

# GeneXpert<sup>®</sup> Dx

 Viitejuhend



# Süsteemi käivitamine

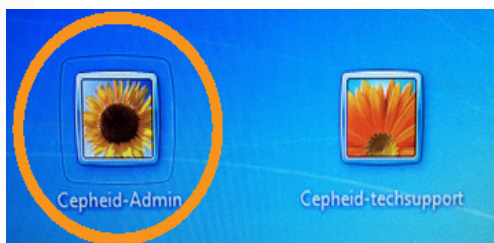
Üksikasjaliku teabe saamiseks vt süsteemi GeneXpert Dx kasutusjuhendit või analüüsi kasutusjuhendit.

1. Keerake seadme toitelüliti **SISSE** asendisse.  
Esipaneelil süttib sinine tuli.



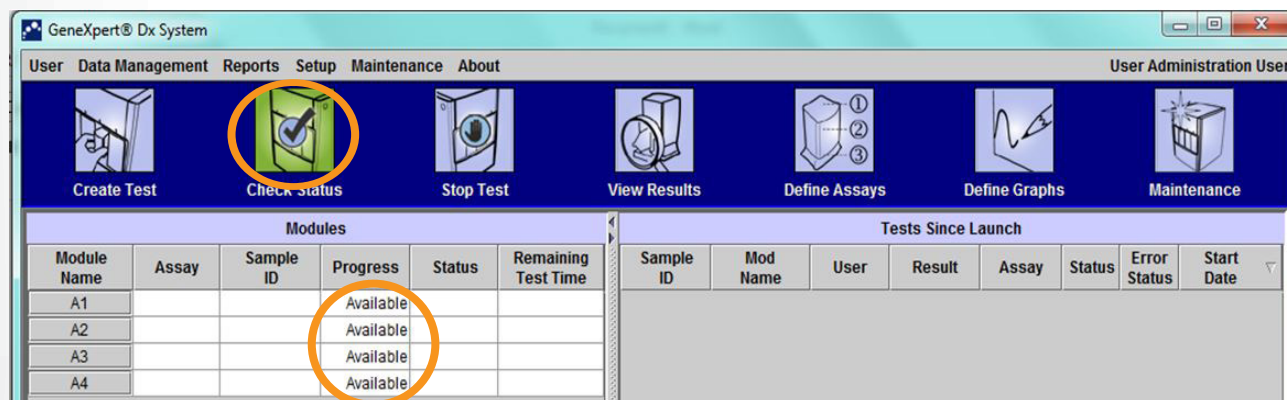
2. Lülitage arvuti SISSE.

3. Kasutajakonto: **Cepheid-Admin**  
Parool: **cphd**



4. GeneXpert Dx tarkvara käivitub automaatselt. Sisestage vajadusel kasutajanimi ja parool.

5. **Kontrolli olekut (Check Status)** ekraanil, kontrollige et kõik moodulid on **saadaval (available)**.

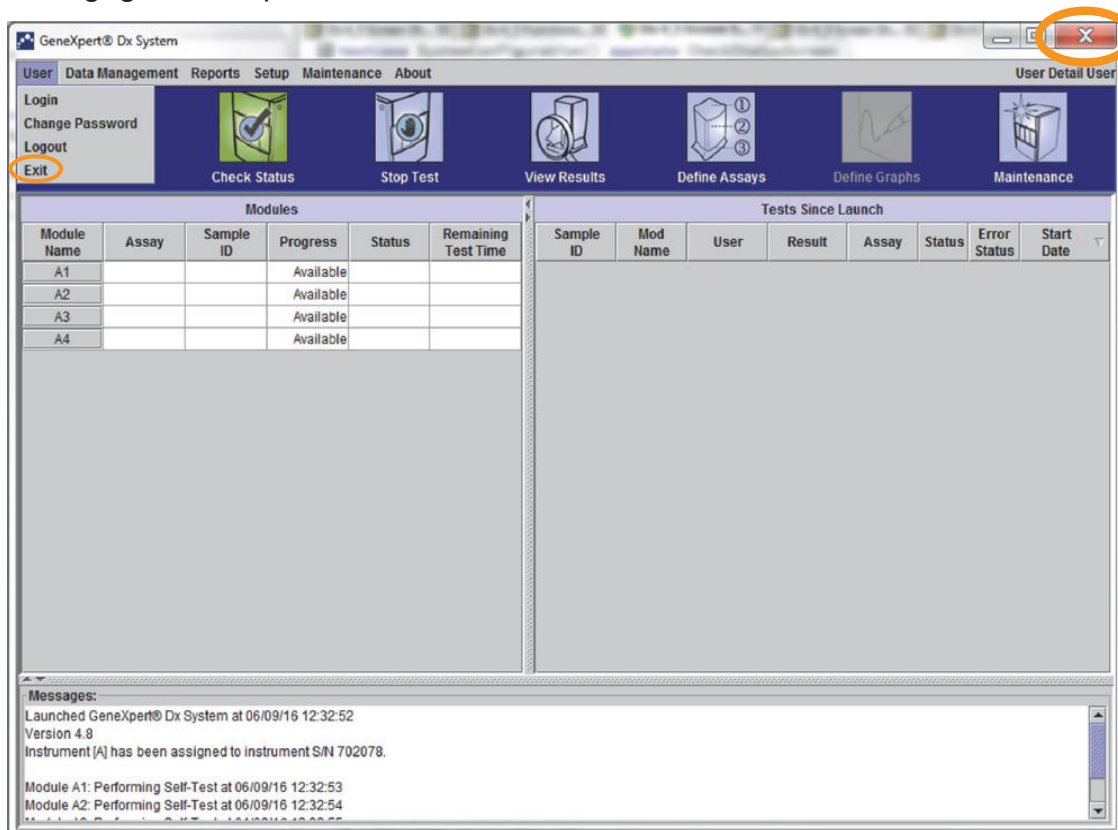


# Süsteemi väljalülitamine

**Märkus.** Taaskäivitage süsteemi kord nädalas.

Selle ülesande täitmisel veenduge, et ühtegi testi sel ajal läbi ei viidaks.

1. Sulgege GeneXpert Dx tarkvara.



2. Lülitage arvuti Windowsi kodunupu kaudu VÄLJA.



3. Keerake seadmel asuv toitelüliti **SISSE** asendisse.

Esipaneeli sinine tuli kustub.



**Märkus.** Oodake 2 minutit enne süsteemi taaskäivitamist.

# Üldised GeneXpress® Dx menüüd

Vt täielikku loendit kasutusjuhendi lisast A



## Kasutaja (User)

- Sisselogimine (Login)
- Parooli muutmine (Change Password)
- Väljalogimine (Logout)
- Välju (Exit)

## Andmehaldus (Data Management)

- Testi arhiivimine (Archive Test)
- Testi arhiivist väljatoomine (Retrieve Test)

## Aruanded (Reports)

- Proovi aruanne (Specimen Report)
- Patsiendi aruanne (Patient Report)
- Patsienditrendi aruanne (Patient Trend Report)
- Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report)
- Süsteemilogi (System Log)
- Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report)
- Installi kvalifitseerimine (Installation Qualification)

## Häälustus (Setup)

- Kasutajate administreerimine (kasutajate loomine/muutmine) (User Administration (Create/Edit Users))
- Kasutajatüübi konfigureerimine (User Type Configuration)
- Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)
- Instrumendile tähe määramine (Assign Instrument Letter)

## Hooldus (Maintenance)

- Moodulireporterid (Module Reporters)
- Kolvivarda hooldus (Plunger Rod Maintenance)
- Klapi hooldus (Valve Maintenance)
- Tee enesekontroll (Perform Self-Test)
- Avage mooduli luuk või värskendage EEPROM-i (Open Module Door or Update EEPROM)
- Käsk moodulite testist väljajätmine (Exclude Modules from Test)

## Teavet (About)

- Süsteemi GeneXpert Dx teave (About GeneXpert Dx System)

## Testi loomine

1. Klõpsake GeneXpert® Dx tarkvara peamenüüs Loo test (Create Test).



2. Sisestage või skannige proovi ID (Sample ID) ja patsiendi ID (Patient ID) (kui on kohaldatav).

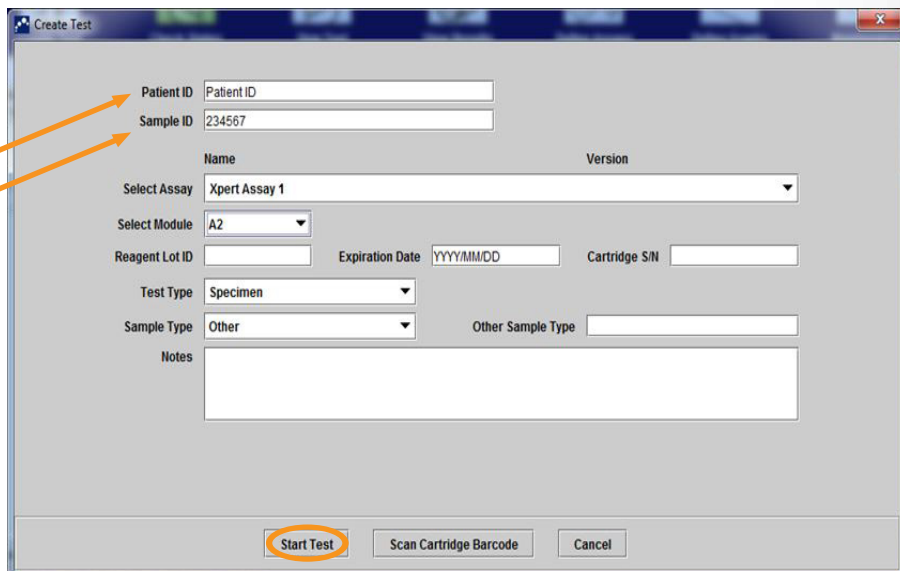
Skannige kasseti vöötkoodi.



3. Sisestage või kinnitage õige teave järgmiste jaotiste jaoks (kui on kohaldatav):

- Patsiendi ID (Patient ID)
- Proovi ID (Sample ID)

4. Testi alustamiseks klõpsake nuppu **Testi alustamine (Start Test)**.

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the GeneXpert software. The dialog has a title bar 'Create Test' and a close button. It contains several input fields and dropdown menus. The 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name' and 'Version'. The 'Select Assay' dropdown is set to 'Xpert Assay 1'. The 'Select Module' dropdown is set to 'A2'. There are fields for 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. The 'Test Type' dropdown is set to 'Specimen'. The 'Sample Type' dropdown is set to 'Other', with an 'Other Sample Type' field next to it. A 'Notes' text area is 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.

5. Laadige kassett vilkuva rohelise tulega moodulisse.  
Sulgege mooduli luuk, kuni roheline tuli lõpetab vilkumise.



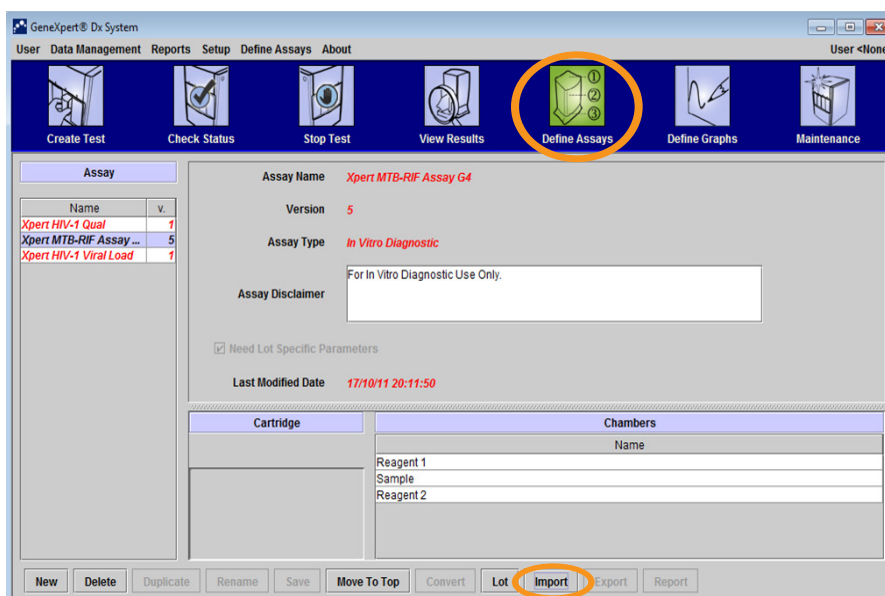
# Analüüsi definitsioonifaili (ADF) laadimine

**Märkus.** Komplektis oleva analüüsi definitsioonifaili (ADF) importimine on vajalik ainult uue analüüsi esmakordsel lisamisel või kui analüüsi on värskendatud.

1. Sisestage komplektis olev analüüsi definitsiooni CD arvuti DVD-draivi.

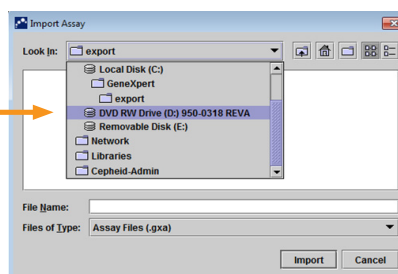


2. Klõpsake **Analüüside defineerimine (Define Assays)**.



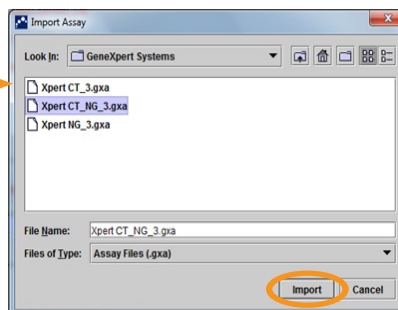
3. Klõpsake **Impordi (Import)**.

4. Valige DVD-draiv.



5. Valige kaust **Süsteemid GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

6. Valige .gxa-fail.

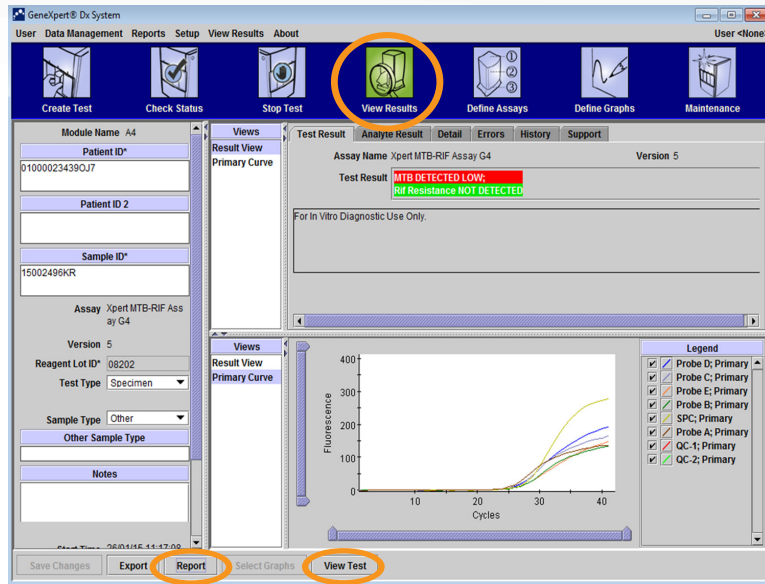


7. Klõpsake **Impordi (Import)**.



# Tulemuste vaatamine ja aruande loomine/printimine

Klõpsake **Vaata tulemusi (View Results)**.



Klõpsake **Aruanne (Report)**.

Klõpsake **Vaata testi (View Test)**.

Klõpsake prinditava või genereeritava aruande märkeruudul(tudel).

Testi vaatamiseks tehke topeltklõps.

Analyse Result

- Detail
- Melt Peaks
- Error Details
- Troubleshoot
- Messages
- History

Sample ID	Module Name	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
YB1202834	B4	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 18:35:14
YB1202903	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 18:43:15
YB12167238	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 10:27:54
YB12167017	D1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/18/11 10:24:48
YB12163297 RPT	C1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 20:34:30
YB12163291	C1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 19:41:07
YB12155744	C1	INVALID	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 18:12:52
YB12142448	C1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 17:20:22
YB12146427	D3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:20:59
YB12142448	A3	INVALID	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:18:59
YB12137096	B4	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 16:17:19
YB12087901	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 19:41:48
YB12089962	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:40:42
YB12081959	D1	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:33:42
YB12074248	B4	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:29:44
YB12068159	A3	NEGATIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:29:29
YB12021632	D1	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 08:10:02
YB12033754	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 07:50:49

Generate Report File **Preview PDF** Close

Select Test To Be Viewed

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
C258147835F78A	CE3814530039B	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/16/14 14:48:35
C258147835F78A	7524EAC0405F69	A2	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 13:00:07
C258147835F78A	7F41404E05F69	A4	Mikobast.	INVALID	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 12:59:37
C258147835F78A	2E98F132F8F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 09:10:03
C258147835F78A	1F08F737805F68A	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 15:05:40
07726440285	0546F738E8A5AC	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 13:25:41
C258147835F78A	381704968F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 12:17:27
051338E8033B	348FE140305F6A	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 07:54:11
C258147835F78A	2E3F1500405F68	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 12:38:59
4B6208282F6A	83DE793C451BDE	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 10:02:20
88987	IC715574E0E5E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 14:13:39
C258147835F78A	E1807054F05E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 09:29:15
C258147835F78A	E6FC8B91C05F68	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:32:23
C258147835F78A	6CB074488F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:23:18
C258147835F78A	17890848D8F05E	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:50:36
C258147835F78A	506D7180B2E0C	A2	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:39:55
C258147835F78A	C334C0B105F68	A2	Mikobast.	ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	12/04/14 14:52:09
6287915383D	A03888F98F05E	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 11:09:55
A6E3444848A5	C61276C288F05E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 08:53:29
2C83824053F5	3AC1ED1C38D0C8	A2	Mikobast.	ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Isolated	Error	12/03/14 10:12:50
C258147835F78A	D09FC293D308	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/03/14 10:04:52
E848D6FC4198	09F2DEC8E51D0	A3	<None>	MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:07:21
OC12D082886	09F2DEC8E51D0	A2	<None>	MTB NOT DETE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:06:27

OK Cancel

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	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

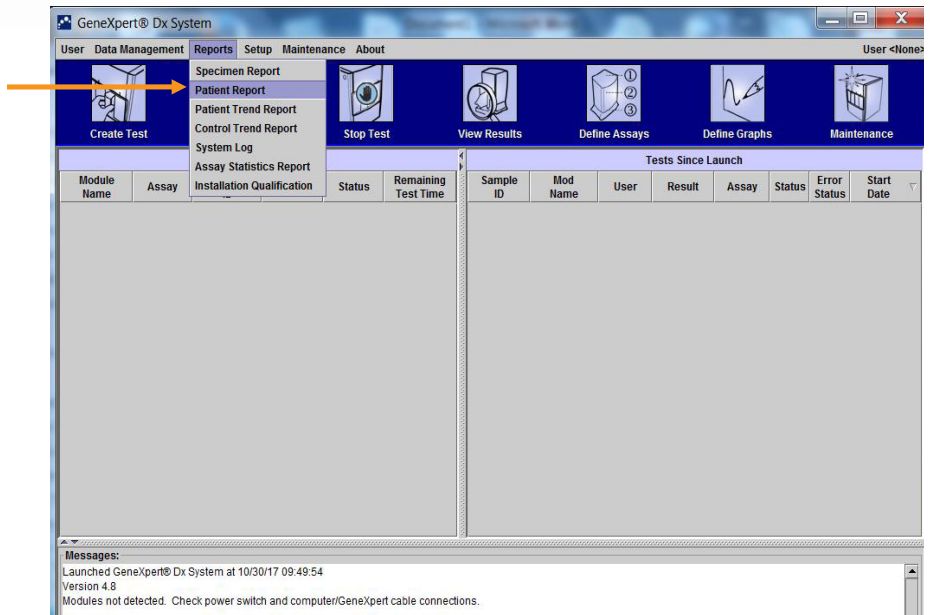
Start Time: 26/01/15 11:17:08  
 End Time: 26/01/15 12:57:46  
 Instrument S/N: 702365  
 Module S/N: 638095  
 Module Name: A4

Notes:  
 Error Status: OK

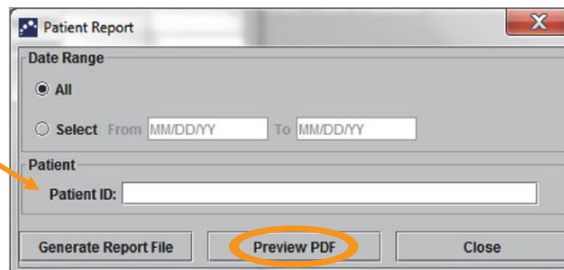


# Patsiendi ID aruanne (kui on kohaldatav)

1. Valige Patsiendi aruanne (Patient Report).



2. Sisestage patsiendi ID (patient ID).



3. Klõpsake PDF-i eelvaade (Preview PDF).



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

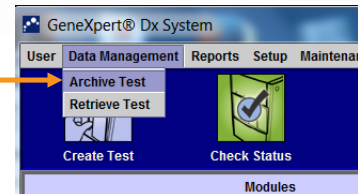
Patient ID: H112874895762R  
Sample ID: SD142231  
Assay: Xpert CDIFFICILE  
Assay Version: 3  
Test Result: **NEGATIVE**  
Start Time: 06/09/16 12:38:42  
Test Type: Specimen  
User: Detail User  
Status: Done  
Notes:

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:



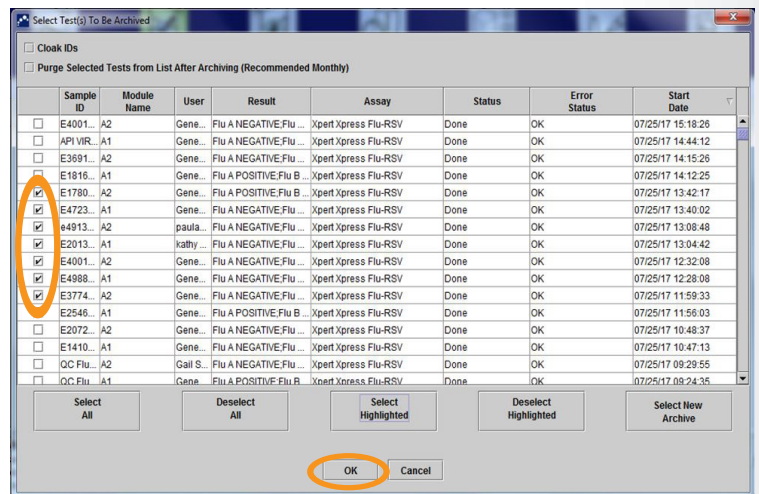
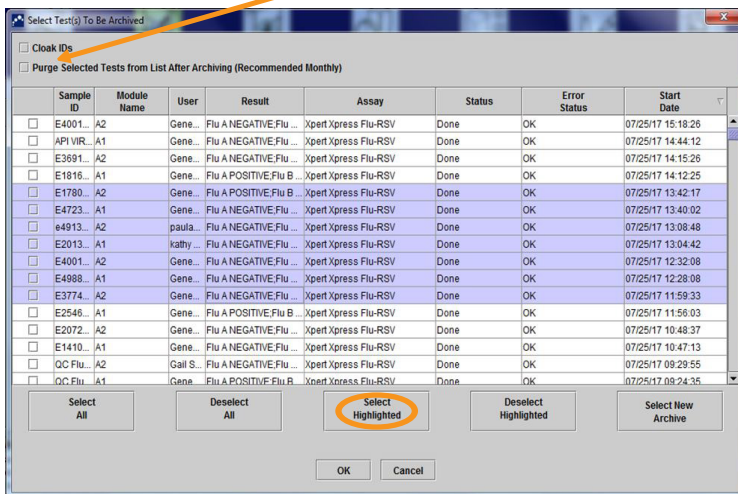
# Arhiveerimine ja puhastamine

1. Valige **Andmehaldus (Data Management)** ja **Arhiiveri test (Archive Test)**.

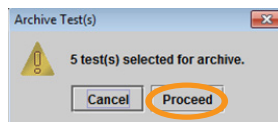


2. Tõstke esile arhiveeritavad testid. Klõpsake **Vali esiletõstetud (Select Highlighted)** ja seejärel nuppu **OK**.

**Märkus.** Arhiveeritud testide andmebaasist eemaldamiseks märkige ruut **Puhastus (Purge)**.

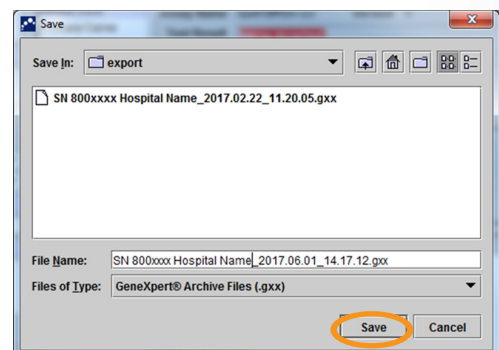


3. Klõpsake **Jätka (Proceed)**.

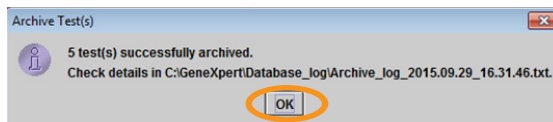


Faili nimi genereeritakse automaatselt.

4. Klõpsake **Salvesta (Save)**.



5. Klõpsake **OK**.



Arhiveeritud faili leiate kaustast C:\GeneXpert\export

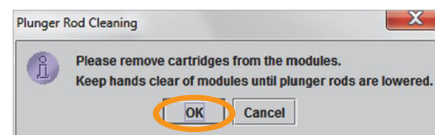
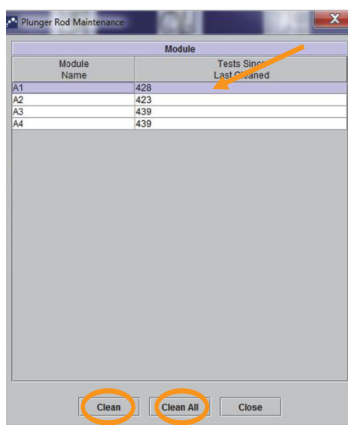
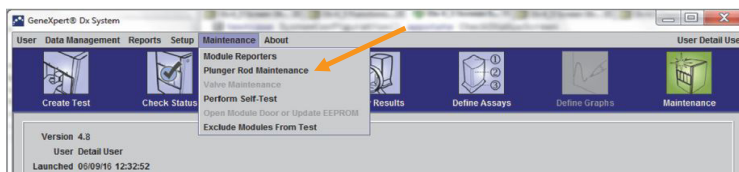
**Märkus.** Kui on märgitud valik **Puhastage valitud testid (Purge Selected Tests)**, kinnitage valik, klõpsates **Jah (Yes)**.

6. Kopeerige arhiveeritud andmefail välisesse asukohta.

# Kassetilahtri ja kolvivarda puhastamine

## Vajalikud materjalid

- Kodumajapidamises kasutatava kloorvalgendi lahjendus 1:10, mis on valmistatud sama päeva jooksul.
    - Lõplik aktiivkloori kontsentratsioon peab olema 0,5%, sõltumata teie riigis saadaoleva kloorvalgendi kontsentratsioonist
  - 70% kontsentratsiooniga või denatureeritud etanooli (70% kontsentratsiooniga etanool, mis sisaldab 5% metanooli ja 5% isopropanooli)
  - Ebemevabad lapid
- Eemaldage kassett (kassetid) mooduli(te)st.
  - Klõpsake menüüriba suvandit **Hooldus (Maintenance)**, valige **Kolvivarda hooldus (Plunger Rod Maintenance)**.
  - Valige puhastatav(ad) moodul(id) ja seejärel valige **Puhasta (Clean)** või **Puhasta kõiki (Clean All)**.
  - Klõpsake **OK**.
  - Valitud mooduli(te) kolvivarras(dad) langeb(vad) kassetilahtri(te)sse.
  - Puhastamiseks:
    - Niisutage ebemevaba salvrätti tavalises valgendilahuses (lahjendus 1:10).
    - Pühkige kolvivarrast intensiivselt, kasutades ebemevaba salvrätti. Sama ebemevaba salvrätti kasutades pühkige kassetilahtri seinu, lage, nurki ja servi, pühkige luugi sisekülge ja luugi ülaserva ning kõrvaldage seejärel ebemevaba salvrätt.
    - Pühkige valgendilahusega ja oodake 2 minutit.
    - Korrake samme A–C veel kaks korda, kasutades iga kord uut ebemevaba lappi.
    - Pühkige valgendilahusega ja oodake 2 minutit.
    - Niisutage ebemevaba salvrätti põhjalikult 70% etanoolilahuses.
    - Korrake sammu B.
  - Kui puhastamine on lõpetatud, klõpsake **Liigu üles (Move Up)**.
  - Klõpsake **Sulge (Close)**.
  - Sulgege instrumendi mooduli luuk (luugid) käsitsi.



Täiendavate hooldusnõuete/ülesannete kohta vt kasutusjuhendit.



# Tehniline abi

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number
- Süsteemi seerianumber
- Veateated (olemasolu korral)
- Tarkvaraversioon ja olemasolu korral arvutihoolduse sildi number
- Kasutajad peavad instrumendisüsteemidega GeneXpert kasutamise seotud ohujuhtumitest teatama Cepheidile ja liikmesriigi, kus tõsine vahejuhtum toimus, pädevale asutusele.
- Registreerige oma kaebus veebiaadressil <https://www.cepheid.com/us/support>

## Tehnilise toe kontaktandmed

### USA

Tel: + 1 888 838 3222

E-post: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 319

E-post: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)



#### ETTEVÕTTE PEAKONTOR

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 USA

TEHNILISED TEENUSED **1-888-838-3222** Valik 2  
TEHNILISTE TEENUSTE FAKS **1-408-542-8575**  
E-POST [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### EUROOPA PEAKONTOR

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont Prantsusmaa

TEHNILISTE TEENUSTE TELEFON **33.563.82.53.19**  
TEHNILISTE TEENUSTE FAKS **33.563.82.53.01**  
E-POST [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

