

GeneXpert[®] Dx

 Referenzleitfaden



Starten des Systems

Ausführliche Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System oder in der Assay-Gebrauchsanweisung.

1. Den Schalter am Instrument in die Stellung **EIN** bringen.
Die blaue Leuchte an der Frontplatte leuchtet auf.



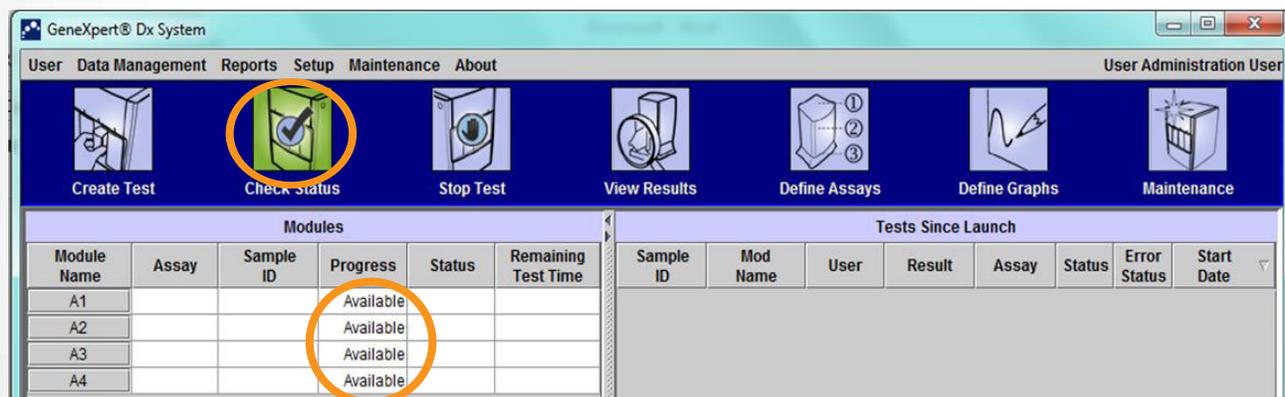
2. Den Computer einschalten.

3. Benutzerkonto: **Cepheid-Admin**
Kennwort: **cphd**



4. Die GeneXpert Dx Software startet automatisch. Ggf. Benutzernamen und Kennwort eingeben.

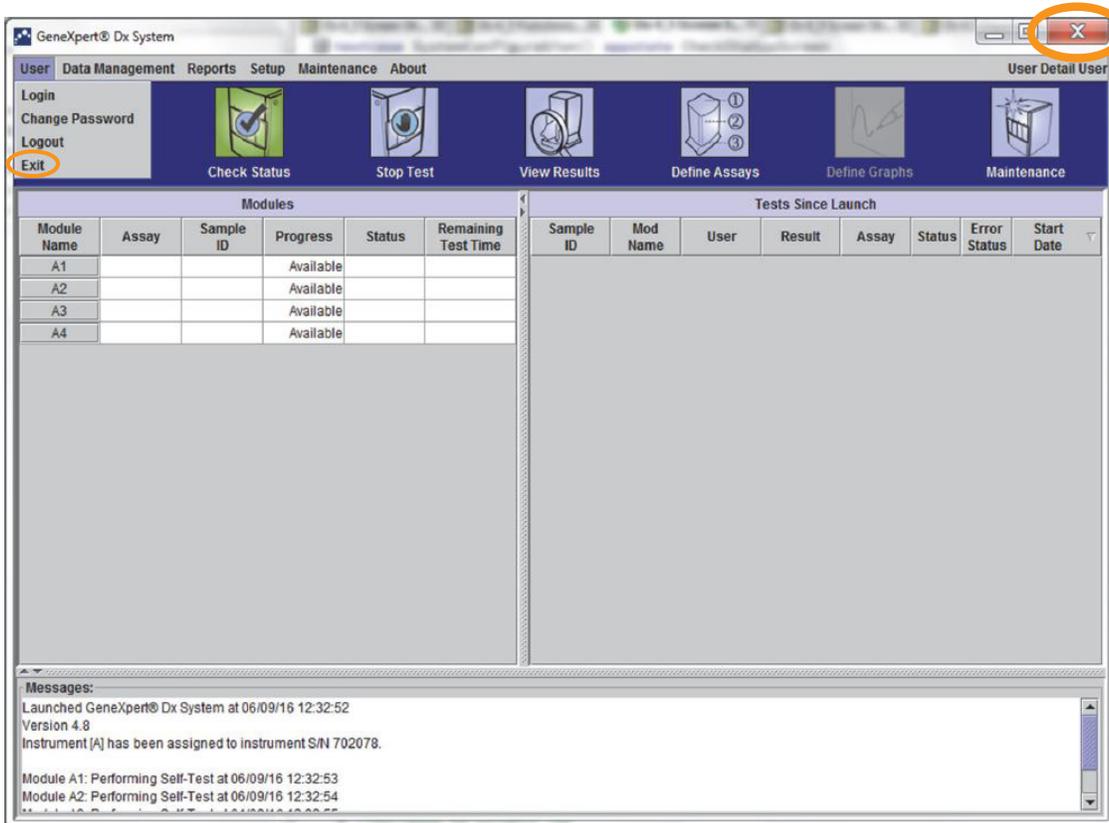
5. Auf dem Bildschirm **Status prüfen (Check Status)** kontrollieren, ob alle Module **Verfügbar (Available)** sind.



Abschalten des Systems

**Hinweis: Das System einmal wöchentlich neu starten.
Dabei ist darauf zu achten, dass aktuell keine Tests laufen.**

1. Die GeneXpert Dx Software beenden.



2. Den Computer über die Startschaltfläche von Windows ausschalten.



3. Den Hauptschalter am Instrument in die Stellung **AUS** bringen.
Die blaue Leuchte an der Frontplatte erlischt.



Hinweis: Vor dem Neustart des Systems 2 Minuten warten.

Häufige Menüs in GeneXpert® Dx

Vollständige Liste siehe Anhang A im Benutzerhandbuch.



Benutzer (User)

- Anmelden (Login)
- Kennwort ändern (Change Password)
- Abmelden (Logout)
- Beenden (Exit)

Datenverwaltung (Data Management)

- Test archivieren (Archive Test)
- Test abrufen (Retrieve Test)

Berichte (Reports)

- Patientenprobenbericht (Specimen Report)
- Patientenbericht (Patient Report)
- Patiententrendbericht (Patient Trend Report)
- Kontrolltrendbericht (Control Trend Report)
- Systemprotokoll (System Log)
- Assay-Statistikbericht (Assay Statistics Report)
- Installationsqualifikation (Installation Qualification)

Setup (Setup)

- Benutzerverwaltung (Benutzer erstellen/bearbeiten) (User Administration (Create/Edit Users))
- Benutzertypkonfiguration (User Type Configuration)
- Systemkonfiguration (System Configuration)
- Instrumentenkennbuchstaben zuweisen (Assign Instrument Letter)

Wartung (Maintenance)

- Modulreporter (Module Reporters)
- Kolbenwartung (Plunger Rod Maintenance)
- Ventilwartung (Valve Maintenance)
- Selbsttest durchführen (Perform Self-Test)
- Modulklappe öffnen oder EEPROM aktualisieren (Open Module Door or Update EEPROM)
- Befehl „Module aus Test ausschließen“ (Exclude Modules from Test)

Info (About)

- Info über das GeneXpert Dx System (About GeneXpert Dx System)

Erstellen eines Tests

1. Auf **Test erstellen (Create Test)** im Hauptmenü der GeneXpert® Dx Software klicken.



2. Proben-ID (Sample ID) und Patienten-ID (Patient ID) (sofern zutreffend) eingeben oder einscannen.

Den Barcode der Kartusche einscannen.



3. Die korrekten Informationen für folgende Bereiche eingeben bzw. auf Richtigkeit prüfen (sofern zutreffend):

- Patienten-ID (Patient ID)
- Proben-ID (Sample ID)

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. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. The fields are: 'Patient ID' (text box with 'Patient ID'), 'Sample ID' (text box with '234567'), 'Select Assay' (dropdown menu with 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (dropdown menu with 'A2'), 'Reagent Lot ID' (text box), 'Expiration Date' (text box with 'YYYY/MM/DD'), 'Cartridge S/N' (text box), 'Test Type' (dropdown menu with 'Specimen'), 'Sample Type' (dropdown menu with 'Other'), and 'Other Sample Type' (text box). At the bottom, there is a 'Notes' text area and three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Auf **Test starten (Start Test)** klicken, um den Test zu starten.

5. Die Kartusche in das Modul mit der blinkenden grünen LED laden.

Die Modulklappe schließen, bis die grüne LED nicht mehr blinkt.



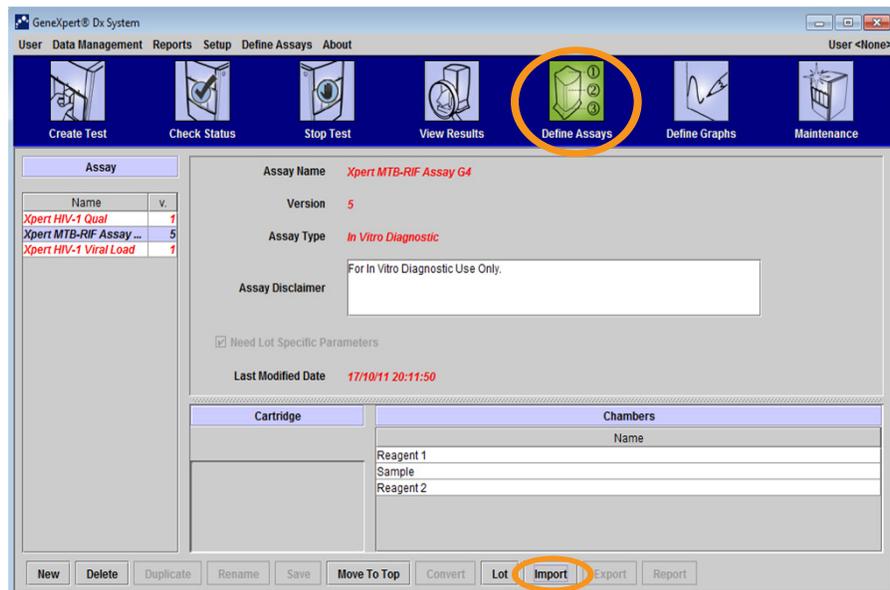
Laden der Assay-Definitionsdatei (ADF)

Hinweis: Die im Kit enthaltene Assay-Definitionsdatei (ADF) muss nur importiert werden, wenn ein neuer Assay zum ersten Mal hinzugefügt wird bzw. wenn ein Assay aktualisiert wurde.

1. Die im Kit enthaltene Assay-Definitions-CD in das DVD-Laufwerk des Computers einlegen.

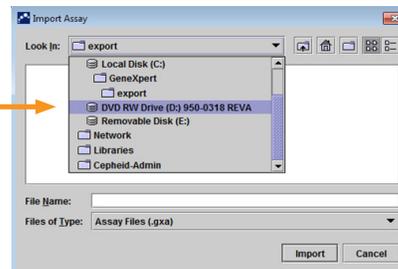


2. Auf Assays definieren (Define Assays) klicken.



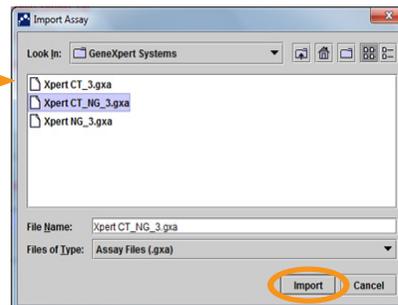
3. Auf Importieren (Import) klicken.

4. Das DVD-Laufwerk auswählen.



5. Den Ordner **GeneXpert-Systeme** (GeneXpert Systems) auswählen.

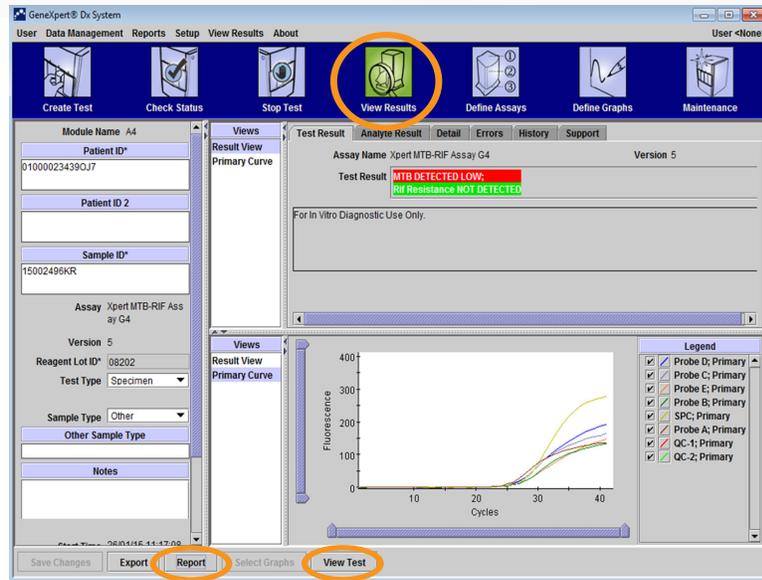
6. Die .gxa-Datei auswählen.



7. Auf Importieren (Import) klicken.

Anzeigen von Ergebnissen und Erstellen/Drucken eines Berichts

Auf **Ergebnisse anzeigen (View Results)** klicken.

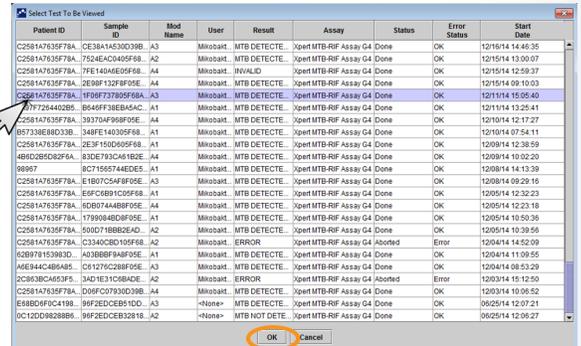
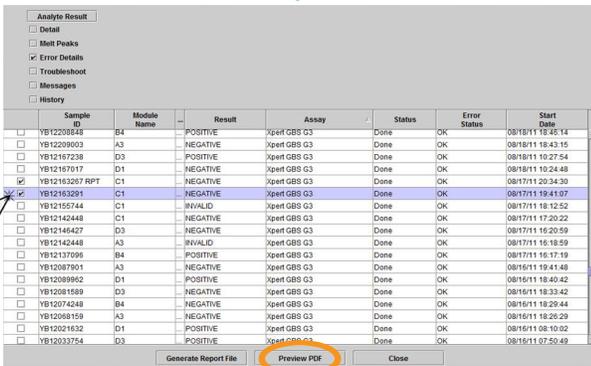


Auf **Bericht (Report)** klicken.

Auf **Test anzeigen (View Test)** klicken.

Auf das/die Kontrollkästchen für den zu erstellenden bzw. druckenden Bericht klicken.

Auf den Test, der angezeigt werden soll, doppelklicken.



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

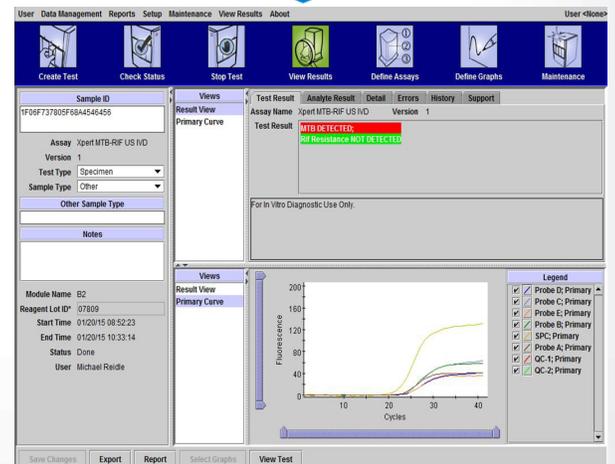
Test and Analyte Result

Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	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: Mikobakteriologisches Lab
 Status: Done
 Expiration Date: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N: 3336038671
 Reagent Lot ID: 08202

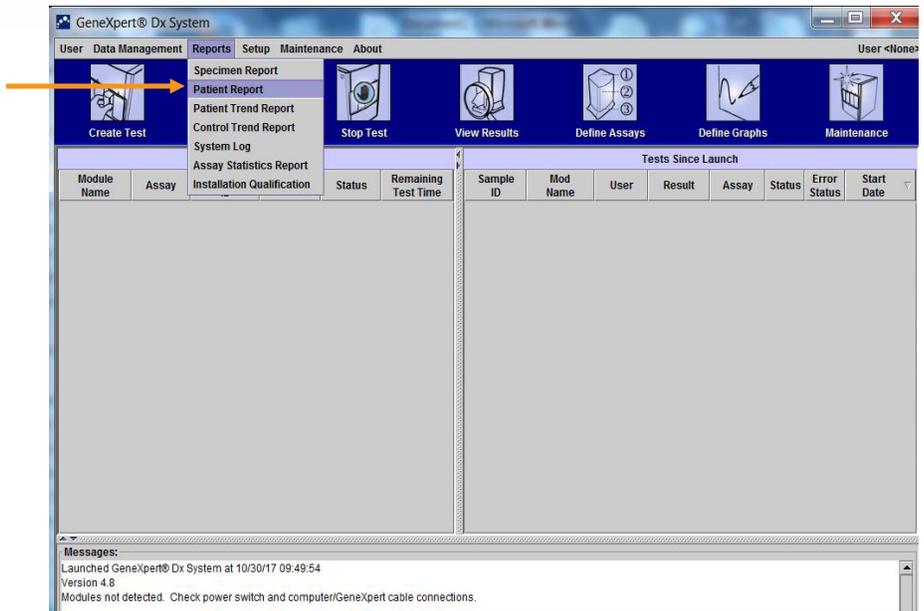
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

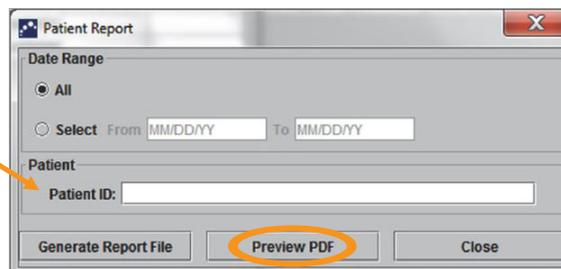


Patienten-ID-Bericht (sofern zutreffend)

1. Patientenbericht (Patient Report) auswählen.



2. Die Patienten-ID (Patient ID) eingeben.



3. Auf **Vorschau PDF** (Preview PDF) klicken.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

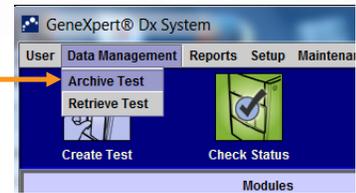
- 2 Test(s) Found -

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:

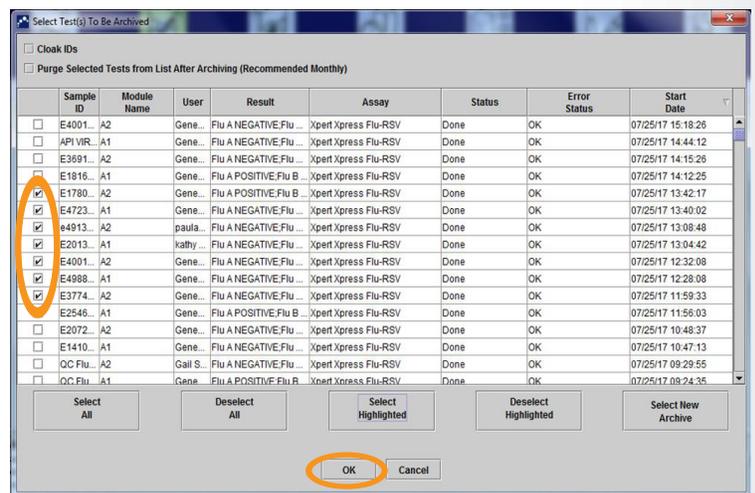
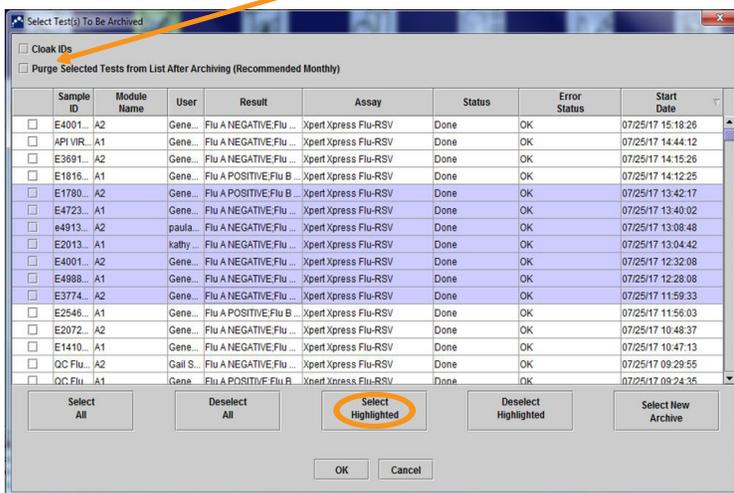
Archivieren und Entfernen

1. **Datenverwaltung (Data Management) und Test archivieren (Archive Test)** auswählen.



2. Die zu archivierenden Tests markieren. Auf **Hervorgehobene auswählen (Select Highlighted)** und anschließend auf **OK** klicken.

Hinweis: Das Kästchen zum **Entfernen (Purge)** ausgewählter Tests markieren, wenn archivierte Tests aus der Datenbank entfernt werden sollen.

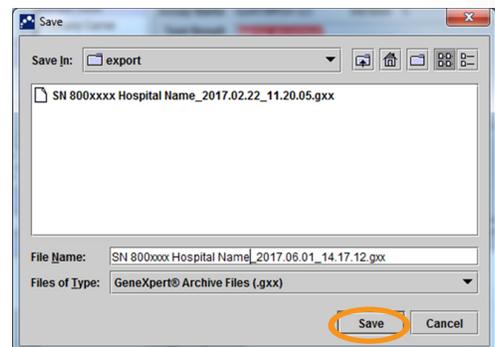


3. Auf **Fortfahren (Proceed)** klicken.

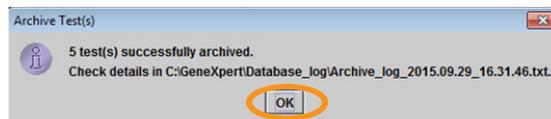


Der Dateiname wird automatisch erstellt.

4. Auf **Speichern (Save)** klicken.



5. Auf **OK** klicken.



Die archivierte Datei befindet sich im Ordner C:\GeneXpert\export.

Hinweis: Falls **Ausgewählte Tests entfernen (Purge Selected Tests)** markiert wurde, die Auswahl durch Klicken auf **Ja (Yes)** bestätigen.

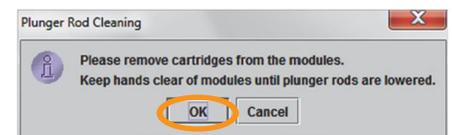
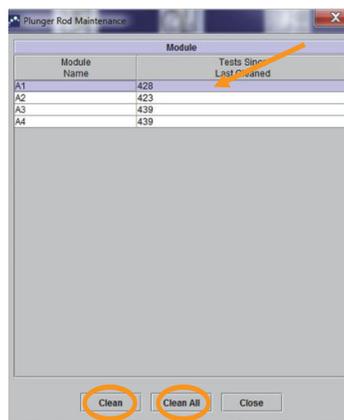
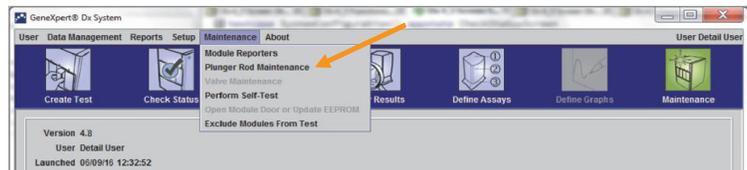
6. Die archivierte Datei an einen externen Speicherort kopieren.

Reinigen von Kartuschenfach und Kolbenstange

Erforderliches Material

- Haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10 (nicht länger als einen Tag vor Verwendung zubereitet).
Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.
- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol)
- Flusenfreie Wischtücher

1. Kartusche(n) aus dem (den) Modul(en) entfernen.
2. In der Menüleiste auf **Wartung (Maintenance)** klicken und **Kolbenwartung (Plunger Rod Maintenance)** auswählen.
3. Das/die zu reinigende(n) Modul(e) auswählen und anschließend **Reinigen (Clean)** oder **Alle reinigen (Clean All)** auswählen.
4. Auf **OK** klicken.



5. Die Kolbenstange(n) im (in den) ausgewählten Modul(en) senkt (senken) sich in das jeweilige Kartuschenfach.
6. Reinigen:
 - A. Ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit einer 1:10-Lösung einer haushaltsüblichen Chlorbleiche befeuchten.
 - B. Die Kolbenstange kräftig mit dem flusenfreien Wischtuch abwischen. Mit dem gleichen flusenfreien Wischtuch die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe abwischen und das flusenfreie Wischtuch entsorgen.
 - C. Nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung 2 Minuten warten.
 - D. Die Schritte A-C zwei weitere Male jeweils mit einem neuen flusenfreien Wischtuch wiederholen.
 - E. Nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung 2 Minuten warten.
 - F. Ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit der 70%igen Ethanolösung befeuchten.
 - G. Schritt B wiederholen.
7. Nach Abschluss der Reinigung auf **Hochfahren (Move Up)** klicken.
8. Auf **Schließen (Close)** klicken.
10. Die Instrumentenmodul-Klappe(n) von Hand schließen.



Weitere Wartungserfordernisse/-aufgaben bitte dem Benutzerhandbuch entnehmen.

Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Systems
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer (Service Tag Number) des Computers
- Anwender müssen im Zusammenhang mit der Verwendung des GeneXpert-Instrumentensystems aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse an Cepheid und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das schwerwiegende Vorkommnis vorgefallen ist, melden.
- Beschwerden können auch online vorgebracht werden: <https://www.cepheid.com/us/support>

Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst

Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon: + 1 888 838 3222

E-Mail: techsupport@cepheid.com

Frankreich

Telefon: + 33 563 825 319

E-Mail: support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TECHN. KUNDENDIENST 1-888-838-3222 Option 2
TECHN. KUNDENDIENST – FAX 1-408-542-8575
E-MAIL techsupport@cepheid.com

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Frankreich

TECHN. KUNDENDIENST – TEL. 33.563.82.53.19
TECHN. KUNDENDIENST – FAX 33.563.82.53.01
E-MAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

