

GeneXpert[®] Dx

 Οδηγός αναφοράς



Εκκίνηση του συστήματος

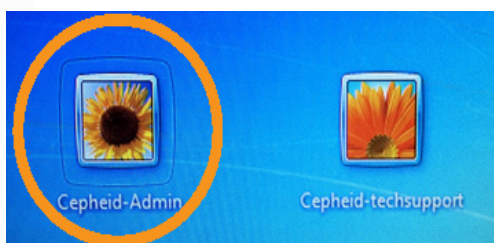
Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx ή τις οδηγίες χρήσης του προσδιορισμού.

1. Στρέψτε τον διακόπτη τροφοδοσίας του αναλυτή στη θέση **Ενεργοποίησης (ON)**.
Η μπλε λυχνία στην πρόσοψη θα ανάψει.

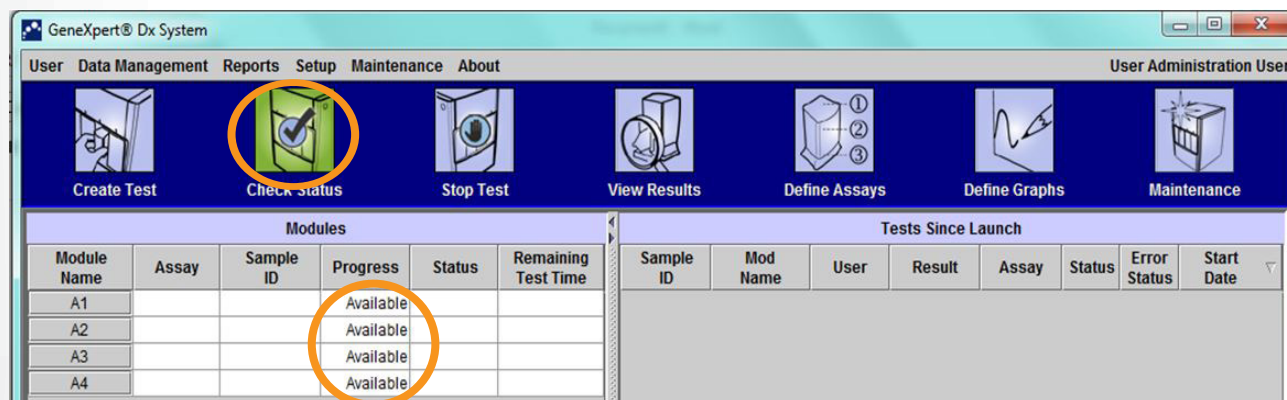


2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τον υπολογιστή.

3. Χρήστης-Λογαριασμός: **Cepheid-Admin**
Κωδικός πρόσβασης: **cphd**



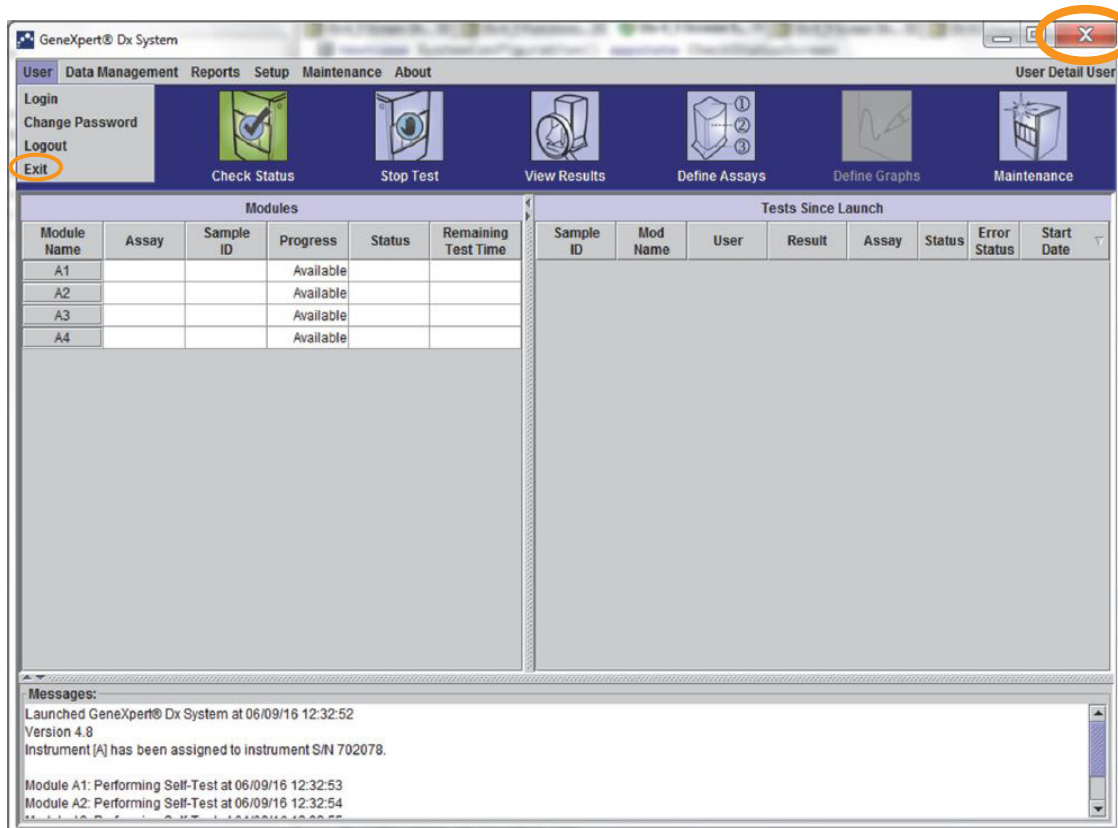
4. Το λογισμικό GeneXpert Dx ξεκινά αυτόματα. Εισαγάγετε όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης, εάν εφαρμόζεται.
5. Στην οθόνη **Έλεγχος κατάστασης (Check Status)**, βεβαιωθείτε ότι όλες οι υπομονάδες είναι **διαθέσιμες (available)**.



Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος

Σημείωση: Επανεκκινείται το σύστημα μία φορά την εβδομάδα.
Κατά την πραγματοποίηση αυτής της εργασίας, βεβαιωθείτε ότι δεν εκτελούνται εξετάσεις.

1. Βγείτε από το λογισμικό GeneXpert Dx.



2. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ τον υπολογιστή μέσω του κουμπιού αρχικής σελίδας των Windows.



3. Στρέψτε τον διακόπτη τροφοδοσίας του αναλυτή στη θέση **Απενεργοποίησης (OFF)**.
Η μπλε λυχνία στην πρόσοψη θα σβήσει.



Σημείωση: Περιμένετε 2 λεπτά πριν από την επανεκκίνηση του συστήματος.

Κοινά μενού GeneXpert® Dx

Βλέπε Παράρτημα Α του εγχειριδίου χρήσης για την πλήρη λίστα



Χρήστης (User)

- Σύνδεση (Login)
- Αλλαγή κωδικού πρόσβασης (Change Password)
- Αποσύνδεση (Logout)
- Έξοδος (Exit)

Διαχείριση δεδομένων (Data Management)

- Αρχειοθέτηση εξέτασης (Archive Test)
- Ανάκτηση εξέτασης (Retrieve Test)

Αναφορές (Reports)

- Αναφορά παρασκευάσματος (Specimen Report)
- Αναφορά ασθενούς (Patient Report)
- Αναφορά τάσης ασθενών (Patient Trend Report)
- Αναφορά τάσης μαρτύρων (Control Trend Report)
- Αρχείο καταγραφής συστήματος (System Log)
- Αναφορά στατιστικών στοιχείων προσδιορισμού (Assay Statistics Report)
- Πιστοποίηση εγκατάστασης (Installation Qualification)

Ρύθμιση (Setup)

- Διαχείριση χρηστών (Δημιουργία/Επεξεργασία χρηστών) [User Administration (Create/Edit Users)]
- Ρύθμιση τύπου χρήστη (User Type Configuration)
- Ρύθμιση παραμέτρων του συστήματος (System Configuration)
- Εκχώρηση γράμματος στον αναλυτή (Assign Instrument Letter)

Συντήρηση (Maintenance)

- Εργαλεία αναφορών υπομονάδων (Module Reporters)
- Συντήρηση ράβδου εμβόλου (Plunger Rod Maintenance)
- Συντήρηση βαλβίδας (Valve Maintenance)
- Πραγματοποίηση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (Perform Self-Test)
- Άνοιγμα θυρίδας υπομονάδας ή ενημέρωση EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Εντολή αποκλεισμού υπομονάδων από την εξέταση (Exclude Modules from Test command)

Πληροφορίες (About)

- Πληροφορίες για το σύστημα GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Δημιουργία εξέτασης

1. Κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** από το κύριο μενού του λογισμικού GeneXpert® Dx.



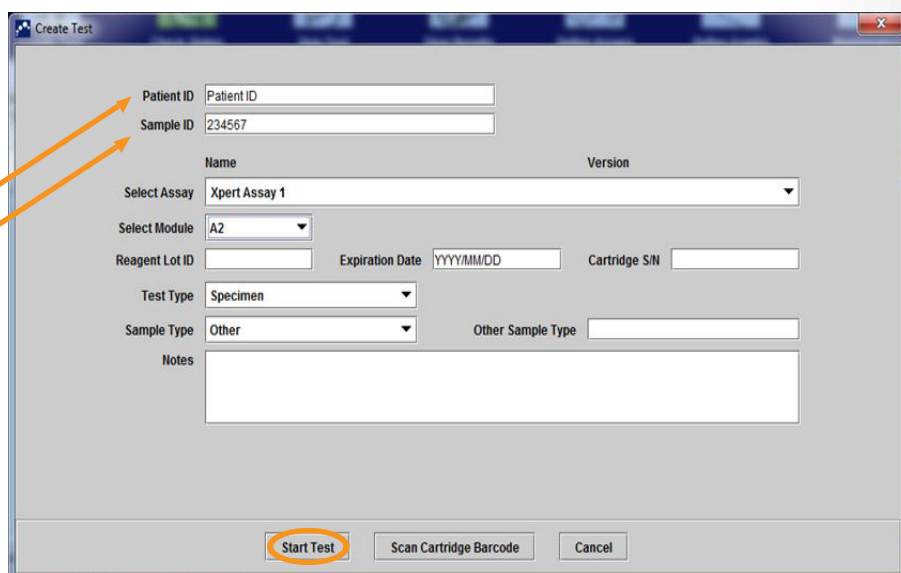
2. Καταχωρίστε ή σαρώστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) και το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (εάν εφαρμόζεται).

Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας.



3. Καταχωρίστε ή επιβεβαιώστε τις σωστές πληροφορίες για τις παρακάτω ενότητες (εάν εφαρμόζεται):

- Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID)
- Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID)



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

Patient ID	Patient ID		
Sample ID	234567		
Name		Version	
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			

The 'Start Test' button is circled in orange.

4. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** για να ξεκινήσετε την εξέταση.

5. Φορτώστε τη φύσιγγα στην υπομονάδα με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Κλείστε τη θύρα της υπομονάδας μέχρι η πράσινη λυχνία να σταματήσει να αναβοσβήνει.



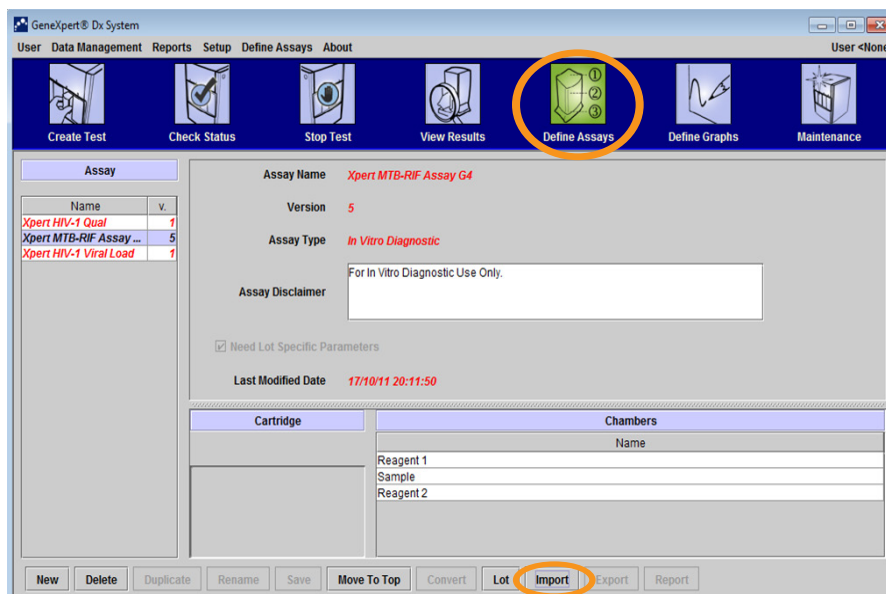
Φόρτωση αρχείου ορισμού προσδιορισμού (ADF)

Σημείωση: Η εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού (ADF), που βρίσκεται στο κιτ, απαιτείται μόνο κατά την προσθήκη ενός νέου προσδιορισμού για πρώτη φορά ή κατά την ενημέρωση ενός προσδιορισμού.

1. Εισαγάγετε το CD ορισμού προσδιορισμών, που βρίσκεται στο κιτ, στη μονάδα δίσκου DVD του υπολογιστή.

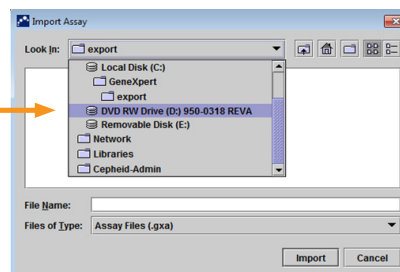


2. Κάντε κλικ στο **Ορισμός προσδιορισμών (Define Assays)**.

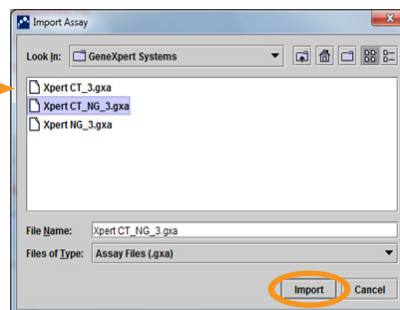


3. Κάντε κλικ στο **Εισαγωγή (Import)**.

4. Επιλέξτε τη μονάδα δίσκου DVD.



5. Επιλέξτε τον φάκελο **Συστήματα GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

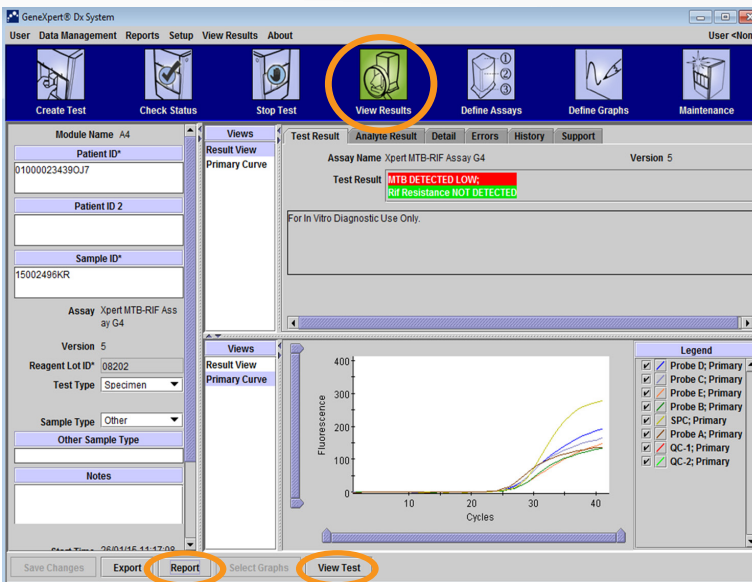


6. Επιλέξτε το αρχείο .gxa.

7. Κάντε κλικ στο **Εισαγωγή (Import)**.

Προβολή αποτελεσμάτων και δημιουργία/εκτύπωση μιας αναφοράς

Κάντε κλικ στο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results).

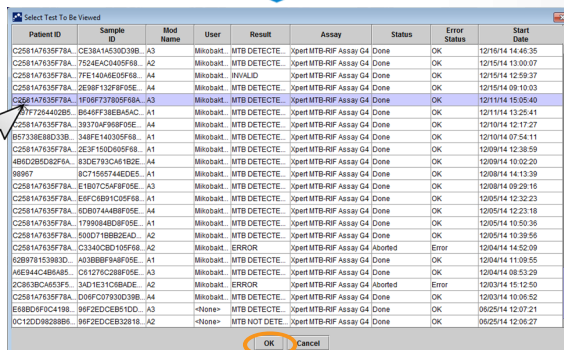
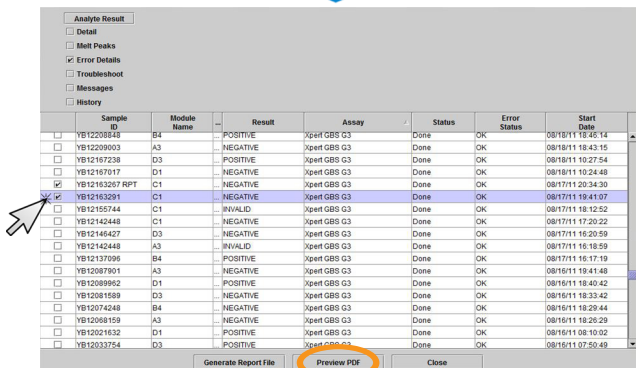


Κάντε κλικ στο Αναφορά (Report).

Κάντε κλικ στο Προβολή εξέτασης (View Test).

Κάντε κλικ στα πλαίσια επιλογής της αναφοράς για να εκτυπωθούν ή να δημιουργηθούν.

Κάντε διπλό κλικ στην εξέταση που θα προβληθεί.



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

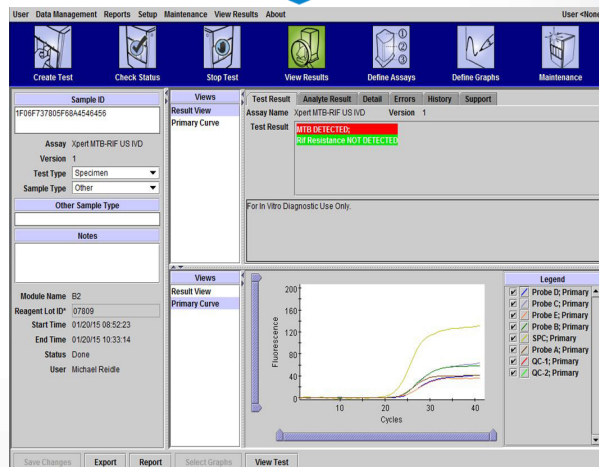
Test and Analyte Result

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	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: 3336038671
 Reagent Lot ID: 08202

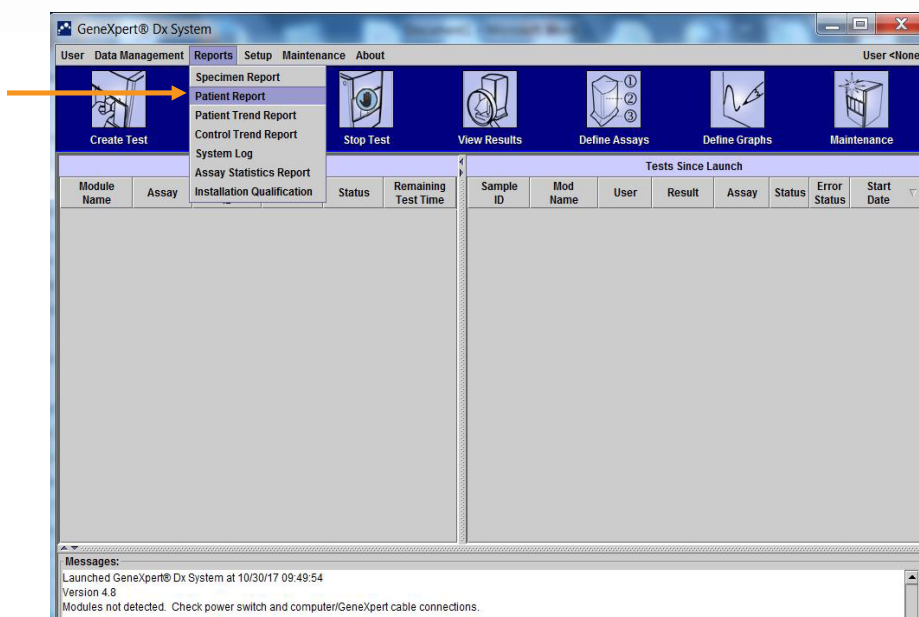
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK



Αναφορά αναγνωριστικού ασθενών (εάν εφαρμόζεται)

1. Επιλέξτε **Αναφορά ασθενούς (Patient Report)**.



2. Καταχωρίστε το αναγνωριστικό ασθενούς (patient ID).

Date Range

All

Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Patient

Patient ID:

Generate Report File Preview PDF Close

3. Κάντε κλικ στο **Προεπισκόπηση PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

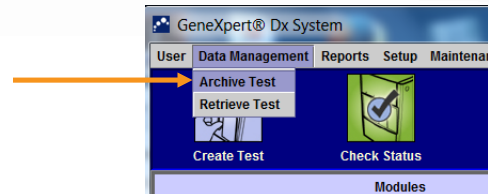
- 2 Test(s) Found -

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:	

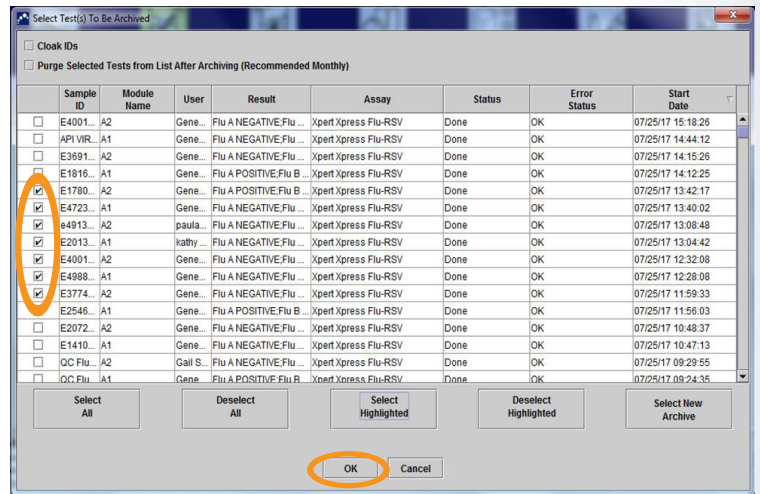
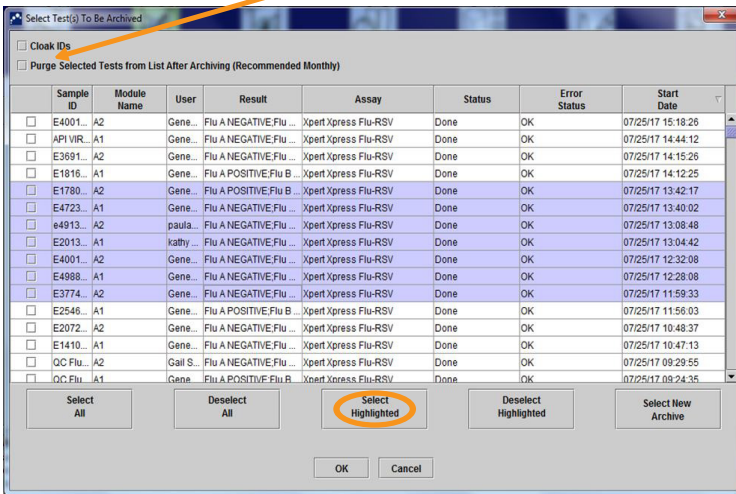
Αρχειοθέτηση και εκκαθάριση

1. Επιλέξτε **Διαχείριση δεδομένων (Data Management)** και **Αρχειοθέτηση εξέτασης (Archive Test)**.

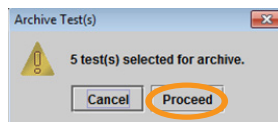


2. Επισημάνετε τις εξετάσεις που θα αρχειοθετηθούν. Κάντε κλικ στο **Επιλογή επισημασμένων (Select Highlighted)**, κατόπιν κάντε κλικ στο **OK**.

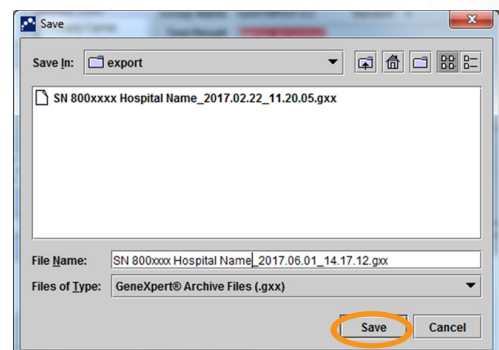
Σημείωση: Επιλέξτε το **Εκκαθάριση (Purge)** για να αφαιρέσετε τις αρχειοθετημένες εξετάσεις από τη βάση δεδομένων.



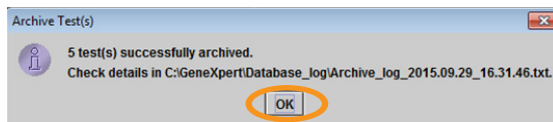
3. Κάντε κλικ στο **Συνέχεια (Proceed)**.



Το όνομα του αρχείου δημιουργείται αυτόματα.
4. Κάντε κλικ στο **Αποθήκευση (Save)**.



5. Κάντε κλικ στο **OK**.



Μπορείτε να βρείτε το αρχειοθετημένο αρχείο στον φάκελο C:\GeneXpert\export

Σημείωση: Εάν επιλέχθηκε **Εκκαθάριση επιλεγμένων εξετάσεων (Purge Selected Tests)**, επιβεβαιώστε την επιλογή κάνοντας κλικ στο **Ναι (Yes)**.

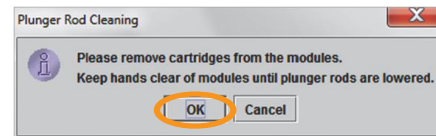
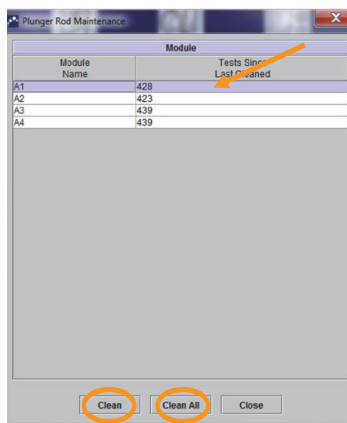
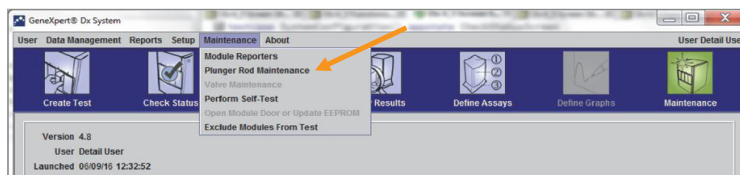
6. Αντιγράψτε το αρχειοθετημένο αρχείο σε μια εξωτερική θέση.

Καθαρισμός υποδοχής φυσιγγων και ράβδου εμβόλου

Απαιτούμενα υλικά

- λευκαντικό χλωρίου οικιακής χρήσης σε αραιώση 1:10 προετοιμασμένο την ίδια ημέρα.
Η τελική ενεργή συγκέντρωση χλωρίου θα πρέπει να είναι 0,5%, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση του λευκαντικού για οικιακή χρήση στη χώρα σας
- Αιθανόλη ή μετουσιωμένη αιθανόλη 70% (η αιθανόλη 70% περιέχει 5% μεθανόλη και 5% ισοπροπανόλη)
- Μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι

1. Αφαιρέστε τη φύσιγγα (τις φύσιγγες) από την υπομονάδα (τις υπομονάδες) που πρόκειται να καθαριστούν.
2. Κάντε κλικ στο **Συντήρηση (Maintenance)** στη γραμμή μενού, επιλέξτε **Συντήρηση ράβδου εμβόλου (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Επιλέξτε την υπομονάδα (τις υπομονάδες) που πρόκειται να καθαριστούν και κατόπιν επιλέξτε **Καθαρισμός (Clean)** ή **Καθαρισμός όλων (Clean All)**.
4. Κάντε κλικ στο **OK**.



5. Η ράβδος (οι ράβδοι) εμβόλου στην επιλεγμένη υπομονάδα (υπομονάδες) χαμηλώνει στην υποδοχή (στις υποδοχές) φυσιγγών.
6. Για τον καθαρισμό:
 - A. Εφυγράνετε ενδελεχώς με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι με διάλυμα λευκαντικού οικιακής χρήσης 1:10.
 - B. Σκουπίστε ενδελεχώς τη ράβδο εμβόλου με το μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Χρησιμοποιώντας το ίδιο μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, σκουπίστε τα τοιχώματα, την οροφή, τις γωνίες και τις ακμές της υποδοχής φυσιγγών, κατόπιν σκουπίστε το εσωτερικό της θύρας και το άνω χείλος της θύρας και απορρίψτε το μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.
 - C. Περιμένετε 2 λεπτά μετά το σκούπισμα του λευκαντικού διαλύματος.
 - D. Επαναλάβετε τα βήματα A-C δύο φορές ακόμα, χρησιμοποιώντας νέο μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι κάθε φορά.
 - E. Περιμένετε 2 λεπτά μετά το σκούπισμα του λευκαντικού διαλύματος.
 - F. Εφυγράνετε ενδελεχώς με μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι με διάλυμα αιθανόλης 70%.
 - G. Επαναλάβετε το βήμα B.
7. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, κάντε κλικ στο **Μετακίνηση προς τα πάνω (Move Up)**.
8. Κάντε κλικ στο **Κλείσιμο (Close)**.
10. Κλείστε μη αυτόματα τις θύρες της υπομονάδας του αναλυτή.



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για πρόσθετες απαιτήσεις/εργασίες συντήρησης.

Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του συστήματος
- Μηνύματα σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή
- Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση των συστημάτων αναλυτών GeneXpert στη Cepheid και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το σοβαρό περιστατικό.
- Καταχωρίστε το παράπονό σας ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα <https://www.cepheid.com/us/support>

Στοιχεία επικοινωνίας με την τεχνική υποστήριξη

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 Η.Π.Α.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ 1-888-838-3222 Επιλογή 2
ΦΑΞ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 1-408-542-8575
EMAIL techsupport@cepheid.com

ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Γαλλία

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 33.563.82.53.19
ΦΑΞ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 33.563.82.53.01
EMAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

