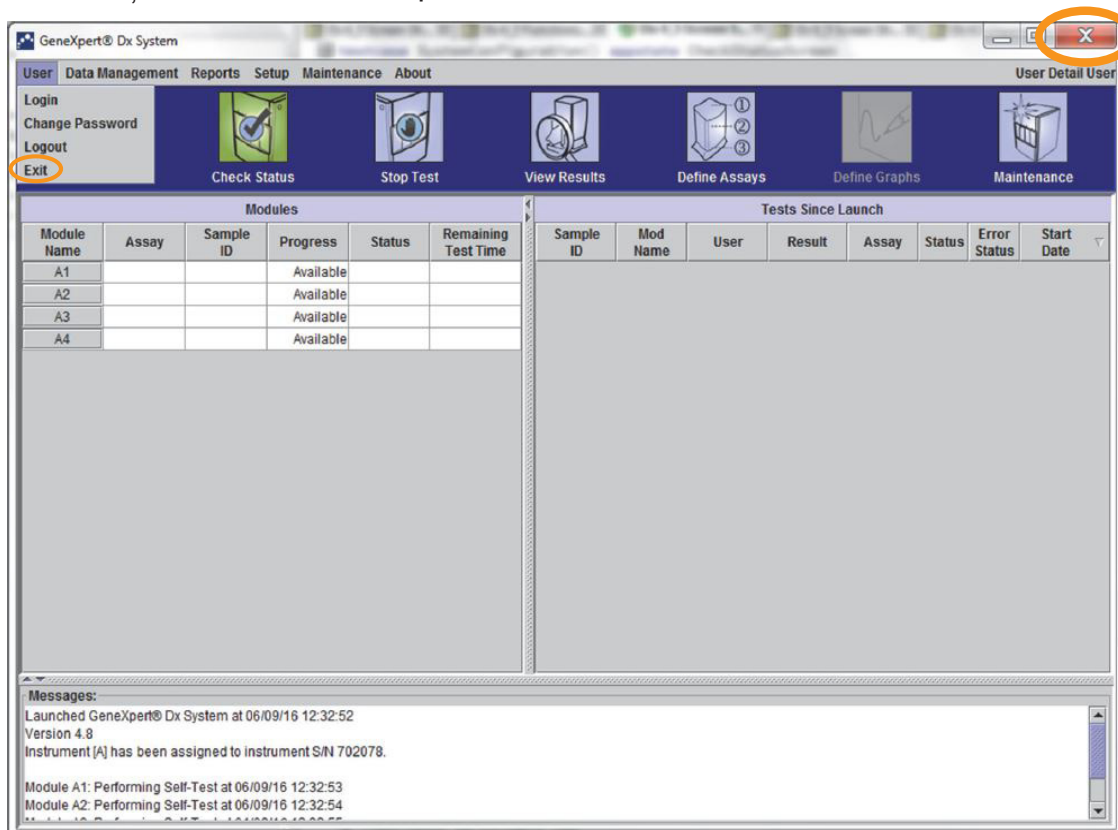


Oprirea sistemului

Notă: Reporniți sistemul o dată pe săptămână.

Când efectuați această activitate, asigurați-vă că nu rulează niciun test.

1. Părăsiți software-ul GeneXpert Dx.



2. OPRIȚI computerul cu ajutorul butonului principal Windows.



3. Puneți întrerupătorul de alimentare de pe instrument în poziția **OPRIT**.
Se va stinge indicatorul luminos albastru de pe panoul frontal.



Notă: Așteptați 2 minute înainte să reporniți sistemul.

Meniuri GeneXpress® Dx comune

Consultați Anexa A din Manualul de utilizare pentru a vedea lista completă



Utilizator (User)

- Conectare (Login)
- Schimbare parolă (Change Password)
- Deconectare (Logout)
- Ieșire (Exit)

Gestionare date (Data Management)

- Arhivare test (Archive Test)
- Recuperare test (Retrieve Test)

Rapoarte (Reports)

- Raport referitor la specimen (Specimen Report)
- Raport referitor la pacient (Patient Report)
- Raport tendințe pacient (Patient Trend Report)
- Raportul referitor la tendințele controlului (Control Trend Report)
- Jurnal de sistem (System Log)
- Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report)
- Evaluare instalare (Installation Qualification)

Configurare (Setup)

- Administrare utilizator (Creare/Editare utilizatori) (User Administration (Create/Edit Users))
- Configurare tip utilizator (User Type Configuration)
- Configurație sistem (System Configuration)
- Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)

Întreținere (Maintenance)

- Raportori modul (Module Reporters)
- Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)
- Întreținere supapă (Valve Maintenance)
- Efectuare autotestarea (Perform Self-Test)
- Deschidere ușă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Comanda Excludere module de la testare (Exclude Modules from Test)

Despre (About)

- Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Crearea unui test

1. Faceți clic pe **Creare test (Create Test)** din meniul principal al software-ului GeneXpert®.



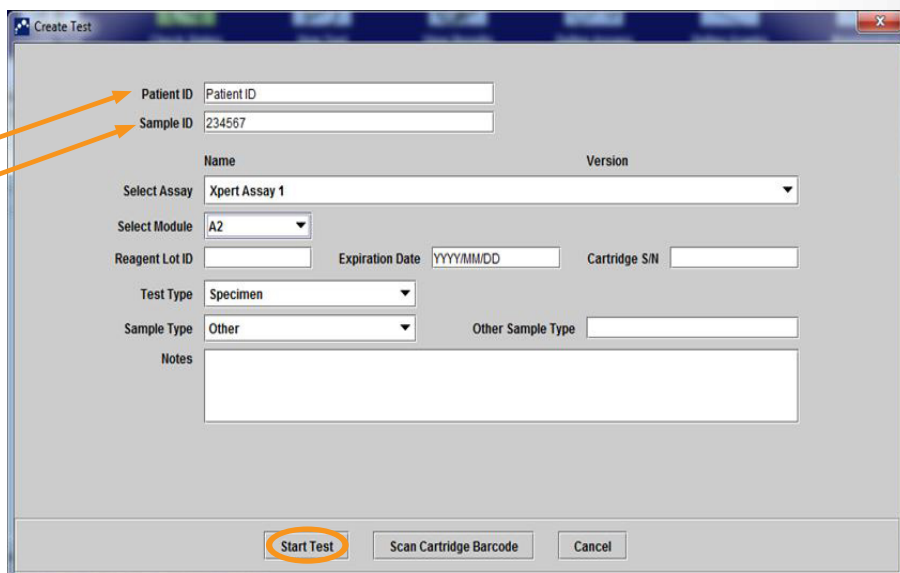
2. Introduceți sau scanați ID probă (Sample ID) și ID pacient (Patient ID) (dacă este cazul).
Scanați codul de bare al cartușului.



3. Introduceți sau verificați informațiile să fie corecte pentru următoarele secțiuni (dacă este cazul):

- ID pacient
- ID probă

4. Faceți clic pe **Începere test (Start Test)** pentru a începe testarea.

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. 'Patient ID' is a text box with 'Patient ID' entered. 'Sample ID' is a text box with '234567' entered. Below these are two orange arrows pointing from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. There are two columns of dropdown menus: 'Name' and 'Version' (both empty), 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Test Type' (set to 'Specimen'), and 'Sample Type' (set to 'Other'). There are also text boxes for 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (with a YYYY/MM/DD format), and 'Cartridge S/N'. At the bottom, there is a 'Notes' text area and three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5. Încărcați cartușul în modulul cu indicatorul luminos verde care luminează intermitent.
Închideți ușa modulului până când indicatorul verde luminos nu mai luminează intermitent.



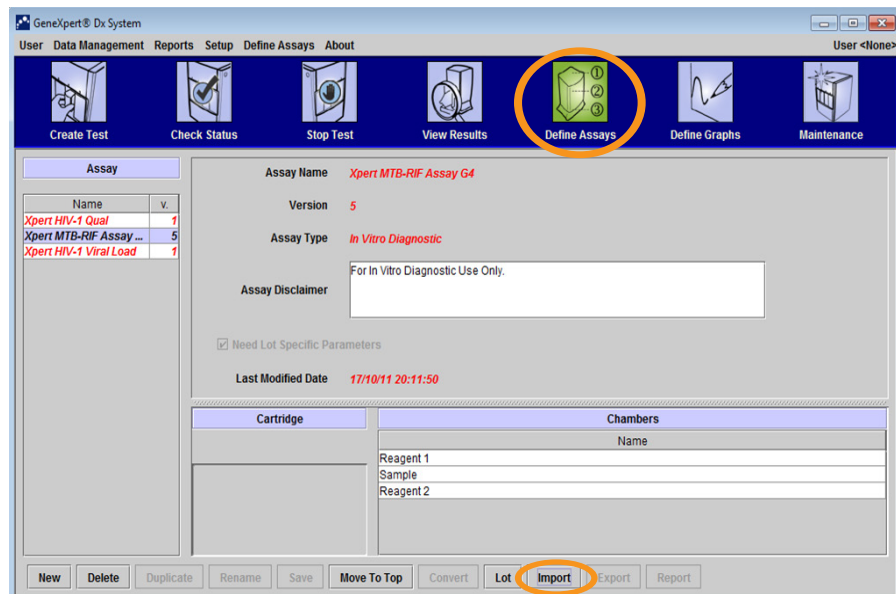
Încărcarea fișierului de definiție a analizei (ADF)

Notă: Importarea fișierului de definiție a analizei (ADF), care se află în trusă, este necesară doar atunci când se adaugă o analiză nouă pentru prima dată sau când s-a actualizat o analiză.

1. Introduceți CD-ul cu definiția analizei, care se află în trusă, în unitatea DVD a computerului.

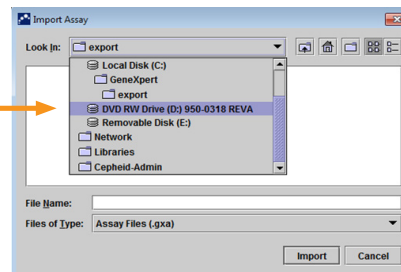


2. Faceți clic pe **Definire analize (Define Assays)**.



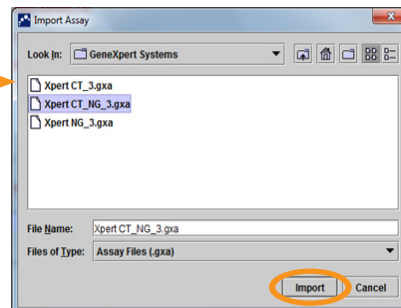
3. Faceți clic pe **Importare (Import)**.

4. Selectați unitatea DVD.



5. Selectați folderul **Sisteme GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

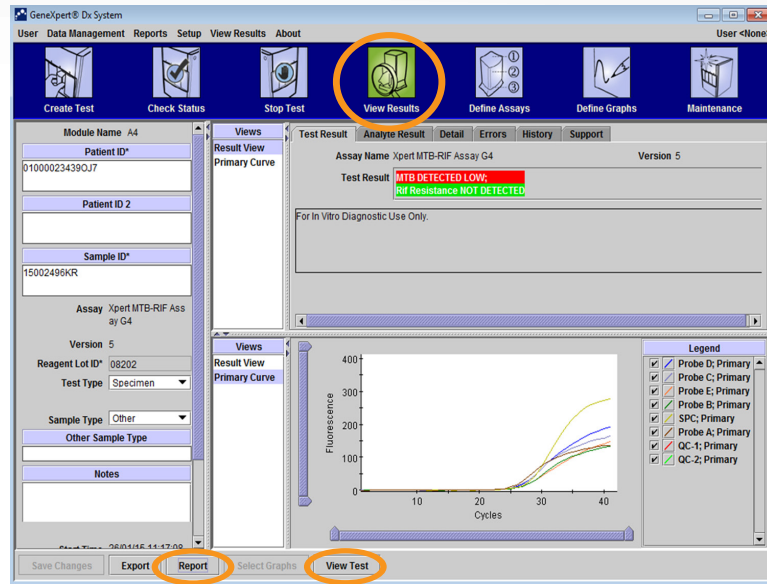
6. Selectați fișierul .gxa.



7. Faceți clic pe **Importare (Import)**.

Vizualizarea rezultatelor și generarea/imprimarea unui raport

Faceți clic pe **Vizualizare rezultate (View Results)**.

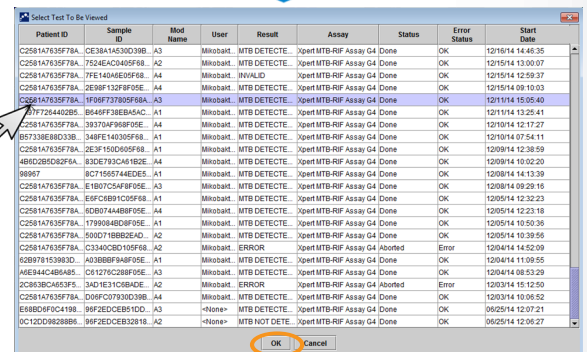
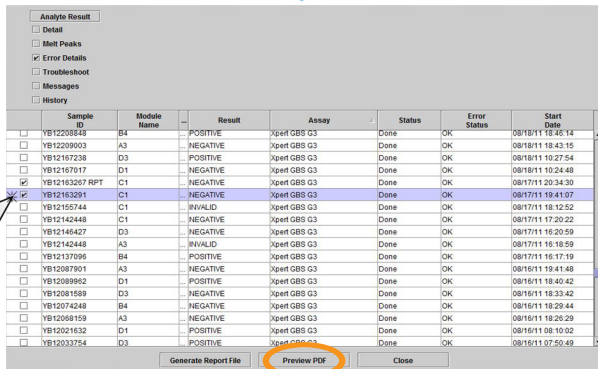


Faceți clic pe **Raport (Report)**.

Faceți clic pe **Vizualizare test (View Test)**.

Faceți clic pe caseta/casetele de validare din raportul ce trebuie imprimat sau generat.

Faceți dublu clic pe testul ce trebuie vizualizat.



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

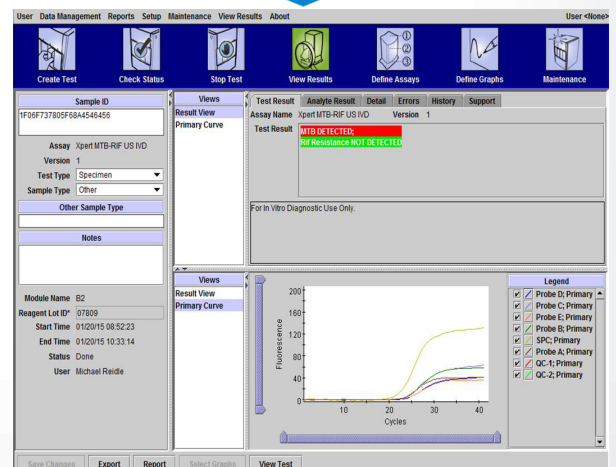
Test and Analyte Result

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	148	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

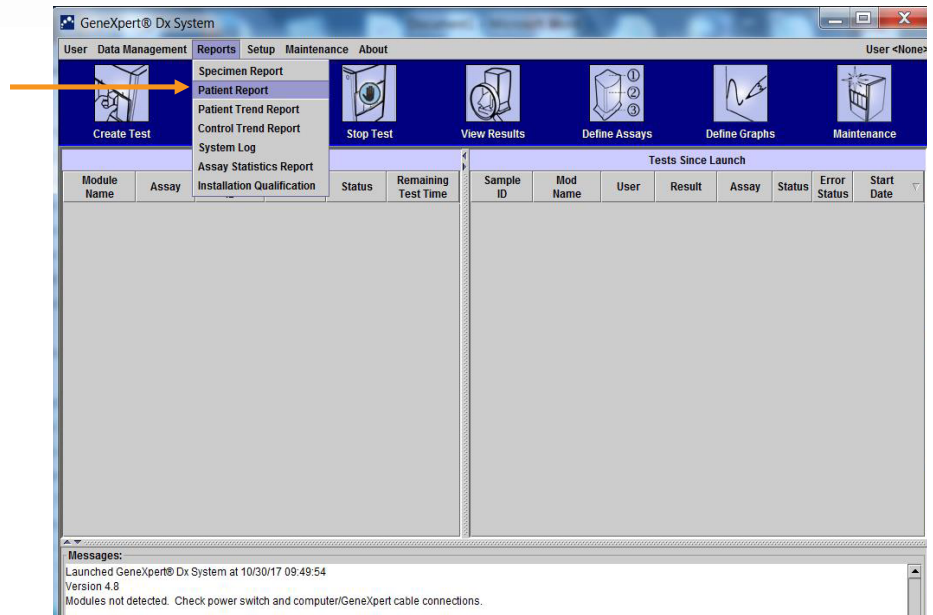
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

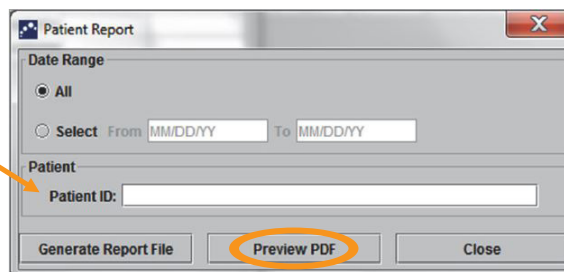


Raportul cu ID-ul pacientului (dacă este cazul)

1. Selectați **Raport referitor la pacient (Patient Report)**.



2. Introduceți ID-ul pacientului (patient ID).



3. Faceți clic pe **Previzualizare PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

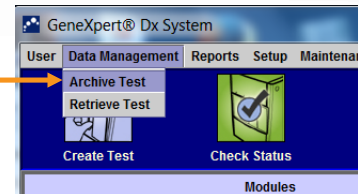
- 2 Test(s) Found -

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:

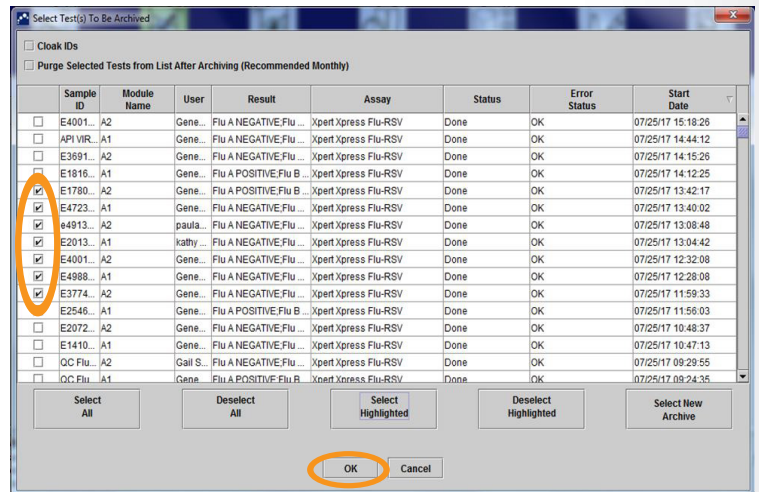
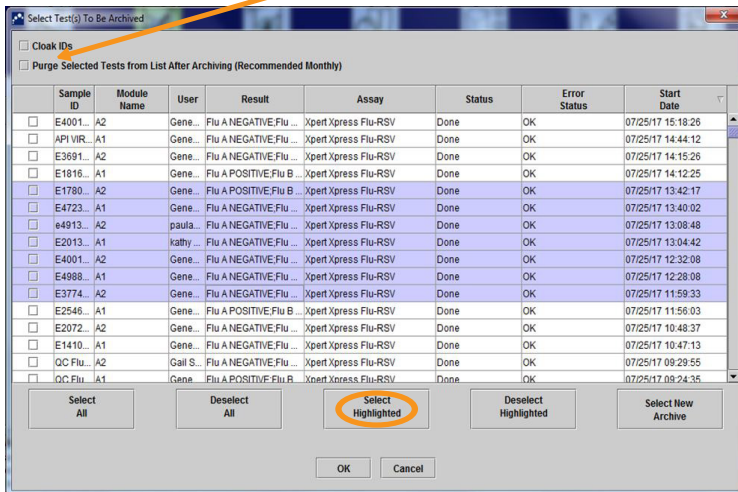
Arhivarea și ștergerea definitivă

1. Selectați **Gestionare date (Data Management)** și **Arhivare test (Archive Test)**.

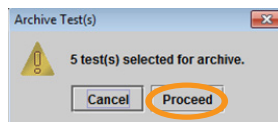


2. Evidențiați testele ce trebuie arhivate. Faceți clic pe **Selectare evidențiate (Select Highlighted)**, apoi faceți clic pe **OK**.

Notă: Bifați **Eliminare (Purge)** pentru a șterge testele arhivate din baza de date.

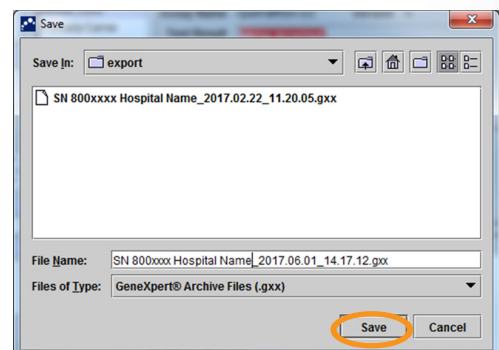


3. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)**.

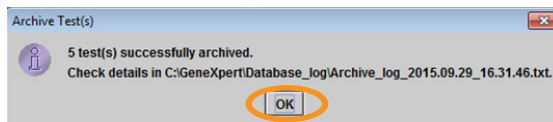


Numele fișierului este generat automat.

4. Faceți clic pe **Salvare (Save)**.



5. Faceți clic pe **OK**.



Fișierul arhivat se poate găsi în folderul C:\GeneXpert\export

Notă: Dacă s-a bifat **Eliminare teste selectate (Purge Selected Tests)**, confirmați selecția făcând clic pe **Da (Yes)**.

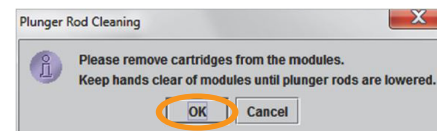
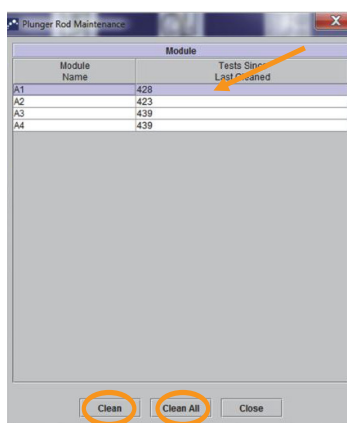
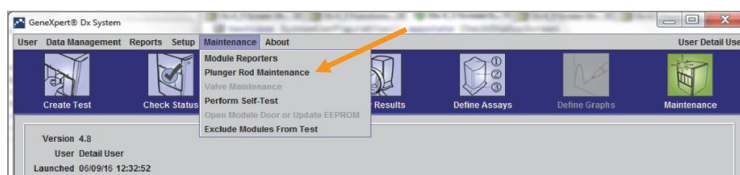
6. Copiați fișierul cu date arhivat într-o locație externă.

Curățarea tijei pistonului și compartimentului cartușului

Materiale necesare

- Diluție 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic preparată în aceeași zi.
Concentrația finală de clor activ trebuie să fie de 0,5%, indiferent de concentrația de înălbitor de uz casnic din țara dumneavoastră
- Etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține metanol 5% și izopropanol 5%)
- Lavete care nu lasă scame

1. Scoateți cartușul (cartușele) din modul(e).
2. Faceți clic pe **Întreținere (Maintenance)** de pe bara de meniu, selectați **Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Selectați modulul (modulele) care trebuie curățat(e) și apoi selectați **Curățare (Clean)** sau **Curățare toate (Clean All)**.
4. Faceți clic pe **OK**.



5. Tija (Tijele) pistonului din modulul (modulele) selectat(e) coboară în compartimentul (compartimentele) cartușului.
6. Pentru a curăța:
 - A. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu o soluție de înălbitor cu clor 1:10 pentru uz casnic.
 - B. Ștergeți riguros tija pistonului cu o lavetă care nu lasă scame. Folosind aceeași lavetă care nu lasă scame, ștergeți pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului cartușului, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.
 - C. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
 - D. Repetați încă de două ori pașii A - C, folosind de fiecare dată o lavetă nouă care nu lasă scame.
 - E. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
 - F. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu soluția de etanol 70%.
 - G. Repetați pasul B.
7. După ce ați terminat curățarea, faceți clic pe **Mutare în sus (Move Up)**.
8. Faceți clic pe **Închidere (Close)**.
10. Închideți manual ușa (ușile) modulului instrumentului.



Consultați Manualul de utilizare pentru mai multe cerințe/sarcini de întreținere.

Note:

Asistență tehnică

Înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid, colectați următoarele informații:

- Denumire produs
- Număr lot
- Numărul de serie al sistemului
- Mesaje de eroare (dacă există)
- Versiunea software și, dacă este cazul, numărul etichetei serviciului computerizat
- Utilizatorii trebuie să raporteze incidentele grave asociate cu utilizarea sistemelor de instrumente GeneXpert către Cepheid și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul grav.
- Înregistrați-vă reclamația online pe <https://www.cepheid.com/us/support>

Informații de contact pentru departamentul de Asistență tehnică

Statele Unite

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Franța

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



SEDIUL CENTRAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 SUA

ASISTENȚĂ TEHNICĂ 1-888-838-3222 Opțiunea 2
ASISTENȚĂ TEHNICĂ - FAX 1-408-542-8575
E-MAIL techsupport@cepheid.com

SEDIUL DIN EUROPA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Franța

ASISTENȚĂ TEHNICĂ - TELEFON 33.563.82.53.19
ASISTENȚĂ TEHNICĂ - FAX 33.563.82.53.01
E-MAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

