

# GeneXpert<sup>®</sup> Dx

## Referensguide



## Starta systemet

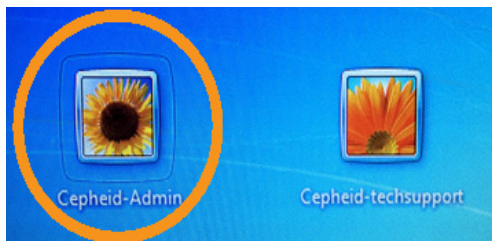
Se användarmanualen till GeneXpert Dx-systemet eller assayens bruksanvisning för detaljerad information.

1. Vrid strömbrytaren på instrumentet till läget **PÅ**.  
Den blå lampan på frampanelen tänds.



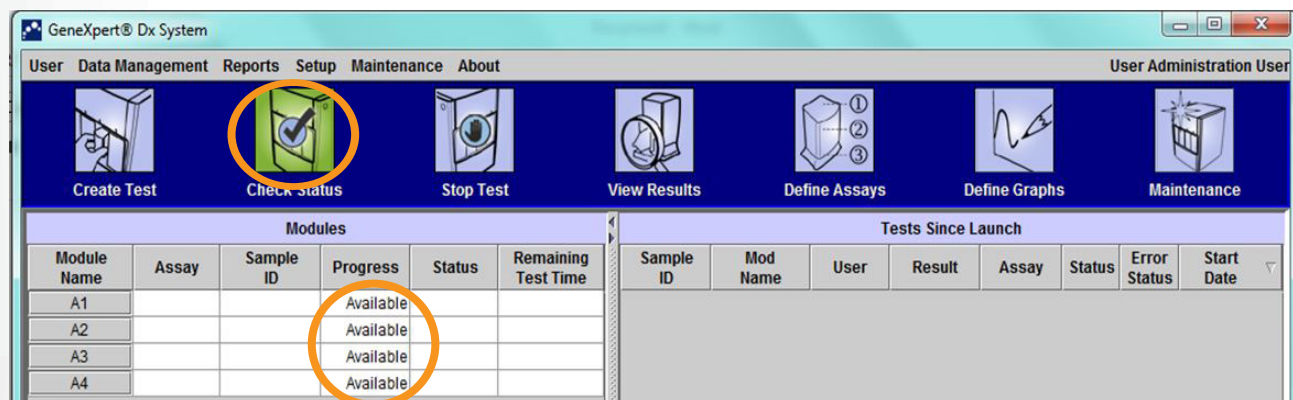
2. Sätt PÅ datorn.

3. Användarkonto: **Cepheid-Admin**  
Lösenord: **cphd**



4. GeneXpert Dx-mjukvaran startar automatiskt. Ange användarnamn och lösenord om applicerbart.

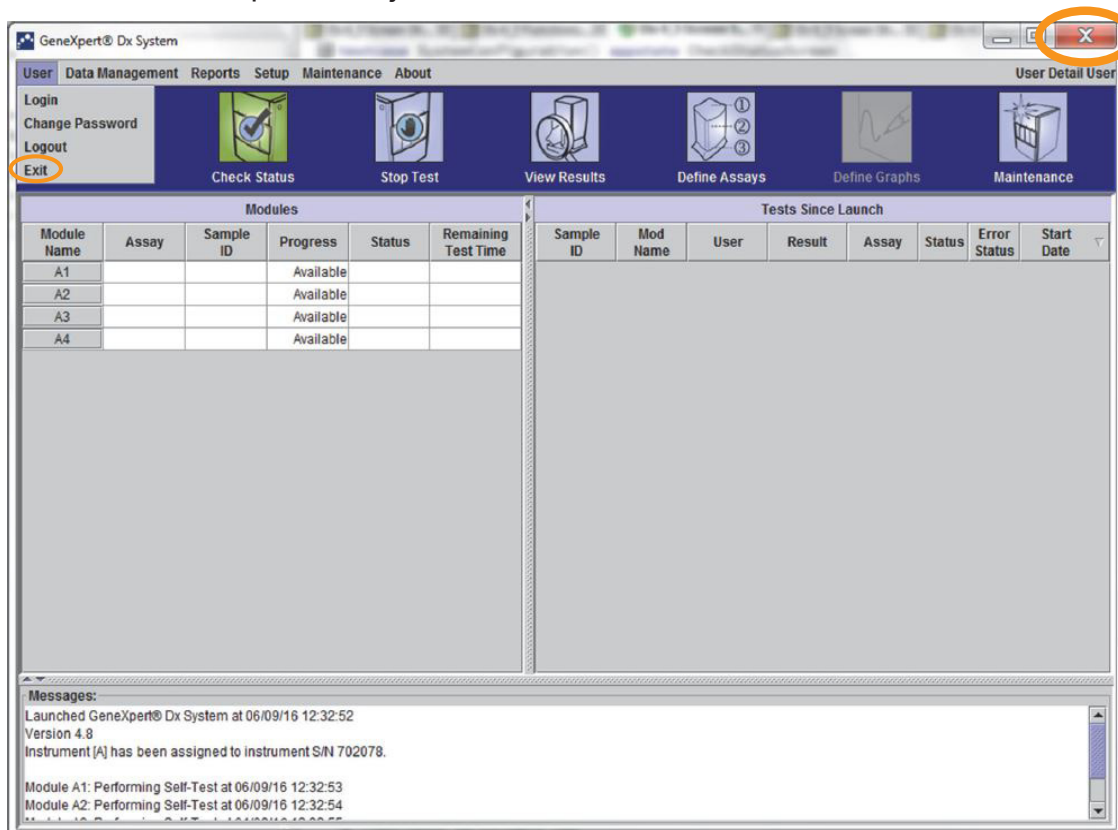
5. I skärmen **Kontrollera status (Check Status)**, veri iera att alla modulerna är **tillgängliga (available)**.



## Stänga av systemet

**Obs: Starta om systemet en gång i veckan.  
När du gör detta, säkerställ att inga tester körs.**

1. Avsluta GeneXpert Dx-mjukvaran.



2. Stäng AV datorn genom Windows hemknapp.



3. Vrid strömbrytaren på instrumentet till läget **AV**.  
Den blå lampan på frampanelen släcks.



**Obs: Vänta 2 minuter innan du startar om systemet.**

## Vanliga GeneXpert® Dx-menyer

Se bilaga A i användarmanualen för en fullständig lista



### Användare (User)

- Logga in (Login)
- Ändra lösenord (Change Password)
- Logga ut (Logout)
- Avsluta (Exit)

### Datahantering (Data Management)

- Arkivera test (Archive Test)
- Hämta test (Retrieve Test)

### Rapporter (Reports)

- Provrappport (Specimen Report)
- Patientrapport (Patient Report)
- Patienttrendrapport (Patient Trend Report)
- Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)
- Systemlogg (System Log)
- Assaystatistikrapport (Assay Statistics Report)
- Installationskvalificering (Installation Qualification)

### Inställning (Setup)

- Användaradministration (Skapa/redigera användare) (User Administration [Create/Edit Users])
- Konfiguration av användartyp (User Type Configuration)
- Systemkonfiguration (System Configuration)
- Tilldela instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)

### Underhåll (Maintenance)

- Modulrapporterare (Module Reporters)
- Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance)
- Ventilunderhåll (Valve Maintenance)
- Utföra självtest (Perform Self-Test)
- Öppna moduldörren eller uppdatera EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Exkludera moduler från testkommando (Exclude Modules from Test command)

### Om (About)

- Om GeneXpert Dx system (About GeneXpert Dx System)

## Skapa ett test

1. Klicka på **Skapa test (Create Test)** på huvudmenyn i GeneXpert® Dx-mjukvaran.

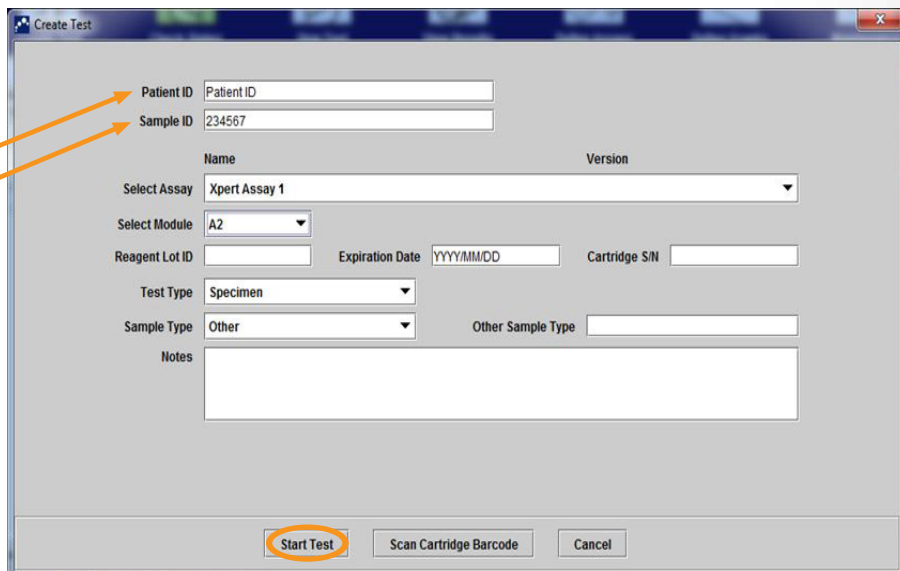


2. Ange eller skanna prov-ID (Sample ID) och Patient-ID (Patient ID) (om applicerbart).  
Skanna streckkoden på kassetten.



3. Ange eller verifiera korrekt information för följande avsnitt (om tillämpligt):

- Patient-ID (Patient ID)
- Prov-ID (Sample ID)

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the GeneXpert software. The dialog has a title bar that says 'Create Test'. It 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 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name' and 'Version' (both empty), 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Reagent Lot ID' (empty), 'Expiration Date' (set to 'YYYY/MM/DD'), and 'Cartridge S/N' (empty). There are also dropdowns for 'Test Type' (set to 'Specimen') and 'Sample Type' (set to 'Other'), with an 'Other Sample Type' field. 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'.

4. Klicka på **Starta test (Starta Test)** för att börja testet.

5. Ladda kassetten i modulen med den blinkande gröna lampan.  
Stäng moduldörren tills den gröna lampan slutar blinka.



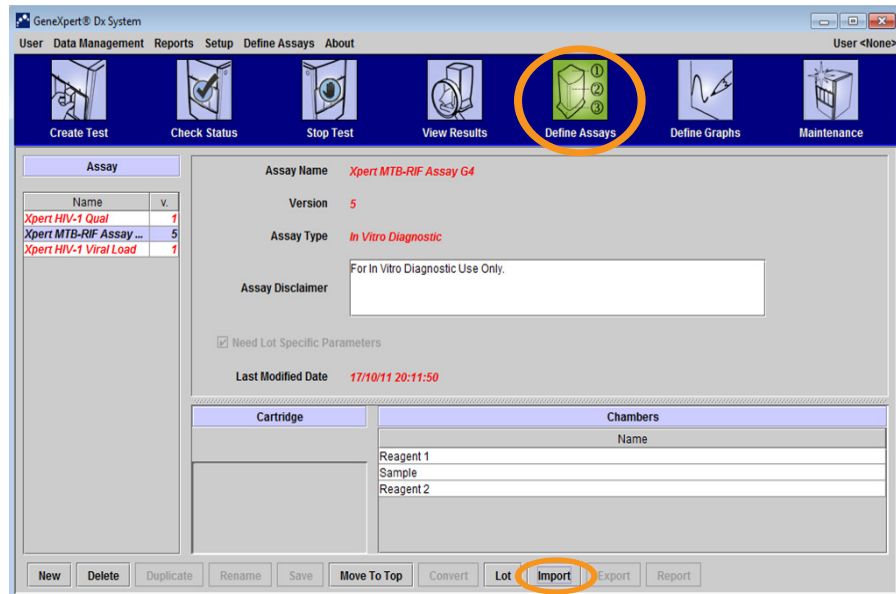
# Ladda Assay Definition File (ADF)

Obs: Importering av Assay Definition File (ADF), lokaliserade i kitet, krävs endast när en ny assay läggs till för första gången eller när en assay har uppdaterats.

1. Sätt in assaydefinition-cd:n, lokaliserad i kitet, i datorns dvd-enhet.

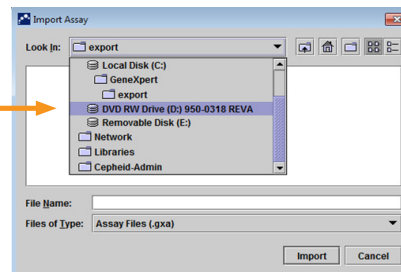


2. Klicka på **Definiera assayer (Define Assays)**.



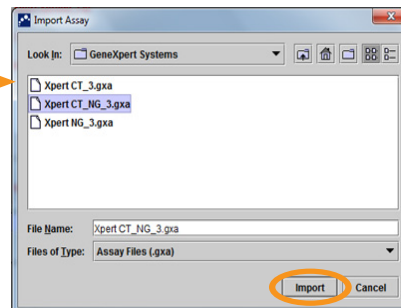
3. Klicka på **Importera (Import)**.

4. Välj DVD-drivenheten.



5. Välj **GeneXpert-systemens (GeneXpert Systems)** mapp.

6. Välj .gxa-filen.

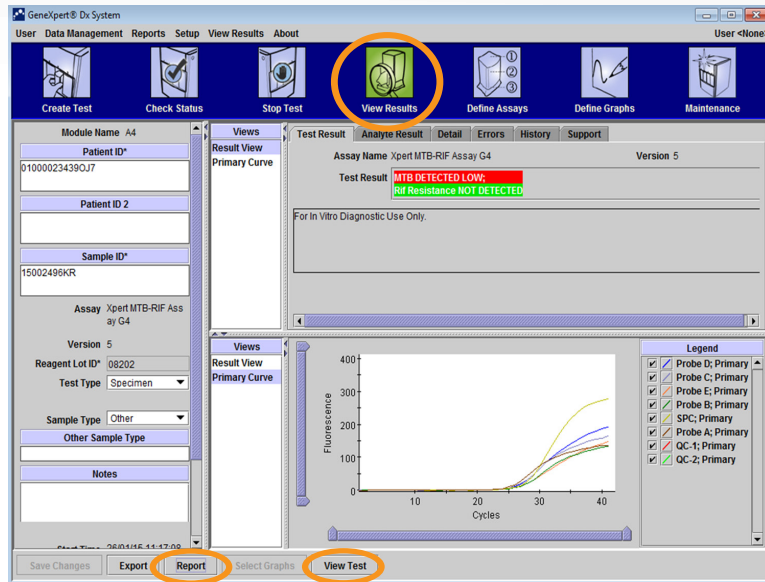


7. Klicka på **Importera (Import)**.



# Visa resultat och generera/skriv ut en rapport

Klicka på **visa resultat (View Results)**.

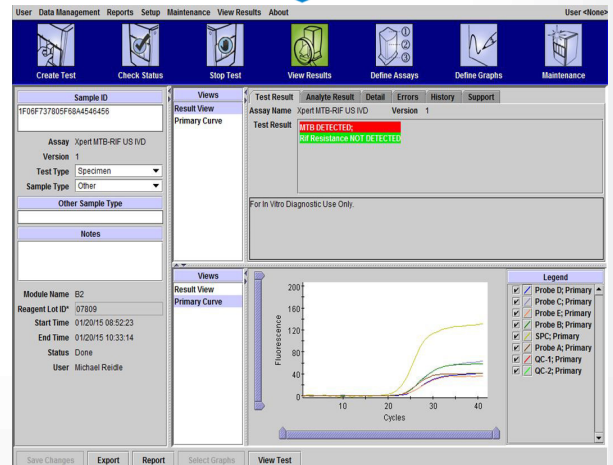
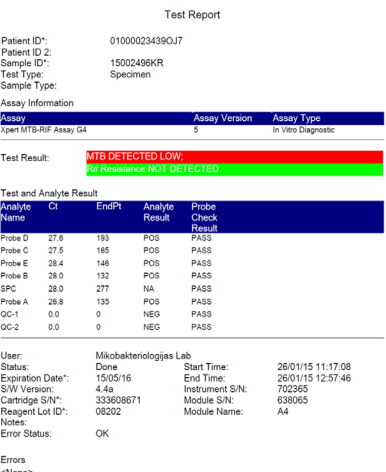
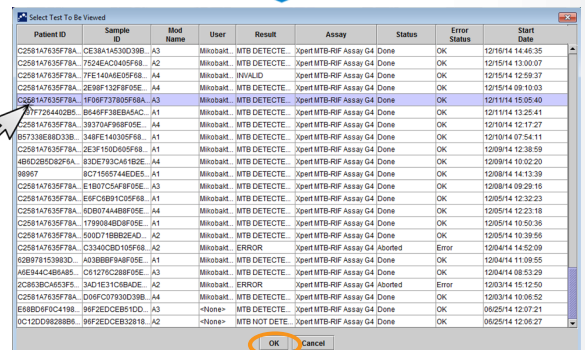
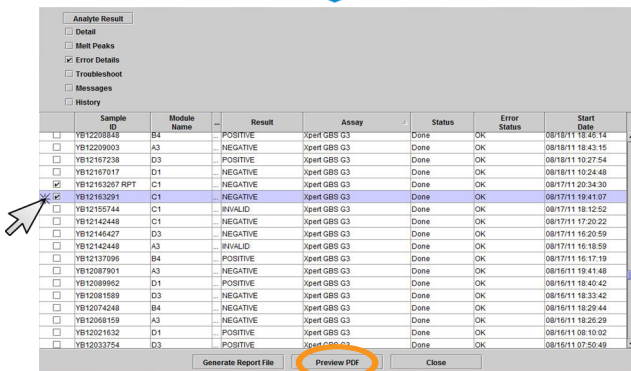


Klicka på **rapport (Report)**.

Klicka på **visa test (View Test)**.

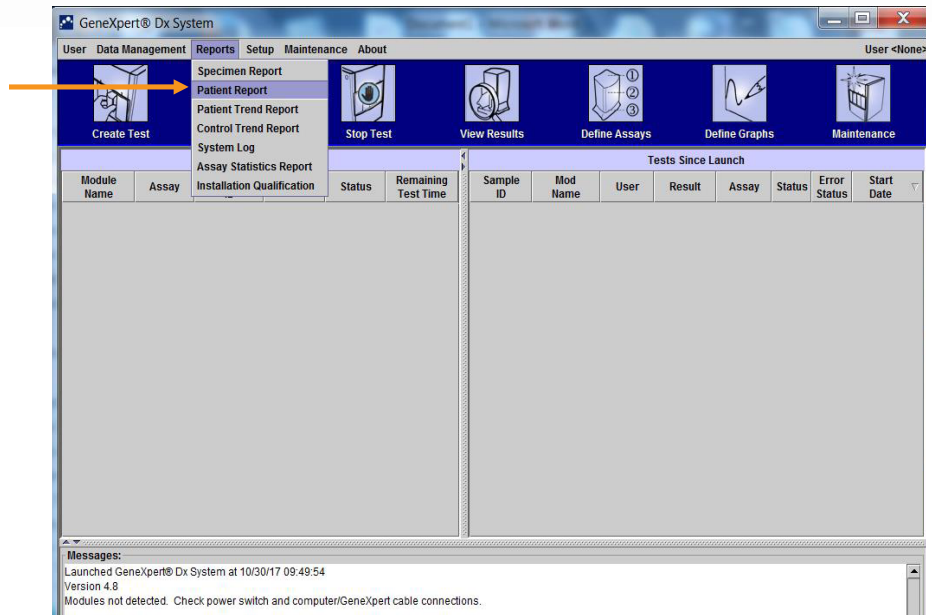
Klicka på kryssrutorna i rapporten som ska skrivas ut eller genereras.

Dubbelklicka på testet du vill visa.

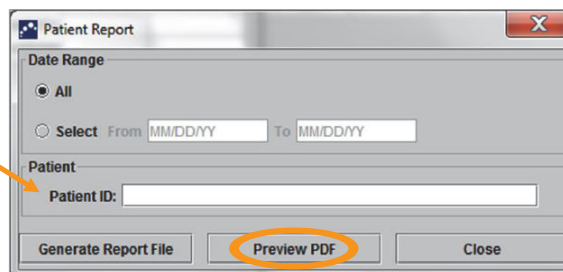


# Patient-ID-rapport (om applicerbart)

1. Välj Patientrapport (Patient Report).



2. Ange ett Patient-ID (Patient ID).



3. Klicka på förhandsvisa PDF (Preview PDF).



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

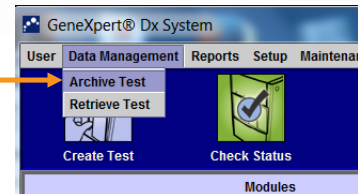
Patient ID: H112874895762R  
Sample ID: SD142231  
Assay: Xpert CDIFFICILE  
Assay Version: 3  
Test Result: **NEGATIVE**  
Start Time: 06/09/16 12:38:42  
Test Type: Specimen  
User: Detail User  
Status: Done  
Notes:

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:



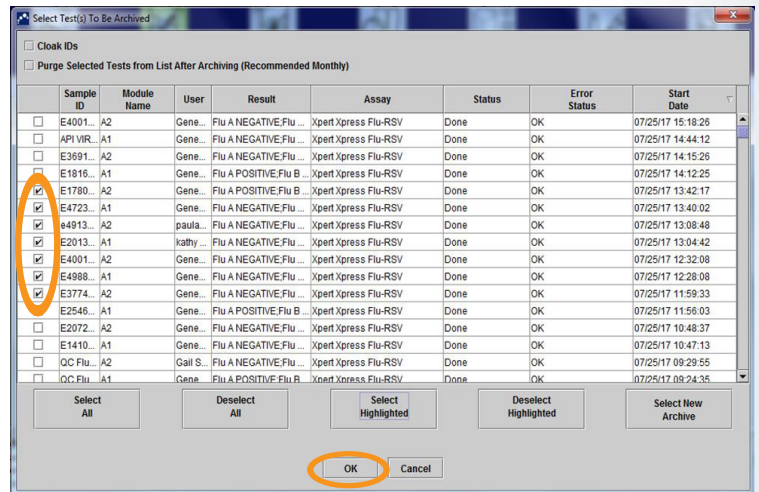
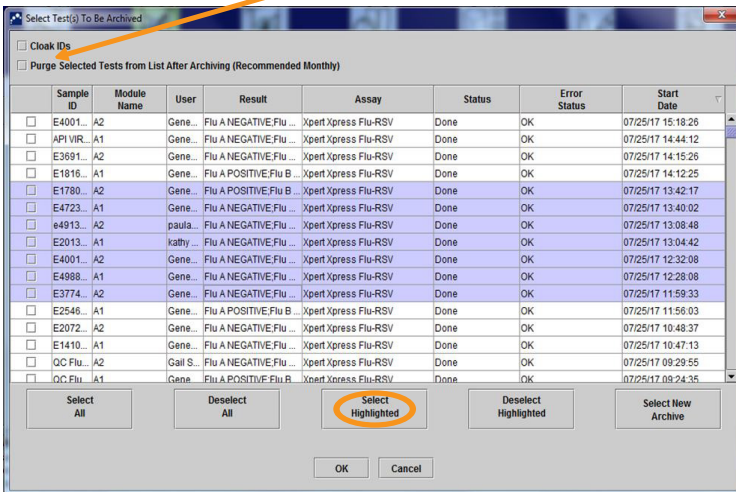
# Arkivering och rensning

1. Välj **Datahantering (Data Management)** och **Arkivera test (Archive Test)**.

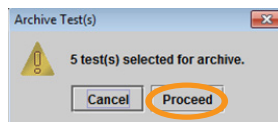


2. Markera testerna som ska arkiveras. Klicka på **Välj markerade (Select Highlighted)**, klicka sedan på **OK**.

**Obs:** Checka av **rensa (Purge)** för att ta bort arkiverade tester från databasen.

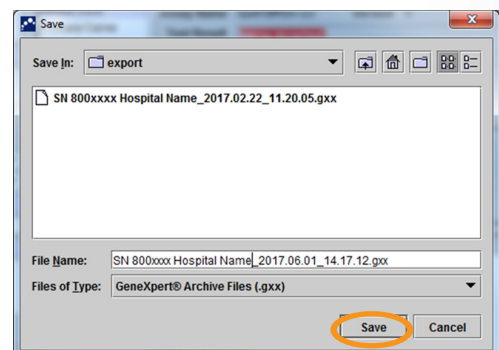


3. Klicka på **Fortsätt (Proceed)**.

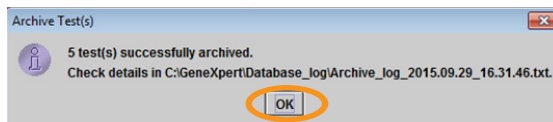


Filnamnet genereras automatiskt.

4. Klicka på **Spara (Save)**.



5. Klicka på **OK**.



Den arkiverade filen kan hittas i mappen C:\GeneXpert\export

**Obs:** Om **rensa valda tester (Purge Selected Tests)** hade valts, bekräfta valet genom att trycka **Ja (Yes)**.

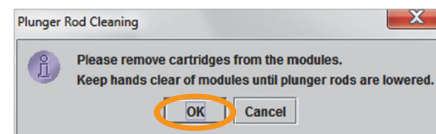
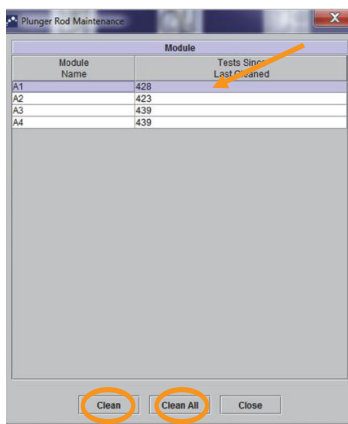
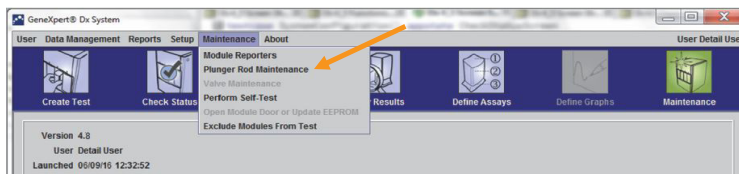
6. Kopiera arkiverad datafil till en extern plats.

# Rengöring av kassettfack och kolstav

## Material som krävs

- 1:10 spädning av blekmedel för hushållsbruk förberedd samma dag.  
Slutlig aktiv klorkoncentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land
- 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol)
- Luddfria torkar

1. Ta ut kassetten/kassetterna från modulen/modulerna.
2. Klicka på **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet, välj **Underhåll av kolstav (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Välj modulen/modulerna som ska rengöras och välj sedan **Rengör (Clean)** eller **Rengör alla (Clean All)**.
4. Klicka på **OK**.



5. Kolstavaren/Kolstavarna i den/de valda modulen/modulerna sänks ned i kassettfacket/kassettfacken.
6. För att rengöra:
  - A. Fukta en luddfri tork ordentligt med blekmedelslösning för hushållsbruk spätt 1:10.
  - B. Torka av kolstavaren energiskt med en luddfri tork. Med användning av samma luddfria tork, torka av väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.
  - C. Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
  - D. Upprepa stegen A–C två gånger till med en ny luddfri tork varje gång.
  - E. Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
  - F. Fukta en luddfri tork ordentligt med 70 % etanollösning.
  - G. Upprepa steg B.
7. Så snart rengöringen är klar, klicka på **Flytta upp (Move Up)**.
8. Klicka på **Stäng (Close)**.
10. Stäng instrumentmodulens dörr(ar) manuellt.



Se användarmanualen för ytterligare underhålls krav/-uppgifter.



# Teknisk assistans

Innan du kontaktar Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Systemets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om applicerbart, datorns service tag-nummer
- Användare bör rapportera allvarliga tillbud förknippade med GeneXpert-instrumentsystem till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.
- Logga ditt klagomål online på <https://www.cephheid.com/us/support>

## Kontaktinformation till teknisk support

### USA

Telefon: + 1 888 838 3222

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

### Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: [www.cephheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephheid.com/en/CustomerSupport)



#### HUVUDKONTOR

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 USA

TEKNISK SERVICE 1-888-838-3222 Alternativ 2

TEK SERVICE FAX 1-408-542-8575

E-POST [techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

#### EUROPEISKA HUVUDKONTORET

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont Frankrike

TEKNISK SERVICE, TEL.NR 33.563.82.53.19

TEK SERVICE FAX 33.563.82.53.01

E-POST [support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)

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

