

GeneXpert[®]-System mit Touchscreen



Benutzerhandbuch
Cepheid-Betriebssystemversion 1.0

IVD CE

Table of Contents

GeneXpert System	7
1 Einleitung	13
1.1 Zweckbestimmung.....	13
1.1.1 Verwendungszweck.....	13
1.1.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung.....	13
1.2 Informationen zu diesem Handbuch.....	13
1.3 Symbolerklärung.....	14
1.4 Technischer Kundendienst.....	15
1.5 Installation der Software.....	15
1.6 Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS.....	16
1.7 Virenschutzprogramm.....	16
1.8 Netzwerkverbindung des Instruments.....	16
1.9 Optionen für die Netzwerkverbindung.....	17
1.9.1 WLAN-Adapter.....	17
1.9.2 Ethernet-Netzwerkverbindung.....	18
1.10 Das Instrument auf einem Labortisch aufstellen.....	18
1.11 Windows-Benutzerkonten.....	19
1.12 Schaltflächen und Symbole der Software.....	19
1.13 Standorte der Cepheid-Zentralen.....	21
2 Sicherheit	23
2.1 Sicherheitsinformationen.....	23
2.2 Sicherheit – Einleitung.....	23
2.3 Elektrische Symbole auf dem Touchscreen und Instrument.....	24
2.4 Elektrische Sicherheit.....	24
2.5 Sicherheit bei biologischen Gefahren.....	24
2.6 Chemische Sicherheit.....	25
2.7 Umweltdaten.....	25
2.8 Barcodescanner.....	25
3 Systemübersicht	27
3.1 Systemkomponenten.....	27
3.2 Modelle von GeneXpert-Instrumenten.....	30
3.3 6-Farben- und 10-Farben-Module.....	30
3.4 Zugriff auf den Software-Lizenzvertrag.....	31
3.5 Virtuelle Tastatur.....	32
3.6 Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien.....	33
4 Starten des Systems	35
4.1 Start des GeneXpert system with touchscreen.....	35

4.2 Funktionen des Benutzermenüs.....	36
4.3 Anmelden.....	36
4.3.1 Anmelden und Abmelden.....	37
4.3.2 Anmelden mit der virtuellen Tastatur.....	38
4.3.3 Mit einer Einrichtungs-ID anmelden.....	38
4.4 Ändern des Kennworts.....	38
5 Testdurchführung.....	41
5.1 Einen Test durchführen.....	41
5.2 Optionen zum Eingeben der Patienten-ID.....	42
5.2.1 Die Patienten-ID scannen.....	42
5.2.2 Eine Patienten-ID manuell eingeben.....	43
5.3 Optionen zum Eingeben einer Proben-ID.....	43
5.3.1 Die Proben-ID scannen.....	44
5.3.2 Eine zufällige Proben-ID zuweisen.....	44
5.3.3 Eine Proben-ID manuell eingeben.....	45
5.4 Einen kombinatorischen Test auswählen.....	46
5.5 Den Barcode der Kartusche scannen.....	47
5.6 Kartusche einstellen und Test starten.....	48
5.7 Einen Test starten, während ein anderer Test läuft.....	49
5.8 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS oder POCT).....	51
5.8.1 Einen Test mit Hostverbindung erstellen.....	51
5.8.2 Ein Testergebnis an den Host hochladen.....	53
5.8.3 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen.....	54
6 Verwalten von Testergebnissen.....	57
6.1 Frühere Testergebnisse anzeigen lassen.....	57
7 Abschalten des Systems.....	59
7.1 Abmelden.....	59
7.2 Beenden der Software und Abschalten des Systems.....	60
8 Verwaltung.....	63
8.1 Starten Sie das GeneXpert system with touchscreen.....	63
8.1.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit im System:.....	64
8.1.2 Produkt umbenennen.....	65
8.1.3 Drucker konfigurieren.....	65
8.2 Die Cepheid-Betriebssystemsoftware starten.....	65
8.3 Verwaltungsaufgaben.....	65
8.3.1 Berichte (Reports).....	66
8.3.2 Benutzerverwaltung.....	69
8.3.3 Instrument.....	70
8.3.4 Benutzerliste anzeigen.....	71
8.4 Benutzer hinzufügen bzw. entfernen.....	73
8.4.1 Benutzer lokal hinzufügen bzw. entfernen (ohne Host-Kommunikation).....	73
8.4.2 Benutzer im Data Management System hinzufügen bzw. entfernen.....	74
8.4.3 Benutzerlisten vom Data Management System.....	75
8.4.4 Benutzer-Verfallsdaten auf einem Data Management System verwalten.....	75
8.4.5 Benutzervalidierungsoptionen (User Validation Options).....	77

8.5 Datenverwaltungsaufgaben.....	78
8.5.1 Tests abrufen.....	78
8.5.2 Tests archivieren.....	79
8.5.3 Tests aus der Datenbank entfernen.....	80
8.6 Datenbankwartung.....	81
8.6.1 Die Datenbank sichern.....	81
8.6.2 Die Datenbank wiederherstellen.....	82
8.6.3 Die Datenbank komprimieren.....	85
8.7 Verwalten von Assays.....	85
8.7.1 Assays löschen.....	85
8.7.2 Optionen für das Importieren von Assay-Definitionsdateien.....	86
8.8 Systemkonfiguration (System Configuration).....	88
8.8.1 Allgemeine Einstellungen.....	88
8.8.2 Ordner.....	89
8.8.3 QK-Sperreinstellungen festlegen.....	89
8.8.4 Archiveinstellungen festlegen.....	90
8.8.5 Konfiguration des Barcodescanners.....	91
8.9 Host-Verwaltung (LIS-Verwaltung) und Einstellungen.....	92
8.9.1 Host-Anforderungen verwalten.....	92
8.9.2 Host-Testcode-Einstellungen festlegen.....	93
8.9.3 Host-Kommunikationseinstellungen.....	95
8.10 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS) (nur Administrator).....	99
8.10.1 Einen Test mit Host-Verbindung erstellen (Administrator).....	100
8.10.2 Einen Test durch Auswählen aus einer Liste von Testanforderungen, die vom Host automatisch heruntergeladen wurden, erstellen.....	101
8.10.3 Einen Test durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen erstellen.....	103
8.10.4 Einen Test durch Abfragen der Proben-ID beim Host erstellen.....	103
8.11 Ein Testergebnis an den Host hochladen.....	105
8.11.1 Wechsel des Protokolls – Resultierendes Verhalten beim Hochladen.....	105
8.11.2 Das Testergebnis automatisch auf den Host hochladen.....	105
8.11.3 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen.....	107
8.12 Datenträgerverschlüsselung.....	108
8.12.1 Datenträgerverschlüsselung für Systeme ohne Trusted Platform Module.....	108
8.12.2 Datenträgerverschlüsselung für Systeme mit Trusted Platform Module.....	109
8.13 Die IP-Adresse für die Instrumentenkommunikation festlegen.....	112
8.14 Anschluss an Cepheid C360.....	116
9 Wartung.....	119
9.1 Fehlerhandhabung.....	119
9.2 Wartungsaufgaben.....	119
9.3 Wartungsprotokoll.....	120
9.4 Wöchentliches Herunterfahren des Systems.....	121
9.5 Richtlinien für Reinigung und Desinfektion.....	122
9.6 Arbeitsbereich reinigen.....	123
9.7 Modulklappen schließen.....	123
9.8 Benutzte Kartuschen entsorgen.....	123
9.9 Oberflächen von Instrument und Touchscreen reinigen.....	123
9.10 Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben.....	124
9.11 Reinigen von verschüttetem Material.....	124

9.12	Reinigung der Kolbenstangen und Kartuschenfächer.....	125
9.13	Reinigung des I-CORE®-Moduls.....	128
9.14	Linsenreinigung.....	129
9.15	Reinigung und Austausch des Gebläsefilters im GeneXpert-Instrument.....	131
9.16	Jährliche Instrumentenwartung.....	132
9.17	Modulreporter verwenden.....	132
9.18	Einen manuellen Selbsttest durchführen.....	133
9.19	Module von Testläufen ausschließen.....	134
9.20	Systemprotokollbericht erstellen.....	135
9.21	Austauschen von Touchscreen und Instrumententeilen.....	135
9.22	Reparaturen am Touchscreen oder GeneXpert-Instrument.....	136
9.23	Fehlerbehebung am System.....	136
9.24	Probleme mit Benutzersperren.....	138
9.25	Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle.....	138
9.26	Fehlerbehebung für die POCT-Schnittstelle.....	139
9.27	Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche.....	142
9.28	Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen.....	146
10	Leistungsmerkmale und Spezifikationen.....	149
10.1	Klassifizierung des Instruments.....	149
10.2	Allgemeine Spezifikationen.....	149
10.3	Umgebungsparameter im Betrieb.....	149
10.4	Umgebungsbedingungen – Lagerung und Transport.....	150
10.5	Schalldruck.....	150
10.6	Richtlinien der Europäischen Union.....	150
10.7	Gefährliche Substanzen und Konzentrationen.....	150
10.8	Informationen zum Energieverbrauch des Produkts.....	151
10.9	Wärmeabgabe.....	151
11	Qualitätskontrollen.....	153
11.1	Qualitätskontrolle.....	153
11.2	Qualitätskontrollsperrung.....	154
11.3	Einen Qualitätskontrolltest durchführen.....	154
11.4	Positiv- bzw. Negativkontrollen analysieren.....	155
11.5	Hochladen von QK-Testergebnissen an den Host.....	158
A	Anweisungen für die internationale Konfiguration.....	161
A.1	Einleitung.....	161
A.2	Konfiguration der Windows-Spracheinstellungen.....	161

GeneXpert System

„Vertrag“ (Agreement) bezeichnet den Vertrag, unter welchem der Kunde das Instrument erworben hat.

„Kunde“ (Customer) bezeichnet die ursprüngliche Partei, die das Instrument entweder von Cepheid oder seiner autorisierten Drittpartei erworben hat, und nicht irgendwelche späteren Käufer oder Erwerber.

„Instrument“ bezeichnet das in diesem Handbuch beschriebene GeneXpert-Instrument.

Das Folgende stellt die Produktgarantie für das Instrument dar. Im Falle eines Konflikts zwischen den in diesem Handbuch festgelegten Garantiebedingungen (einschließlich der darin festgelegten Haftungsbeschränkungen), und denen in dem Vertrag, gelten in der Vereinbarung festgelegten Bedingungen.

Cepheid garantiert, dass das Instrument (i) während eines Zeitraums von einem Jahr nach der Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist; (ii) den von Cepheid veröffentlichten Spezifikationen für das Instrument entspricht und; (iii) bei Lieferung frei von Pfandrechten und sonstigen schuldrechtlichen Belastungen ist. Cepheid bietet keine Gewährleistung für jegliche Mängel am Instrument, die durch: (a) Unsachgemäße Verwendung, Installation, Entfernung oder Testdurchführung, (b) Versäumnis seitens des Kunden, eine geeignete Betriebsumgebung für das Instrument zu schaffen, (c) Verwendung des Instruments für nicht seiner Bestimmung entsprechende Zwecke, (d) nicht genehmigte Anbauteile, (e) ungewöhnliche physische oder elektrische Belastung, (f) nicht von Cepheid oder einer von Cepheid autorisierten Servicestelle durchgeführte Modifikationen oder Reparaturen oder (g) jegliche sonstige unsachgemäße oder missbräuchliche Verwendung oder Vernachlässigung des Instruments verursacht wurden. Die Verwendung von nicht genehmigten Teilen, Reagenzien oder sonstigen Materialien zusammen mit dem Instrument führt zum Verlust aller Garantieansprüche und macht jeglichen Servicevertrag für das Instrument zwischen Cepheid und dem Kunden ungültig. Diese Garantie gilt nur für den Kunden und nicht für Kunden des Kunden oder andere Dritte. Sie ist nicht übertragbar. Die Garantie betrifft nur neue Instrumente.

SOFERN NICHT IN DIESEM VERTRAG AUSDRÜCKLICH DARGELEGT, WERDEN PRODUKTE „WIE GESEHEN (AS IS)“ VERKAUFT. ES BESTEHEN KEINERLEI PRODUKTGARANTIE ÜBER DIE HIER AUF DER VORDERSEITE AUFGEFÜHRTEN HINAUS. CEPHEID LEHNT ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN UND GARANTIE HINSICHTLICH DER PRODUKTE AB, INSBESONDERE JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER FREIHEIT VON URHEBERRECHTSVERLETZUNGEN. CEPHEID ÜBERNIMMT KEINE KAUSALHAFTUNG, PRODUKTHAFTUNG ODER HAFTUNG FÜR NACHLÄSSIGKEIT, WEDER AKTIV NOCH PASSIV. DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KUNDEN IM RAHMEN DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES INSTRUMENTS.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST CEPHEID HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGEVERLUSTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER SCHÄDEN MIT STRAFZWECK, (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF NUTZUNGS-, DATEN-, GEWINN- ODER FIRMENWERTVERLUSTE), DIE IM RAHMEN VON ODER IN

BEZUG AUF DEN ERWERB ODER DIE NUTZUNG BZW. UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DER PRODUKTE ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH AKTIVER, PASSIVER ODER UNTERSTELLTER FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEN. DIE VORSTEHENDE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN CEPHEID AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES ODER SCHADENS HINGEWIESEN WURDE ODER EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK VERFEHLT HAT. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF DIE GESAMTHAFTUNG VON CEPHEID AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG VON PRODUKTEN DEN BETRAG ÜBERSTEIGEN, DEN DER KUNDE TATSÄCHLICH AN CEPHEID FÜR DIE PRODUKTE BEZAHLT HAT, DAS GEGENSTAND DES ANSPRUCHS IST ODER ZU IHM GEFÜHRT HAT.

Software-Lizenzvertrag

Dieser Lizenzvertrag (im Weiteren „die Lizenz“) beschreibt Ihre Rechte (als Einzelperson oder als Einzelunternehmen) und die Bedingungen, unter denen Sie die Cepheid-Software (im Weiteren „die Software“) nutzen dürfen, und stellt einen Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid dar. Bitte lesen Sie diese Lizenz einschließlich aller ergänzenden Lizenzbestimmungen, die die Software ggf. begleiten, aufmerksam durch. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung der Software stimmen Sie den Bestimmungen dieser Lizenz in Ihrem Namen und dem Namen der Organisation, in deren Namen Sie die Software nutzen, zu. Sofern Sie die Bedingungen dieser Lizenz nicht akzeptieren, können Sie diese Software nicht nutzen. Indem Sie diesen Bestimmungen im Namen einer Organisation zustimmen, erklären Sie, dass Sie die Befugnis haben, diesen Lizenzvertrag in ihrem Namen einzugehen, und dass sich der im Nachfolgenden verwendete Begriff „Nutzer“ auf Sie und Ihre Organisation bezieht. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung von etwaigen Updates, die Sie im Rahmen dieser Software ggf. separat erhalten, erklären Sie Ihr Einverständnis, dass Sie durch solche Updates ggf. begleitende zusätzliche Lizenzbedingungen gebunden sind.

1. Lizenzgewährung: Cepheid gewährt dem Nutzer eine beschränkte, nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Lizenz zur Verwendung nur einer (1) Kopie der Software nur auf dem von Cepheid zusammen mit dem GeneXpert-Instrument bereitgestellten und damit verbundenen Einzelcomputer („Gerät“) für den ausschließlichen Zweck der Nutzung des GeneXpert-Instruments. Die Software samt zugehöriger Dokumentation (ob auf dem Gerät vorinstalliert, auf einer Disk, im Arbeitsspeicher, auf anderen Datenträgern oder in anderer Form) werden von Cepheid an den Nutzer zur ausschließlichen Nutzung gemäß den Bestimmungen dieser Lizenz lizenziert, nicht verkauft. Cepheid ist der alleinige Eigentümer der Software und Dokumentation und aller darin enthaltenen weltweiten Eigentumsrechte, Betriebsgeheimnisse, Urheberrechte und geistigen Eigentumsrechte und behält sich das Eigentum an der Software und der

Dokumentation sowie alle nicht ausdrücklich dem Nutzer gewährten Rechte vor. Diese Lizenz berechtigt den Nutzer zur Nutzung der von Cepheid angebotenen gebührenfreien telefonischen Unterstützung.

2. Aktualisierungen: Cepheid kann nach eigenem Ermessen künftige Upgrades oder Updates zur Software zur Verfügung stellen. Upgrades oder Updates (falls vorhanden) enthalten nicht unbedingt alle bestehenden Softwarefunktionen. Der Nutzer trägt die alleinige Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die Software-Updates zeitnah vorgenommen werden, und trägt etwaige Konsequenzen aus der Nichtdurchführung zeitnaher Software-Updates. Die Bestimmungen dieser Lizenz regeln alle von Cepheid zur Verfügung gestellten Software-Updates oder -Updates, sofern nicht solche Upgrades oder Updates von einer separaten Lizenz begleitet sind; in einem solchen Fall sind die Bestimmungen der separaten Lizenz maßgeblich.
3. Sicherungskopie: Der Nutzer darf eine einzige (1) Kopie ausschließlich für Sicherungszwecke erstellen. Der Nutzer darf die Software nicht anderweitig kopieren.
4. Einschränkungen: Der Nutzer darf den Quellcode nicht kopieren (ausgenommen nach ausdrücklicher und schriftlicher Erlaubnis durch Cepheid), dekompile, rückentwickeln, disassemblieren oder anderweitig versuchen, an den Quellcode zu gelangen, und darf auch niemand anderen in die Lage dazu versetzen. Der Nutzer darf die Software samt zugehöriger Dokumentation weder ganz noch teilweise verändern, zusammenfügen, modifizieren, übersetzen, neu veröffentlichen, übermitteln, verteilen, verbreiten oder Dritten (ob durch Verkauf, Austausch, als Geschenk, Rechtsausübung oder anderweitig) übertragen. Der Nutzer darf keinem Dritten einen Nutzen aus der Nutzung oder Funktionalität der Software über Miet-, Leasing-, Leih-, Timesharing- oder sonstige Vereinbarungen erlauben. Der Nutzer darf die Software nicht in einem Netzwerk nutzen, in dem sie auf mehreren Geräten gleichzeitig laufen oder von mehreren Geräten gleichzeitig genutzt werden könnte. Der Nutzer erklärt sein Einverständnis, die Software auf keinem anderen Gerät als dem von Cepheid für das GeneXpert-Instrument zur Verfügung gestellten Gerät zu installieren, zu nutzen oder laufen zu lassen. Cepheid kann keinen technischen Kundendienst für Probleme aufgrund einer solchen Nutzung bereitstellen.
5. Laufzeit und Kündigung: Diese Lizenz bleibt bis zu ihrer Kündigung gültig. Cepheid kann diese Lizenz kündigen, wenn der Nutzer Bestimmungen dieser Lizenz oder des ursprünglichen Vertrags, unter dem das GeneXpert Instrument erworben wurde, nicht einhält. Bei Kündigung der Lizenz muss der Nutzer die Nutzung der Software einstellen und sämtliche Kopien der Software und ihrer zugehörigen Dokumentation vernichten. Die Bestimmungen aus Abschnitt 6 und 7 dieser Lizenz behalten über die Kündigung hinaus ihre Gültigkeit.
6. Ausschluss von Gewährleistungen: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, WIRD DIE SOFTWARE „WIE BESEHEN“ UND „WIE VERFÜGBAR“ MIT ALLEN MÖGLICHEN MÄNGELN UND OHNE JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG BEREITGESTELLT UND CEPHEID LEHNT HIERMIT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN, KONKLUDENTEN ODER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND BEDINGUNGEN IN BEZUG AUF DIE SOFTWARE EINSCHLIESSLICH, OHNE BESCHRÄNKUNG AUF DIE KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND/ODER BEDINGUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT,

EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK, GENAUIGKEIT, UNGESTÖRTEN NUTZUNG UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER ZURÜCK.

7. Beschränkung der Haftbarkeit: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG ÜBERNEHMEN CEPHEID, SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, VERMITTLER ODER AUFTRAGGEBER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DIE HAFTUNG FÜR BEGLEIT-, SONDER-, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN GLEICH WELCHER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN DURCH ENTGANGENEN GEWINN, BESCHÄDIGUNG ODER VERLUST VON DATEN, FEHLSCHLAGEN VON DATENÜBERMITTLUNG ODER -EMPFANG (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF UNTER ANDEREM KURSANLEITUNGEN, ANMELDUNGEN UND MATERIALIEN), GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ANDERE KOMMERZIELLE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE IM RAHMEN VON ODER IN BEZUG AUF IHRE NUTZUNG ODER UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DER SOFTWARE ODER VON SOFTWARE, ANWENDUNGEN ODER DIENSTLEISTUNGEN VON FREMDANBIETERN IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND DAVON, OB SIE SICH AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG ERGEBEN, UND SELBST DANN NICHT, WENN CEPHEID VOR DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN GEWARNT WURDE.
8. Lizenzen von Fremdanbietern: Die Software kann Software und anderes urheberrechtlich geschütztes Material, einschließlich Open-Source-Softwarelizenzen, von Fremdanbietern nutzen oder integrieren. Die Anerkennungen, Lizenzbedingungen und Haftungsausschlüsse für solche Software oder solches Material sind in der elektronischen Dokumentation für die Software enthalten. Insofern die Software Zugriff auf Software von Fremdanbietern enthält oder bereitstellt, ist Cepheid weder ausdrücklich noch stillschweigend verpflichtet, für solche Software technische oder anderweitige Unterstützung bereitzustellen.
9. Exportkontrolle: Der Nutzer darf die Software nicht in Verletzung von Gesetzen, Vorschriften oder Einschränkungen der USA nutzen oder anderweitig exportieren oder reexportieren. Die Software kann außerdem Export- und Importvorschriften anderer Länder unterliegen. Insbesondere, jedoch ohne Beschränkung darauf, darf die Software in kein von den USA mit einem Embargo belegtes Land oder ein vom US-Handelsministerium oder einer anderen Bundes- oder sonstigen Regierungsbehörde oder -stelle der USA verbotenes Land exportiert oder reexportiert werden.
10. Behördliche Nutzer: Für behördliche Nutzer in den USA: Die Software ist kommerzielle Computersoftware, die eingeschränkten Rechten gemäß FAR 52.227-19 (C) (1, 2) unterliegt.
11. Anzuwendendes Recht. Die Lizenz unterliegt den Gesetzen der Vereinigten Staaten von Amerika und dem US-Bundesstaat Kalifornien und wird nach diesen ausgelegt.
12. Gesamter Vertrag: Sofern nicht ausdrücklich in diesem Vertrag angegeben, stellt diese Lizenz den gesamten Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid in Bezug auf die Software dar und ersetzt alle vorherigen Lizenzen oder diesbezüglichen zeitgleichen Abmachungen. Änderungen oder Modifikationen an dieser Lizenz sind erst in schriftlicher Form und mit Unterschrift von Cepheid bindend. Übersetzungen dieser

Lizenz dienen lokalen Anforderungen und im Falle von Unstimmigkeiten zwischen der englischen und einer der nicht-englischen Versionen ist die englische Version dieser Lizenz maßgeblich.

Marken- und Urheberschutzangaben für das Handbuch

Cepheid®, das Cepheid-Logo, GeneXpert®, Xpert® und I-CORE® sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens Cepheid fotokopiert oder in jeglicher Form reproduziert werden.

© 2022 Cepheid.

Haftungsausschlüsse

Alle Beispiele (Ausdrucke, Grafiken, Anzeigen, Bildschirme usw.) dienen nur der Information und Veranschaulichung und dürfen nicht für klinische oder Wartungsbewertungen verwendet werden. Die in Beispielausdrucken und Bildschirmen dargestellten Daten spiegeln keine tatsächlichen Patientennamen oder Testergebnisse wider. Im Handbuch dargestellte Beschriftungen können sich von den tatsächlichen Produktbeschriftungen unterscheiden. Cepheid gibt keine Erklärungen oder Garantien zur Genauigkeit und Zuverlässigkeit der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen. Die Informationen wurden für die Verwendung durch Personen entwickelt, die in der Bedienung des GeneXpert system with touchscreen geschult und fachkundig sind oder unter direkter Aufsicht des technischen Kundendienstes von Cepheid oder von Servicemitarbeitern arbeiten. Dieses Benutzerhandbuch kann von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Die Aktualisierungen sollten zusammen mit diesem Originalhandbuch aufbewahrt werden. Nicht alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Richtlinien der Europäischen Union

Das GeneXpert system with touchscreen wurde auf die Einhaltung der Anforderungen für Laborgeräte der zuständigen Aufsichtsbehörden konzipiert und geprüft. Die Konformitätserklärung ist vom technischen Kundendienst von Cepheid erhältlich. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#).

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

1.1.1 Verwendungszweck

Das GeneXpert System mit Touchscreen automatisiert und integriert die Probenvorbereitung, die Nukleinsäureamplifikation und den Nachweis der Zielsequenz in einfachen und komplexen Proben mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Das System eignet sich für Anwendungen in der In-vitro-Diagnostik, die eine automatisierte Bearbeitung von Patientenproben erfordern. Testergebnisse können zusammengefasst und detailliert in tabellarischem Format ausgegeben werden. Die GeneXpert Systeme mit Touchscreen wurden für die Verwendung mit Cepheid Xpert® Testanwendungen entwickelt.

1.1.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das GeneXpert System mit Touchscreen ist für die Verwendung durch Laborfachkräfte oder speziell ausgebildete Mitarbeiter im Gesundheitswesen im Labor und in patientennahen Testumgebungen gemäß der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Cepheid Xpert Test vorgesehen.

1.2 Informationen zu diesem Handbuch

Das *GeneXpert-System mit Touchscreen-Benutzerhandbuch* beschreibt die Bedienung und Wartung des GeneXpert system with touchscreen. Es enthält Informationen zur sicheren Verwendung des Systems zusammen mit der Cepheid-Betriebssystemsoftware und zur Durchführung von Wartungsaufgaben. Außerdem sind Informationen zum Virenschutzprogramm und seiner Bedienung enthalten.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Systems sollten Sie das Handbuch vollständig durchlesen und sich mit den Sicherheitsinformationen vertraut machen. Der Gebrauch des Systems ohne vorheriges Durchlesen des Handbuchs kann zu schweren Verletzungen, Schäden am System, ungültigen Ergebnissen oder Datenverlust führen.

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung, Wartung und Verwaltung des Systems. Zielgruppe dieses Handbuchs sind alle Personen, die das System verwenden oder verwalten.

Informationen zur Verwendung anderer Teile des Systems und zugehöriger Produkte finden Sie nach Themen geordnet in den Publikationen in der nachstehenden Tabelle.






Thema	Publikation
Installationsanleitung für das System sowie gekürzte allgemeine Anweisungen für die Testdurchführung für einen beliebigen zugelassenen Assay	<i>Referenzleitfaden und Kurzanleitung</i>
Kalibrierungsstandards für das Instrument	<i>Kalibrierungszertifikat</i>
Assayspezifische Anweisungen für die Durchführung eines bestimmten Tests an einer Patientenprobe	Packungsbeilage des Assays
Verwendung des Druckers	Beiliegender Benutzerleitfaden des Druckerherstellers






Weitere Informationen zu den verschiedenen Benutzerrollen des Systems finden Sie unter [Benutzerfunktionen nach Rollen](#).

1.3 Symbolerklärung

Folgende Symbole werden in diesem Handbuch und auf den Aufklebern am System verwendet:

Tabelle 1. Symbole

Symbol	Beschreibung
	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG in der Europäischen Union.
	Dieser Warnaufkleber weist auf eine potenzielle biologische Gefährdung hin. Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten und Blut von Menschen und/oder Tieren können Infektionskrankheiten übertragen. Befolgen Sie die regionalen bzw. nationalen Sicherheitsvorschriften für den Umgang und die Entsorgung solcher Proben.
	Dieser Warnaufkleber-Typ bedeutet, dass es im elektrischen System des GeneXpert system with touchscreen Bereiche mit gefährlich hoher Spannung gibt. Entfernen Sie keine Abdeckungen mit diesem Warnaufkleber.
	Dieses Symbol weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin, für die/den kein anderes eindeutiges Symbol existiert. Lesen Sie die Anweisungen nach dem Symbol, um Verletzungen oder Schäden an Geräten zu vermeiden.
	Eine Warnung vor schweren Gegenständen bedeutet, dass es sich um einen schweren Gegenstand handelt und dass bei unsachgemäßem Anheben eine Verletzungsgefahr für das Personal besteht. Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie sich an sachgemäße Hebetekniken bzw. benutzen Sie Hebezeuge, wenn Sie schwere Gegenstände anheben müssen.

1.4 Technischer Kundendienst

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

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls Seriennummer des touchscreen
- Benutzer sollten schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von GeneXpert melden Instrumentierungssysteme an Cepheid und die zuständige Behörde des Mitglieds Staat, in dem sich der schwere Vorfall ereignet hat.

Frankreich	USA
Telefon: +33 56 382 531	Telefon: +1 888 838 3222, Option 2
E-Mail: support@cepheideurope.com	E-Mail: techsupport@cepheid.com

Die Kontaktinformationen weiterer Geschäftsstellen von Cepheid finden Sie auf unserer Website www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter dem Register **SUPPORT**. Wählen Sie die Option **Kontaktaufnahme (Contact Us)**.

1.5 Installation der Software

Das System wird mit bereits installierter Software geliefert. Sollte es erforderlich werden, die Software neu zu installieren oder ein Softwareupdate zu installieren, verständigen Sie bitte den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

1.6 Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS

Das GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS unterstützt Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS mit oder ohne Verwendung eines Data Management Systems. Siehe [Betrieb mit Host-Verbindung \(LIS oder POCT\)](#) oder [Host-Verwaltung \(LIS-Verwaltung\) und Einstellungen](#).

Bitte wenden Sie sich zuerst an Ihren lokalen IT- bzw. LIS-Administrator, wenn Sie Unterstützung beim Konfigurieren Ihres Systems für das Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS benötigen.

Wenden Sie sich mit Fragen telefonisch an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen bzw. vom LIS heruntergeladenen GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS-Ergebnisse mit den Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

- Anmerkung**
- Cepheid-Betriebssystemsoftwareversion
 - Assay-Definitionsdateien und Version von GeneXpert
 - Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
 - Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
 - Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS
-

1.7 Virenschutzprogramm

Der touchscreen, auf dem Windows 10 läuft, wird mit Windows Defender Antivirus geliefert, um vor Schadsoftware zu schützen, die Daten beschädigen oder die normale Funktion unterbrechen könnte. Da Windows Defender Antivirus im Lieferumfang von Windows 10 enthalten ist und automatisch mit dem Betriebssystem aktualisiert und gepflegt wird, empfiehlt Cepheid kein zusätzliches Virenschutzprogramm für den touchscreen unter Windows 10.

-
- Anmerkung** Wenn BitLocker aktiviert ist, ist der Kunde für die Verwaltung des Verschlüsselungsschlüssels verantwortlich, sodass er nicht vergessen oder verlegt wird. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.microsoft.com>.
-

1.8 Netzwerkverbindung des Instruments

Achtung

Ändern Sie die Internet-Protokoll(IP)-Einstellung für die Ethernet-Verbindung mit dem Anschluss „Instrument“ des touchscreen nicht. Eine Änderung der IP-Einstellungen kann die ordnungsgemäße Systemkommunikation verhindern. Trennen Sie das Ethernet-Kabel nicht vom touchscreen, nachdem Sie die Cepheid-Betriebssystemsoftware gestartet haben.

1.9 Optionen für die Netzwerkverbindung

Um das touchscreen mit dem Internet oder Intranet zu verbinden, haben Sie zwei Optionen:

- **Anschluss „Netzwerk“ (Network)** – Führen Sie ein Ethernet-Kabel in den Netzwerkanschluss auf der Rückseite des touchscreen ein.
- **USB-Anschluss** – Führen Sie einen WLAN-Adapter in einen USB-Anschluss auf der Rückseite des touchscreen ein. Ein WLAN-Adapter ist im Karton mit Zubehörteilen enthalten, der dem touchscreen beiliegt.

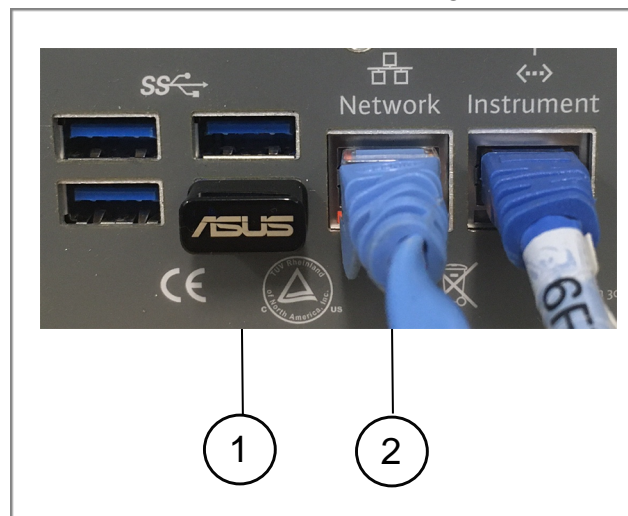


Abbildung 1. WLAN-Adapter und Ethernet-Netzwerkkabel

Nummer	Beschreibung
1	WLAN-Adapter in den USB-Anschluss eingesteckt
2	Ethernetkabel in den Netzwerkanschluss eingesteckt

1.9.1 WLAN-Adapter

Der USB-WLAN-Adapter ist als Zubehör erhältlich, um WLAN-Konnektivität für Ihr GeneXpert system with touchscreen zu ermöglichen, wenn keine kabelgebundene Netzwerkkonnektivität verfügbar ist. Der USB-WLAN-Adapter kann für die Host-Kommunikation, den externen Support und/oder die Verbindung zum Cepheid C360 verwendet werden.

Tabelle 2. Technische Daten

Technische Daten	Details
WLAN-Adapter	Asus USB-WLAN-Schlüssel
Betriebssystem-Support	Windows 10
Betriebsfrequenz	2,4 GHz/5GHz
Netzwerkstandards	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WLAN 4 (802.11n)
	WLAN 5 (802.11ac)
Sicherheit und Authentifizierung	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Anmerkung Die Netzwerkgeschwindigkeiten und -bandbreiten basieren auf den aktuellen IEEE 802.11-Spezifikationen. Die tatsächliche Leistung kann durch die Netzwerkeinrichtung und andere Bedingungen beeinflusst werden.

Setup-Aufgaben

1. Stecken Sie den USB-WLAN-Adapter in einen freien USB-Anschluss auf der Rückseite des touchscreen.
2. Installieren Sie die erforderlichen Treiber, wenn Sie dazu aufgefordert werden, mit Hilfe der CD im Adapterpaket. Siehe die Anweisung zu [Anschließen eines DVD-Laufwerks an das System](#).
3. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Netzwerkadministrators, um dem drahtlosen Netzwerk Ihrer Organisation beizutreten.

Anmerkung Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung/Ihren Netzwerkadministrator, um die Genehmigung zum Anschluss Ihres GeneXpert-Systems mit Touchscreen an Ihr WLAN-Netzwerk zu erhalten. Sie geben die erforderlichen Netzwerkverbindungsdaten an, um die WLAN-Verbindung herzustellen.

1.9.2 Ethernet-Netzwerkverbindung

Gehen Sie wie folgt vor, um das touchscreen mit dem Intranet Ihrer Einrichtung bzw. mit dem Internet zu verbinden:

1. Führen Sie ein Ethernet-Kabel in den mit „Netzwerk“ (Network) gekennzeichneten Anschluss auf der Rückseite des touchscreen ein.
2. Geben Sie ggf. Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein.

Anmerkung Wenden Sie sich bei Supportbedarf an Ihre IT-Abteilung, um die Verbindung mit dem Intranet Ihrer Einrichtung bzw. mit dem Internet herzustellen.

1.10 Das Instrument auf einem Labortisch aufstellen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das GeneXpert-Instrument auf einem Labortisch aufgestellt wird, um die Sicherheit und korrekte Funktion zu gewährleisten.

Achtung

SCHWERER GEGENSTAND: Das jeweilige Gewicht der Instrumente entnehmen Sie bitte der Gewichtstabelle unter „Allgemeine Spezifikationen“. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Stellen Sie das Instrument auf eine flache, waagerechte, stabile Oberfläche in einer geschützten Umgebung.

Stellen Sie nicht mehrere Instrumente nahe beieinander auf und halten Sie Abstand zu Lüftungsschächten des Gebäudes.

Lassen Sie auf jeder Seite des Instruments einen Freiraum von mindestens 12 cm (5 Zoll). Achten Sie darauf, die Luften- und auslässe am Instrument und am touchscreen nicht zu blockieren. Bei mangelnder Belüftung kann es zu Fehlfunktionen des Instruments bzw. touchscreen kommen.

Achtung

Das Instrument nicht kippen, während ein Test läuft. Dadurch kann der Testdurchlauf unterbrochen werden.

Achtung

Das Instrument nicht kippen, während sich eine Kartusche darin befindet. Durch auslaufenden Kartuscheninhalt kann das Instrument beschädigt werden.

1.11 Windows-Benutzerkonten

Das touchscreen ist für ein Cepheid-Benutzerkonto konfiguriert. Zur Bedienung des Systems müssen Sie sich als Cepheid-Benutzer anmelden. Benutzen Sie jedoch bei der ersten Anmeldung die folgenden Anmeldedaten:

- Benutzername: **Cepheid-Admin**
- Kennwort: **cphd**

Achtung










Ändern Sie das Cepheid-Benutzerprofil nicht. Änderungen am Profil können zu Datenverlusten während eines Tests führen.


Siehe [Benutzerfunktionen nach Rollen](#) zu den Benutzertypen und Berechtigungen für die Cepheid-Betriebssystemsoftware.

1.12 Schaltflächen und Symbole der Software

Die nachstehende Tabelle enthält eine kurze Beschreibung der häufigsten Schaltflächen und Symbole, die bei der Verwendung der Cepheid Betriebssystemsoftware vorkommen.

Tabelle 3. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	START – Zum Aufrufen des Startbildschirms.
	ERGESNISSE – Zeigt eine Liste der bereits durchgeführten Tests an, sofern vorhanden.
	QK – Navigiert zur Seite „Qualitätskontrolle“ (Quality Control).
	Menü „Benutzer“ (User) – Zeigt Systemmitteilungen (sofern vorhanden) sowie Benutzeroptionen zum Ändern des Kennworts, Abmelden oder Beenden der Software an. Enthält außerdem den Punkt „Info“ (About), über den die Softwareversion, E-Mail-Adressen für Cepheid sowie ein Link zur vollständigen Softwarelizenz erreichbar sind.
	Verfügbar – Zeigt ein Modul an, das für einen Testdurchlauf verfügbar ist.
	Zeigt ein Modul mit laufendem Test an.
	Zeigt ein Modul an, das nach Abschluss eines Tests verfügbar ist (die Patienten-ID wird dabei angezeigt).
	TEST ABBRECHEN – Zum Abbrechen eines Tests, der gerade erstellt wird (vor Beginn des Testdurchlaufs).
	Test stoppen – Stoppt einen laufenden Test.

Symbol	Definition
	Bericht – Zeigt ein PDF des auf dem Bildschirm angezeigten Tests an (befindet sich auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed)).

1.13 Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 www.cephid.com

Konzernzentrale in Europa



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cephidinternational.com

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen


In Kapitel 2 (Sicherheit) dieses Handbuchs finden Sie wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie beim Betrieb des GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS beachten müssen. Sie müssen diese Sicherheitsinformationen gründlich durchlesen, bevor Sie das System zum ersten Mal bedienen. Beachten Sie unbedingt die in diesem Handbuch enthaltenen Vorsichtshinweise:


-
- Warnung**  Das Wort „Warnung“ weist auf die Möglichkeit einer unerwünschten Reaktion, Verletzung oder Tod für den Anwender oder Dritte hin, wenn die Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen nicht befolgt werden.
-
- Achtung**  Das Wort „Vorsicht“ weist darauf hin, dass es zu Schäden am System, Verlust von Daten oder ungünstigen Ergebnissen kommen kann, wenn der Anwender sich nicht an die Empfehlungen hält.
-
- Wichtig** Das Wort „Wichtig“ hebt Informationen hervor, die für die vollständige Ausführung einer Aufgabe oder die optimale Leistungsfähigkeit des Systems kritisch sind.
-
- Anmerkung** Das Wort „Hinweis“ kennzeichnet Informationen, die zur vollständigen Ausführung einer Aufgabe nützlich sind oder nur in besonderen Fällen zutreffen.
-

Warnungen und Vorsichtshinweise werden immer mit demselben Schlüsselwort gekennzeichnet. Das Symbol kann jedoch variieren, um die Art der Gefährdung genauer anzugeben.

2.2 Sicherheit – Einleitung

Dieses Kapitel behandelt die möglichen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem GeneXpert system with touchscreen. Es ist zwingend erforderlich, dass Sie die für einen sicheren Betrieb des Systems in diesem Kapitel beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.




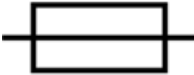

-
- Achtung**  Wenn das GeneXpert system with touchscreen nicht entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet wird, kann der durch die Geräte gewährte Schutz beeinträchtigt werden.
-

- Achtung**  **SCHWERER GEGENSTAND:** Die GeneXpert system with touchscreen Gewichtsangaben entnehmen Sie bitte der Tabelle „Abmessungen und Gewichte“ in Anhang A. Packen Sie das touchscreen bzw. das GeneXpert-Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.
-

2.3 Elektrische Symbole auf dem Touchscreen und Instrument

Die auf dem GeneXpert system with touchscreen verwendeten elektrischen Symbole gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor:

Tabelle 1. Elektrische Symbole auf dem GeneXpert system with touchscreen

Kennzeichnung	Beschreibung
	Kennzeichnet die ON-Stellung des Hauptnetzschalters von Instrument und touchscreen.
	Kennzeichnet die OFF-Stellung des Hauptnetzschalters von Instrument und touchscreen.
	Gibt an, dass der so gekennzeichnete Anschluss am Instrument bzw. touchscreen entweder Wechselstrom oder -spannung empfängt bzw. abgibt.
	Gibt den Nennwert der Schutzsicherung des Geräts an, z. B. 2,5 A.
	Kennzeichnet eine Stelle für die Erdverbindung des Chassis.

2.4 Elektrische Sicherheit

Warnung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen oder zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die erhebliche Verletzungen oder den Tod verursachen kann. Sollte eine Flüssigkeit gleich welcher Art in das touchscreen oder Instrument verschüttet werden, touchscreen und Instrument von der Stromzufuhr trennen und den technischen Kundendienst von Cepheid um Anweisungen bitten.


Warnung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Das mitgelieferte Netzkabel darf nicht durch ein Netzkabel mit unzureichenden Nennwerten ersetzt werden.


Die Gehäuse von touchscreen und GeneXpert-Instrument sind so konzipiert, dass sie Benutzer vor Stromschlaggefahr schützen. Unter normalen Betriebsbedingungen sind Sie vor Stromschlägen geschützt.

2.5 Sicherheit bei biologischen Gefahren

Biologische Risiken  **BIOLOGISCHE RISIKEN:** Alle biologischen Proben einschließlich der gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.

2.6 Chemische Sicherheit

Halten Sie sich beim Umgang mit Chemikalien an die üblichen Sicherheitsbestimmungen des Labors.

Biologische Risiken  **BIOLOGISCHE RISIKEN:** Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

- Für alle Reagenzien, die mit diesem System verwendet werden, sind die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDS) auf Anfrage beim technischen Kundendienst oder auch auf der Internetpräsenz von Cepheid (www.cephaid.com und www.cephaidinternational.com) erhältlich.
- Zudem erhalten Sie auf der Internetpräsenz von Cepheid weitere Informationen zur Umweltsicherheit und -hygiene von Cepheid-Produkten.

2.7 Umweltdaten

- Recyclingfähigkeit des GeneXpert system with touchscreen: Die elektronischen Produkte von Cepheid tragen einen WEEE-Aufkleber.
- Es wird empfohlen, das Verpackungsmaterial aufzubewahren. Es kann nützlich sein, falls ein Artikel zur Rücksendung an Cepheid verpackt werden muss.
- Weitere Informationen zu den vorstehenden Punkten einschließlich Richtlinien der EU und einzelner Länder zu Verpackungen, Energieverbrauch, RoHS, REACH, Prop. 65 usw. sind vom technischen Kundendienst von Cepheid (techsupport@cephaid.com) erhältlich.

2.8 Barcodescanner

Der Barcodescanner (Cepheid Art.-Nr. 100-5961, Modellnummer N6600) enthält eine LED-Lichtquelle, die als „AUSGENOMMEN RISIKOGRUPPE“ (EXEMPT RISK GROUP) auf den Standard IEC 62471:2006 überprüft und klassifiziert wurde.

3 Systemübersicht

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht über das GeneXpert system with touchscreen. Darin werden die Funktionen und Bestandteile des Systems beschrieben.

Achtung



SCHWERER GEGENSTAND: Das jeweilige Gewicht der Systemkomponenten entnehmen Sie bitte der Gewichtstabelle unter „Allgemeine Spezifikationen“. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

3.1 Systemkomponenten

Das touchscreen kann mit dem GeneXpert II-Instrument oder dem GeneXpert IV-Instrument verwendet werden.

Das touchscreen enthält eine Schnittstelle und einen eingebauten Scanner. Der LED-Barcodescanner gibt an der Vorderseite des Touchscreens ein helles grünes LED-Licht ab, wenn die Software den Benutzer zum Scannen eines Barcodes auffordert.



Abbildung 2. Touchscreen mit dem GeneXpert II-Instrument

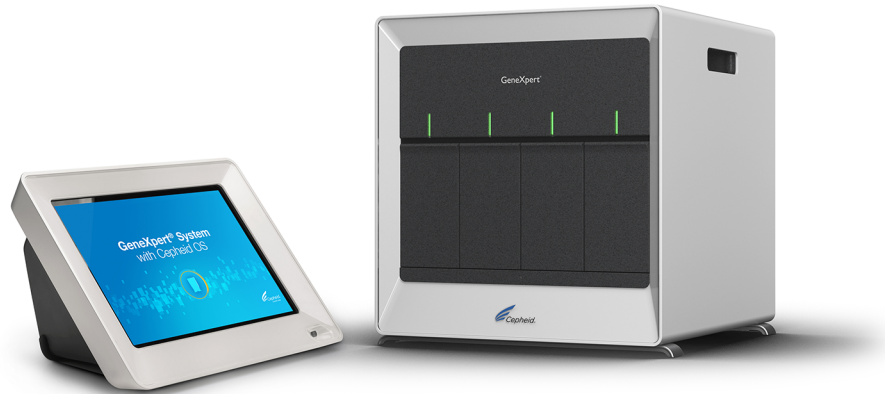


Abbildung 3. Touchsreen mit dem GeneXpert IV-Instrument



Abbildung 4. Touchscreen

Nummer	Beschreibung
1	Touchscreen-Benutzerschnittstelle
2	LED-Barcodescanner



Abbildung 5. Rückseite des Touchscreens

Nummer	Beschreibung
1	Beleuchtete blaue Schaltfläche, die zum Neustart der Windows software verwendet wird
2	Hauptstromschalter
3	Sicherung, 2,5 A
4	Eingang, 24 V=
5	Monitorausgang, Display Port
6	Monitorausgang, HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Netzwerk-Ethernetanschluss
9	Instrument-Ethernetanschluss
10	Touchscreen-Kabelschloss

Auf der Rückseite des touchscreen befinden sich Anschlüsse für Systemkomponenten und Netzkabel.

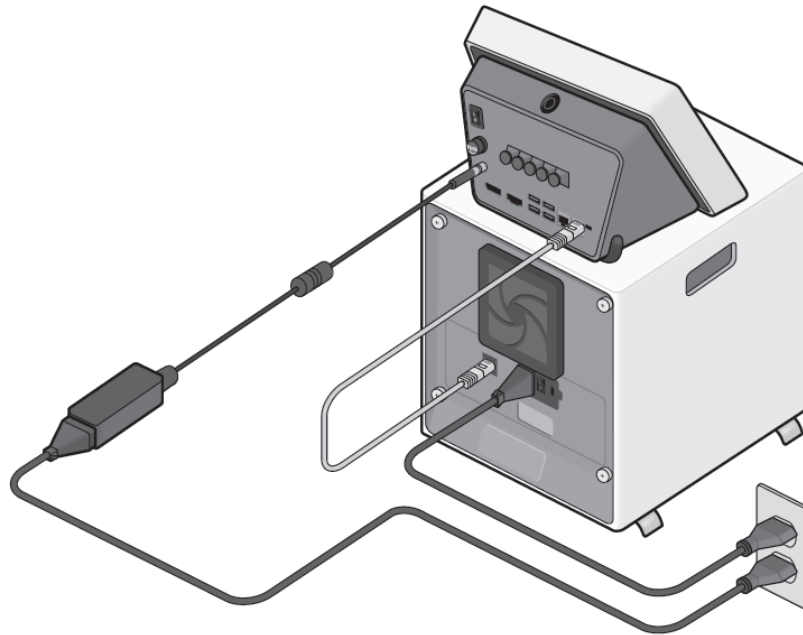


Abbildung 6. Netzkabel und Verbindungskabel

Informationen zum Anschließen der Systemkomponenten entnehmen Sie bitte der *Kurzanleitung*.

3.2 Modelle von GeneXpert-Instrumenten

Derzeit sind zwei Modelle von GeneXpert-Instrumenten (GeneXpert II und GeneXpert IV) mit dem touchscreen kompatibel. Das GeneXpert-Instrument nimmt die Xpert-Kartuschen an, die Sie in das Instrument laden, lysiert die Proben in den Kartuschen, setzt die Nukleinsäuren frei und amplifiziert die Zielsequenzen. Da sich die Module eines Systems unabhängig voneinander steuern lassen, können Sie unterschiedliche Proben unter Verwendung verschiedener Assay-Definitionen zeitgleich im selben Instrument bearbeiten.

- Das GeneXpert II-Instrument besteht aus zwei Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe.
- Das GeneXpert IV-Instrument besteht aus vier Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe.

3.3 6-Farben- und 10-Farben-Module

Ein GeneXpert-Instrument kann entweder 6-Farben- oder 10-Farben-Module haben. Ein 10-Farben-Modul ist an einem blauen Streifen am oberen Rand der Modulklappe zu erkennen. Das GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS ist mit einem 10-Farben-Modul ausgerüstet; der Touchscreen kann jedoch auch als Upgrade erworben werden und ist mit 6-Farben-Modulen kompatibel.

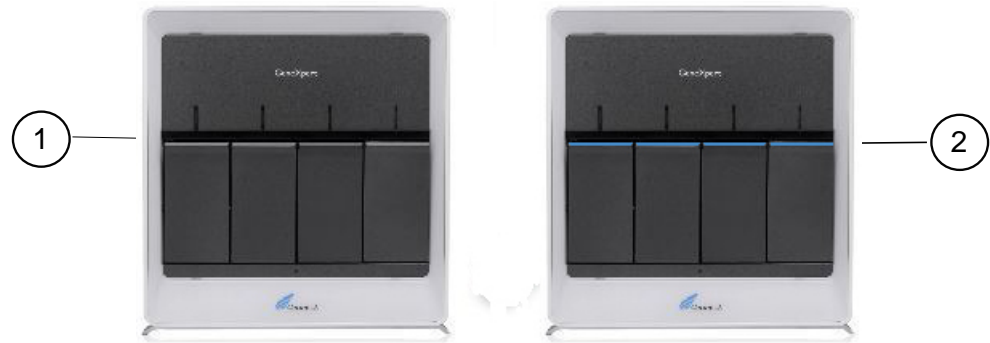


Abbildung 7. 6-Farben- und 10-Farben-Module

1	6-Farben-Modul
2	10-Farben-Modul (blauer Streifen)

3.4 Zugriff auf den Software-Lizenzvertrag

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Informationen zur Software-Lizenz aufgerufen werden.

1. Berühren Sie auf dem Startbildschirm das Menü **Benutzer (User)**.

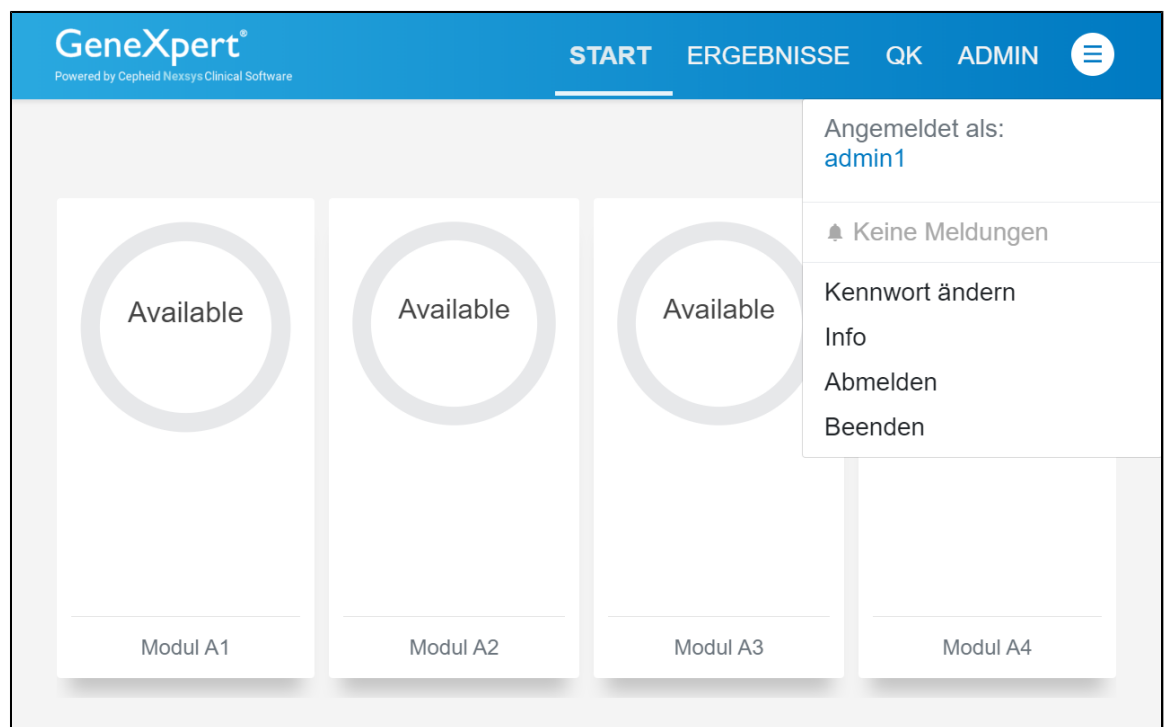


Abbildung 8. Menü „Benutzer“ (User)

2. Berühren Sie im Menü „Benutzer“ (User) die Option **Info (About)**.

Auf dem Bildschirm „Info“ (About) werden die aktuelle Softwareversion, die POC-Seriennummer und die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid angezeigt.

Jedes System verfügt über eine eindeutige POC-Seriennummer. Eventuell muss die Seriennummer in den Datenmanager eingegeben werden, um die bidirektionale Kommunikation zu ermöglichen.

3. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Info“ (About) die Option **LIZENZ (LICENSE)**, um den Software-Lizenzvertrag zu betrachten.

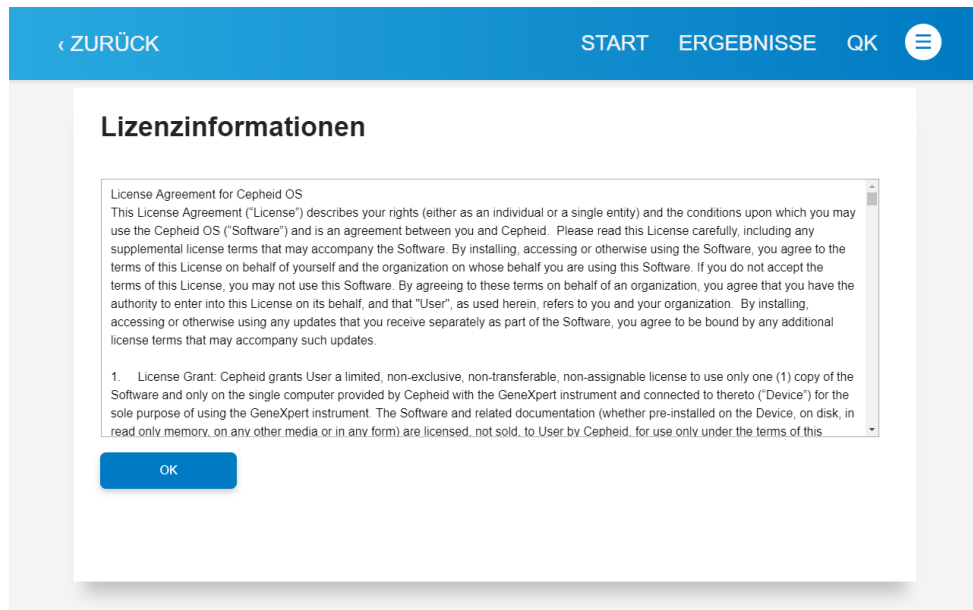


Abbildung 9. Bildschirm „Lizenzinformationen“ (License Information)

3.5 Virtuelle Tastatur

Die virtuelle Tastatur wird auf dem Bildschirm angezeigt, wenn Informationen eingegeben werden müssen, z. B. Kennwort (Password), Proben-ID (Sample ID) oder Patienten-ID (Patient ID).

Berühren Sie ein Eingabefeld auf dem Bildschirm. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt.

Um die Tastatur zu schließen, berühren Sie das **X** in der oberen rechten Ecke der Tastatur.

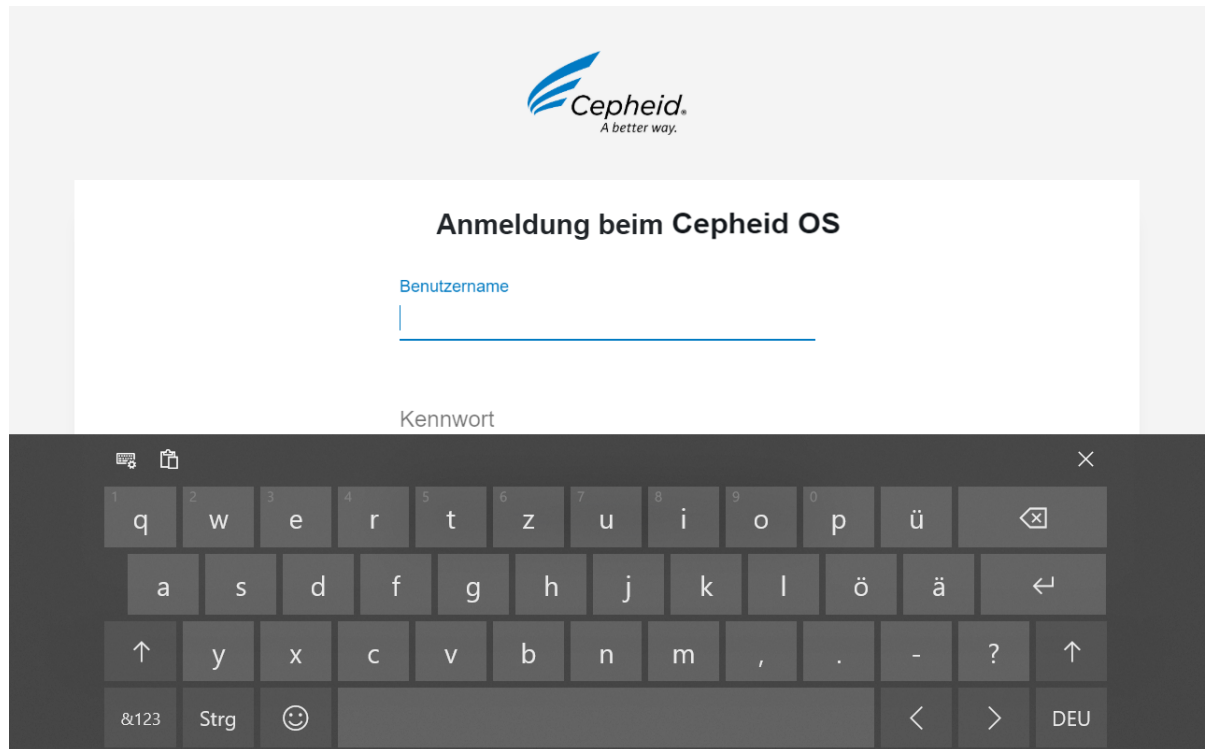


Abbildung 10. Virtuelle Tastatur

Anmerkung Eventuell verdeckt die virtuelle Tastatur eine Eingabeschaltfläche wie z. B. **BESTÄTIGEN (CONFIRM)** oder **OK**. Berühren Sie einfach die Schaltfläche **X**, um die Tastatur zu schließen.

3.6 Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (Uninterruptible Power Supply - UPS)
- Drucker

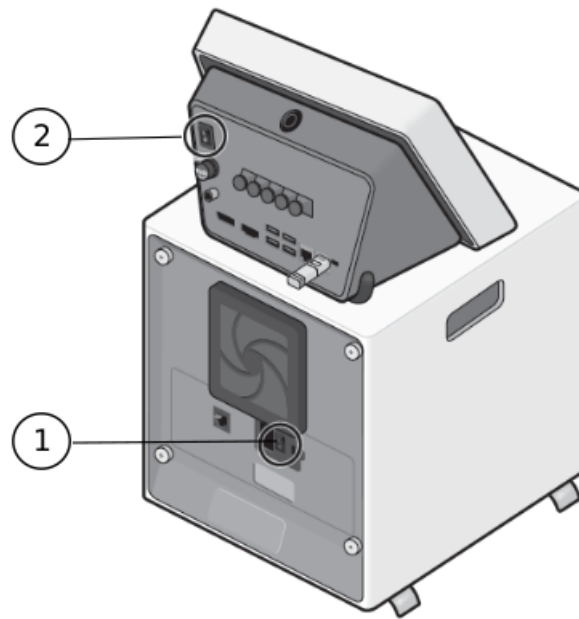
Wenden Sie sich bitte an Cepheid, um den Drucker oder die unterbrechungsfreie Stromversorgung zu bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technischer Abschnitt“.

4 Starten des Systems

4.1 Start des GeneXpert system with touchscreen

Einschalten des GeneXpert system with touchscreen:

1. Schalten Sie das GeneXpert II- bzw. GeneXpert IV-Instrument ein. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Instruments. Drücken Sie den Schalter in die Stellung **EIN** (I).
2. Schalten Sie das touchscreen ein. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des touchscreen.



Nummer	Beschreibung
1	Netzschalter am GeneXpert IV (or GeneXpert II)
2	Netzschalter am touchscreen

Anmerkung Mit einer blauen Drucktaste oben am touchscreen kann die Windows software neu gestartet werden. Sie leuchtet auf, wenn der Netzschalter am touchscreen eingeschaltet ist.

3. Warten Sie ab, damit das System hochfahren kann. Der Windows-Eröffnungsbildschirm wird angezeigt. Wischen Sie an einer beliebigen Stelle auf diesem Bildschirm nach oben (gestrichelter Pfeil), um zum Anmeldebildschirm zu gelangen.
Der Computer ist mit zwei Windows-Konten konfiguriert. Das Konto Cepheid-Admin ist für administrative Aufgaben wie z. B. Software-Updates und Systemkonfiguration

sowie für den normalen Betrieb vorgesehen, während das Konto Cepheid-Techsupport dem technischen Kundendienst von Cepheid vorbehalten ist.

4. Berühren Sie auf dem Windows-Anmeldebildschirm **Cepheid-Admin**.
5. Geben Sie auf dem Anmeldebildschirm für Cepheid-Admin das Kennwort **cphtd** ein und berühren Sie den Pfeil rechts neben dem Kennwortfeld.

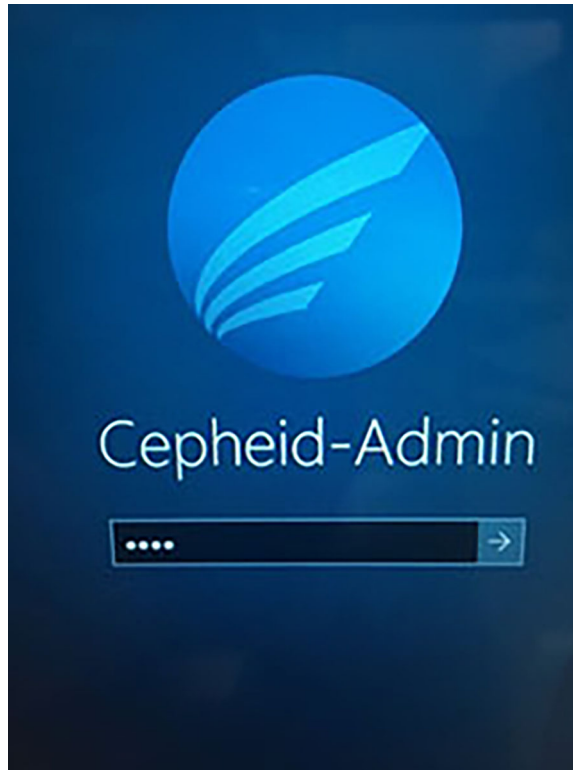


Abbildung 11. Administrator-Anmeldebildschirm

6. Berühren Sie das Anmeldefeld und geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein.
7. Geben Sie Ihr neues Kennwort zur Bestätigung im nächsten Feld noch einmal ein.
8. Berühren Sie die Pfeiltaste rechts neben dem Feld „Kennwort bestätigen“ (Confirm password).

Die Software startet.

4.2 Funktionen des Benutzermenüs

Das Symbol für das Benutzermenü befindet sich in der oberen rechten Bildschirmcke.

Berühren Sie **Menü „Benutzer“ (User)**. Daraufhin wird ein Dropdown-Menü angezeigt. Im Dropdown-Menü werden der aktuell am System angemeldete Benutzer sowie ggf. Mitteilungen angezeigt. Sie können auch die folgenden Optionen berühren: [Kennwort ändern \(Change Password\)](#) des angemeldeten Benutzers, [\(About\)](#) (Details zur Software), [Abmelden \(Logout\)](#) (des aktuellen Benutzers) und [Beenden \(Exit\)](#) (beendet die Software).

4.3 Anmelden

1. Berühren Sie das Feld **Benutzername (User Name)**. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt.
2. Geben Sie Ihren **Benutzernamen (User Name)** und Ihr **Kennwort (Password)** ein und berühren Sie anschließend das **X**. Die Tastatur wird ausgeblendet.
3. Berühren Sie **Anmelden (Login)**.

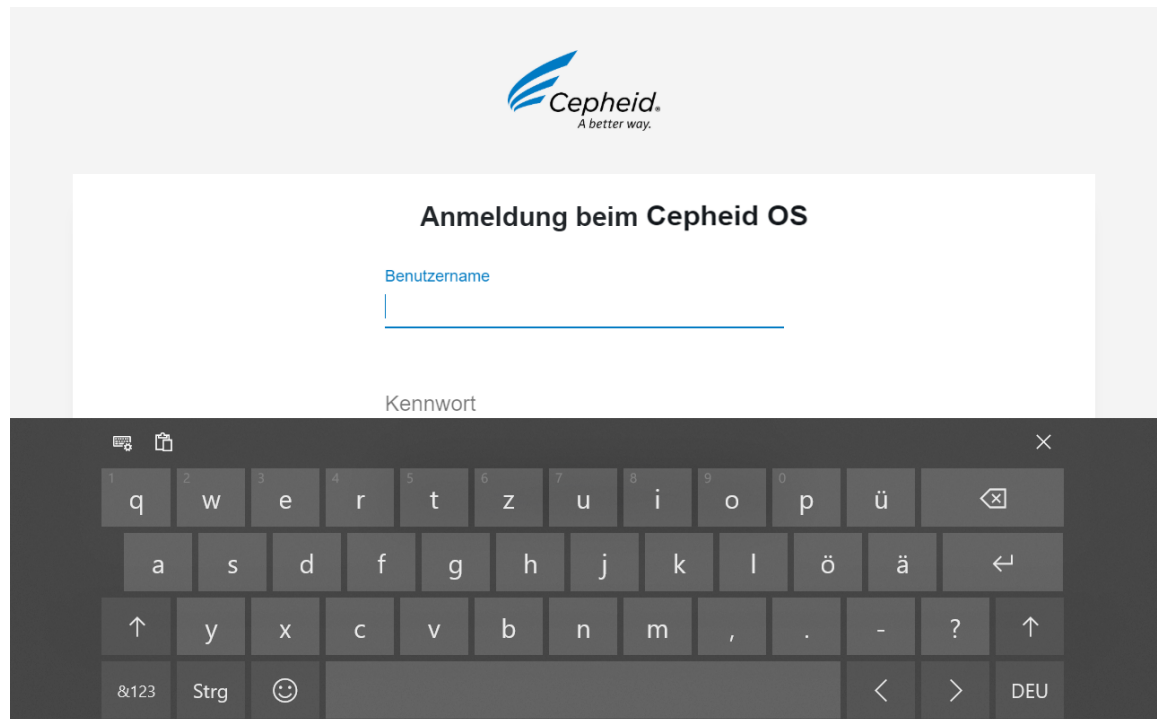


Abbildung 12. Anmeldebildschirm

Nach dem Anmelden werden Sie aufgefordert, Datenbankaufgaben auszuführen, und gefragt, ob Sie Tests archivieren möchten. Wenn Sie beide Fragen mit **Nein (No)** beantworten, wird die Schaltfläche **Neuer Test (New Test)** angezeigt. Damit ist das Instrument initialisiert und bereit zur Testdurchführung.

4.3.1 Anmelden und Abmelden

Wenn mehrere Benutzer Zugang zum gleichen System benötigen, müssen sie sich eventuell an- und abmelden. Besprechen Sie individuelle Anmeldeinformationen bitte mit Ihrem Systemadministrator.

Berühren Sie auf dem Bildschirm „START“ (HOME) das Menü **Benutzer (User) > Anmelden (Login)**.

- Wenn der Administrator die Auswahl „Mit Einrichtungs-ID anmelden“ (Login with Institutional ID) nicht vorgenommen hat, muss die Anmeldung mit der virtuellen Tastatur erfolgen. Dazu wird der Bildschirm „Bei der Software anmelden“ (Login to Software) angezeigt.
- Wenn der Administrator die Auswahl „Mit Einrichtungs-ID anmelden“ (Login with Institutional ID) vorgenommen hat, muss die Anmeldung mit einer ID-Karte

mit Barcode erfolgen. Dazu wird der Bildschirm „Ihre ID-Karte scannen, um fortzufahren“ (Scan Your ID Card to Continue) angezeigt.

4.3.2 Anmelden mit der virtuellen Tastatur

Dieser Abschnitt beschreibt die erforderlichen Schritte für die manuelle Anmeldung mithilfe der virtuellen Tastatur auf dem Touchscreen.

Anmerkung Zur Anmeldung mit einer Einrichtungs-ID (Barcode) siehe [Mit einer Einrichtungs-ID anmelden](#).

1. Berühren Sie im Menü **Benutzer (User)** die Option **Anmelden (Login)**. Die virtuelle Tastatur wird angezeigt.
2. Geben Sie Ihren Benutzernamen (User Name) ein.
3. Scrollen Sie nach unten und geben Sie Ihr Kennwort (Password) ein.
4. Wenn Sie Ihren Benutzernamen (User Name) und Ihr Kennwort (Password) eingegeben haben, berühren Sie das **X** oben rechts in der virtuellen Tastatur.
5. Berühren Sie **ANMELDEN (LOGIN)**. Daraufhin wird der Startbildschirm angezeigt.

4.3.3 Mit einer Einrichtungs-ID anmelden

Dieser Abschnitt beschreibt die erforderlichen Schritte zum Anmelden mit dem Barcode auf einer Einrichtungs-ID. Bevor Sie sich mit einer Einrichtungs-ID anmelden können, muss ein Administrator diese Option auf dem Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“ (General Settings) auswählen.

Anmerkung Um sich manuell mit der virtuellen Tastatur anzumelden, siehe [Anmelden mit der virtuellen Tastatur](#).

1. Nachdem Sie den Posten „Anmelden“ (Login) im Menü „Benutzer“ (User) berührt haben, wird der Bildschirm „Anmelden – Ihre ID-Karte scannen“ (Login – Scan Your ID Card) angezeigt, sofern Ihr Administrator zuvor die Option zum Scannen der ID-Karte ausgewählt hat.
2. Scannen Sie Ihre ID-Karte mit dem eingebauten Barcodescanner. Der Startbildschirm wird angezeigt.

4.4 Ändern des Kennworts

Die Methode zum Ändern eines Kennworts hängt davon ab, ob das System mit einem Datenmanager verbunden ist oder nicht. Wenn Ihr System nicht mit einem Datenmanager verbunden ist, gehen Sie wie in diesem Abschnitt beschrieben vor.

Um Ihr eigenes Kennwort zu ändern, berühren Sie das Symbol für das Menü **Benutzer (User)**. Berühren Sie **Kennwort ändern (Change Password)** im Dropdown-Menü. Der Bildschirm „Kennwort ändern“ (Change Password) wird angezeigt.

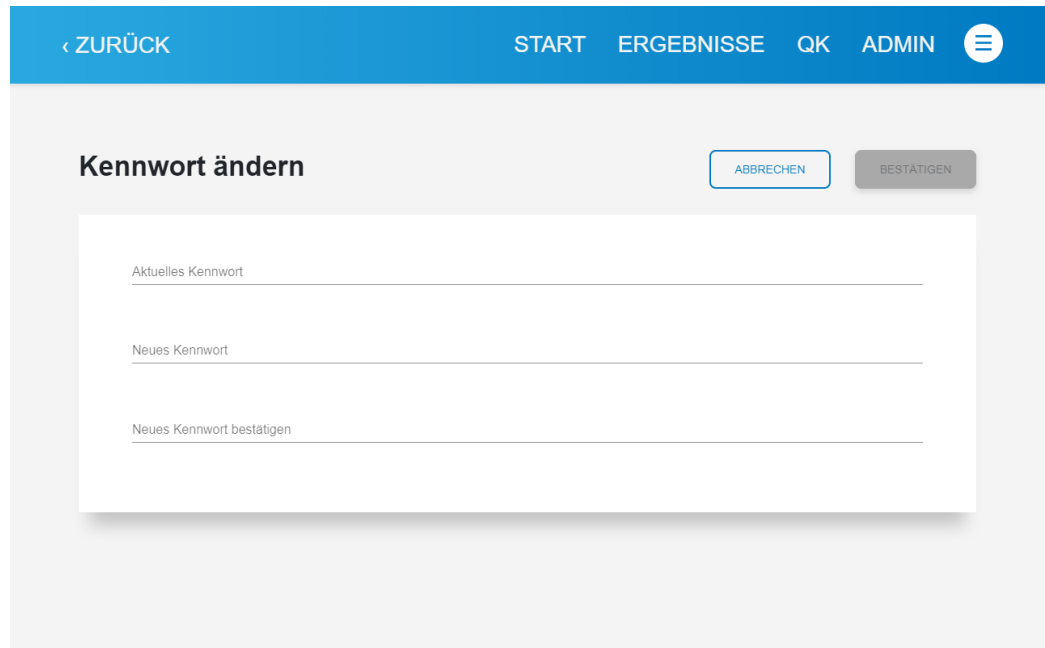
Anmerkung Wenn Ihr System mit einem Datenmanager verbunden ist, kann das Benutzerkennwort weder vom Benutzer selbst noch von einem Administrator lokal geändert werden. Wenn ein Datenmanager verwendet wird, müssen Sie den Datenmanager-Administrator darum bitten, das Kennwort zu ändern.

1. Geben Sie auf dem Bildschirm „Kennwort ändern“ (Change Password) Ihr aktuelles Kennwort ein. Berühren Sie **Neues Kennwort (New Password)** und geben Sie

Ihr neues Kennwort ein. Berühren Sie **Neues Kennwort bestätigen (Confirm New Password)** und geben Sie Ihr neues Kennwort erneut ein.

Anmerkung Das Kennwort darf keine Leerzeichen enthalten und muss zwischen 6 und 32 Zeichen lang sein.

2. Wenn Sie fertig sind, berühren Sie **Bestätigen (Confirm)** oben rechts auf dem Bildschirm. Daraufhin gelangen Sie wieder zum vorherigen Bildschirm und Ihr neues Kennwort ist aktiv.



The screenshot shows a mobile application interface for changing a password. At the top, there is a blue navigation bar with the text 'ZURÜCK', 'START', 'ERGEBNISSE', 'QK', 'ADMIN', and a menu icon. Below the navigation bar, the title 'Kennwort ändern' is displayed. To the right of the title are two buttons: 'ABBRECHEN' (Cancel) and 'BESTÄTIGEN' (Confirm). The main content area contains three input fields: 'Aktuelles Kennwort', 'Neues Kennwort', and 'Neues Kennwort bestätigen'.

Abbildung 13. Bildschirm „Kennwort ändern“ (Change Password)

5 Testdurchführung

5.1 Einen Test durchführen

Dieser Abschnitt enthält ein Beispiel für die Testdurchführung. Spezifische Anweisungen für den verwendeten Assay entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

1. Berühren Sie die Schaltfläche **NEUER TEST (NEW TEST)** auf dem Bildschirm „START (HOME)“.

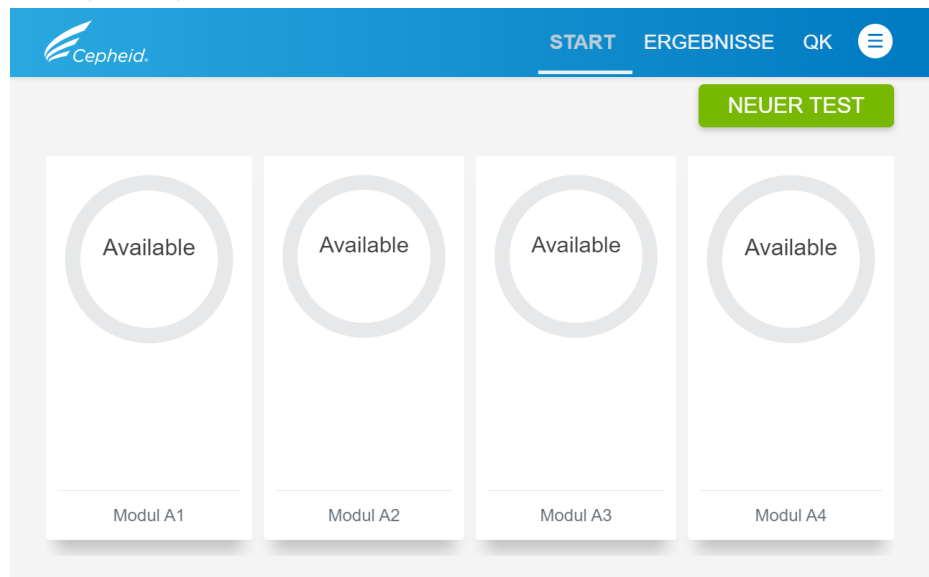


Abbildung 14. Bildschirm „START“ (HOME), Schaltfläche „NEUER TEST“ (NEW TEST)“

2. Geben Sie eine Patienten-ID (Patient ID) ein. Weitere Informationen finden Sie unter [Optionen zum Eingeben einer Patienten-ID](#).
3. Geben Sie eine Proben-ID (Sample ID) ein. Weitere Informationen hierzu finden Sie in [Abschnitt 3](#).
4. Scannen Sie den Barcode der Kartusche. Halten Sie die Kartusche in etwa 10 cm (4 Zoll) Abstand zum Scanner.
5. Berühren Sie nach dem Scannen **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**.

Anmerkung Bei einem kombinatorischen Test wählen Sie den richtigen Test aus und berühren Sie anschließend **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**. Weitere Informationen finden Sie unter [Einen kombinatorischen Test auswählen](#).

6. Wenn Sie nicht angemeldet sind, wird der Bildschirm „Anmeldedaten eingeben, um fortzufahren“ (Enter Credentials to Continue) angezeigt. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein und klicken Sie auf **ANMELDEN (LOGIN)**.

- Der Bildschirm „Kartuschenvorbereitung“ (Cartridge Preparation) wird angezeigt. Sehen Sie sich bei Bedarf das Video an und berühren Sie **WEITER (CONTINUE)**.

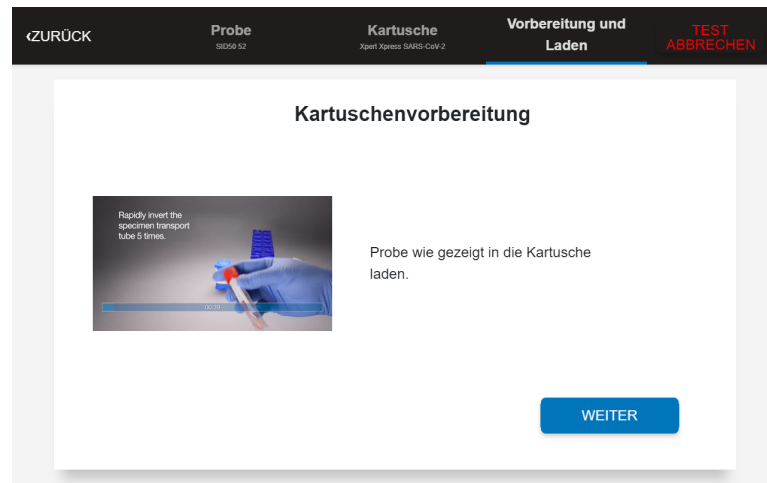


Abbildung 15. Kartuschenvorbereitung

- Laden Sie eine Kartusche in das Modul mit einem aufleuchtenden grünen Licht und berühren Sie **WEITER (CONTINUE)**.
- Wenn der Test abgeschlossen ist, wird der Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) angezeigt.
- Entfernen Sie die Kartusche und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.
- Berühren Sie **Bericht (Report)**, um einen Testbericht anzeigen zu lassen.
- Berühren Sie **Speichern (Save)** oder **Drucken (Print)**.
- Berühren Sie „Start“ (Home), um wieder zum **START**-Bildschirm zu gelangen.
- Berühren Sie **ERGEBNISSE (RESULTS)**, um die Ergebnisse von früher durchgeführten Tests anzeigen zu lassen.

5.2 Optionen zum Eingeben der Patienten-ID

Dieser Abschnitt beschreibt die Methode zum Eingeben der Patienten-ID in das System, entweder durch Scannen des Barcodes oder durch manuelle Eingabe der ID mithilfe der virtuellen Tastatur.

Die Patienten-ID besteht aus 1 bis 32 Zeichen. Dabei sind die folgenden zulässig:

- Kleinbuchstaben
- Großbuchstaben
- Ziffern
- Sonderzeichen außer | : * “ < > / \ ?

Der Patienten-ID-Barcode kann mit dem eingebauten Barcodescanner gescannt werden oder die Patienten-ID-Nummer kann manuell eingegeben werden, wenn der Barcode unleserlich ist oder fehlt.

5.2.1 Die Patienten-ID scannen

- Scannen Sie den Patienten-ID-Barcode mit dem Barcodescanner ein. Halten Sie die Probe in etwa 10 cm (4 Zoll) Abstand zum Scannerschlitz auf der Vorderseite des

touchscreen. Der Scanner projiziert ein grünes Fadenkreuz, das Sie auf dem Barcode zentrieren sollten.

2. Nach einem erfolgreichen Scanvorgang wird der Bildschirm „Patienten-Informationen bestätigen“ (Confirm Patient Information) angezeigt. Bestätigen Sie die Richtigkeit der Patienten-ID und berühren Sie **WEITER (CONTINUE)**.

5.2.2 Eine Patienten-ID manuell eingeben

1. Berühren Sie **Patienten-ID (Patient ID)**.
2. Geben Sie die Patienten-ID-Nummer mit der virtuellen Tastatur ein, die auf dem Bildschirm angezeigt wird.
3. Prüfen Sie die eingegebene Nummer auf ihre Richtigkeit und drücken Sie auf **WEITER (CONTINUE)** und **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**.



Abbildung 16. Bildschirm „Patienteninformationen bestätigen“ (Confirm Patient Information)

5.3 Optionen zum Eingeben einer Proben-ID

Dieser Abschnitt beschreibt die Methode zum Eingeben der Proben-ID in das System, entweder durch Scannen des Barcodes, durch manuelle Eingabe der ID mithilfe der virtuellen Tastatur oder indem das System eine zufällige Proben-ID zuweist.

Die Proben-ID ist eine eindeutige Kennung, mit der die gerade bearbeitete Probe und der Patient, von dem sie stammt, miteinander verknüpft sind.

Die Proben-ID besteht aus 1 bis 25 Zeichen. Dabei sind die folgenden zulässig:

- Kleinbuchstaben
- Großbuchstaben
- Ziffern
- Sonderzeichen außer | : * “ < > / \ ?

Die Proben-ID-Nummer kann mit dem eingebauten Barcodescanner gescannt werden, der sich auf der Vorderseite des touchscreen befindet.

Wenn kein Barcode vorhanden ist oder er sich nicht scannen lässt, geben Sie die Proben-ID-Nummer manuell ein.

Alternativ kann das System eine Proben-ID vergeben, anstatt sie zu scannen bzw. manuell einzugeben.

5.3.1 Die Proben-ID scannen

1. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode mit dem Barcodescanner ein. Halten Sie die Probe in etwa 10 cm (4 Zoll) Abstand zur rechten Seite des Scanners.

Anmerkung Der Barcodescanner projiziert ein grünes Fadenkreuz, das Sie auf dem Barcode zentrieren. Ein Signalton bestätigt den erfolgreichen Scanvorgang.

2. Nach einem erfolgreichen Scanvorgang wird der Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID) angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass die Patienten-/Proben-ID auf dem Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID) mit der Proben-ID auf der Probe identisch ist. Wenn dies der Fall ist, berühren Sie **WEITER (CONTINUE)**.
3. Wenn dies nicht der Fall ist, berühren Sie die Schaltfläche **ERNEUT EINGEBEN (RE-ENTER)**. Daraufhin wird die Proben-ID automatisch gelöscht. Geben Sie die korrekte Proben-ID [manuell ein](#).

5.3.2 Eine zufällige Proben-ID zuweisen

Anstatt eine bestehende Proben-ID zu scannen bzw. manuell einzugeben, kann eine zufällige Proben-ID zugewiesen werden.

1. Wenn der Bildschirm „Proben-ID“ (Sample ID) angezeigt wird, berühren Sie **Weiter (Continue)** einmal.
2. Notieren Sie sich die automatisch erstellte Proben-ID auf dem Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID).
3. Berühren Sie **Bestätigen (Confirm)**, um die automatisch erstellte Proben-ID für Ihre Probe zu übernehmen.



Abbildung 17. Bildschirm „Automatisch generierte Proben-ID bestätigen“ (Confirm Auto-Generated Sample ID)

Sie können nun Ihren Kartuschen-Barcode scannen.

5.3.3 Eine Proben-ID manuell eingeben

Wenn kein Barcode vorhanden ist oder der Barcode sich nicht scannen lässt, kann die Proben-ID manuell eingegeben werden.

1. Berühren Sie das Eingabefeld „Proben-ID“ (Sample ID).
2. Geben Sie die Proben-ID mit der virtuellen Tastatur ein. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf **X**.
3. Prüfen Sie die eingegebene Proben-ID auf ihre Richtigkeit.
 - Berühren Sie **Löschen (Clear)**, wenn sie nicht korrekt ist.
 - Berühren Sie **Weiter (Continue)**, wenn sie korrekt ist.

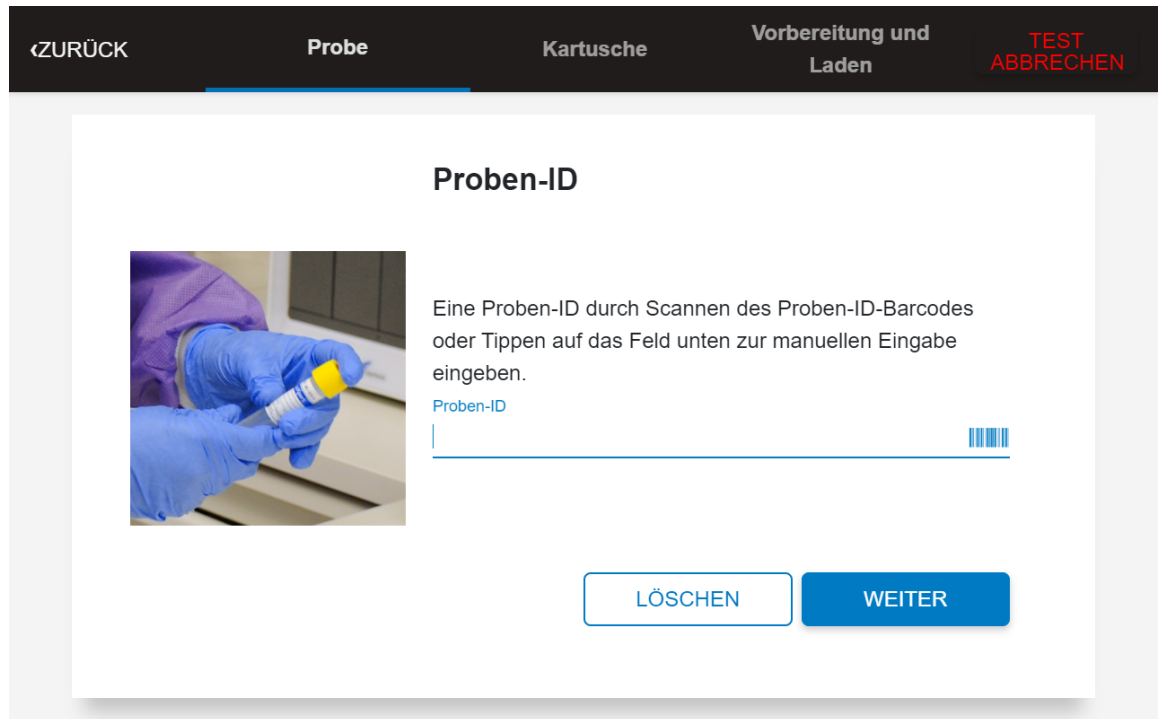


Abbildung 18. Bildschirm „Proben-ID“ (Sample ID)

4. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID) die Option **Bestätigen (Confirm)**.



Abbildung 19. Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID)

5.4 Einen kombinatorischen Test auswählen

Bei einem kombinatorischen Test müssen Sie im Menü „**Test auswählen**“ (**Select Test**) den richtigen Test auswählen.

1. Wählen Sie die entsprechende Kartusche für die Probe.
2. Scannen Sie den Barcode der Kartusche.
3. Treffen Sie die erforderliche Testauswahl im Menü **Test auswählen (Select Test)**.

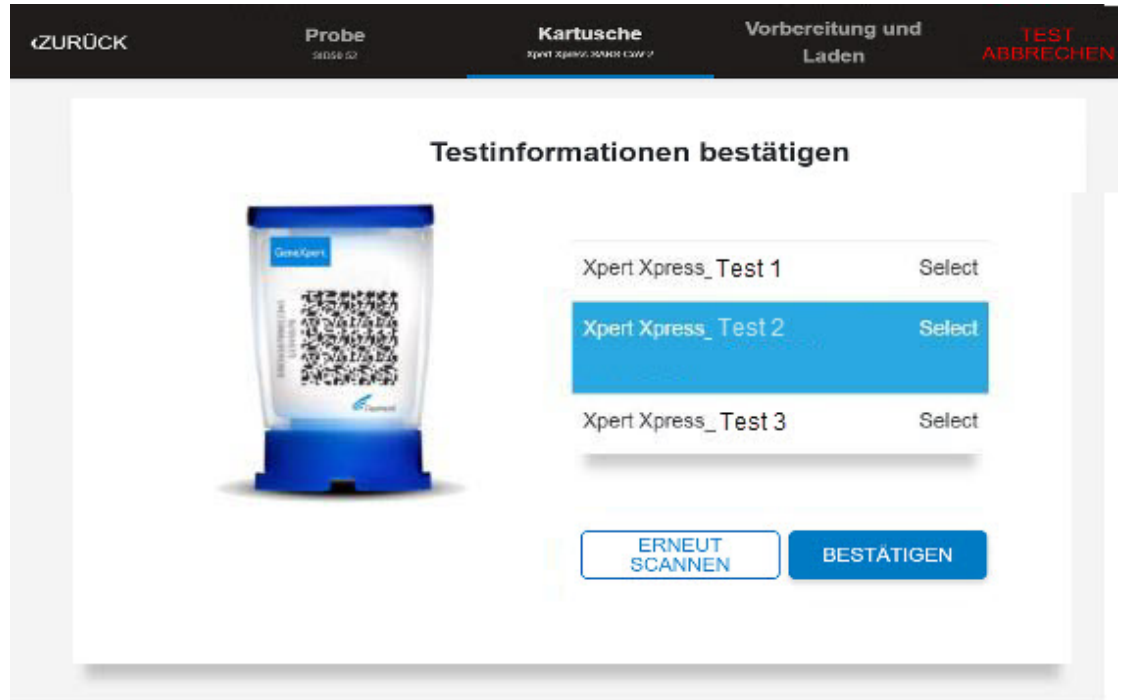


Abbildung 20. Bildschirm „Test auswählen“ (Select Test) für einen kombinatorischen Test

4. Vergewissern Sie sich nach dem Scannen, dass die richtige Kartusche gescannt wurde und dass der Assayname, der auf dem Bildschirm „Testinformationen bestätigen“ (Confirm Test Information) angezeigt wird, mit dem Assaynamen auf der Kartusche übereinstimmt. Berühren Sie andernfalls **ERNEUT SCANNEN (RE-SCAN)** und scannen Sie den richtigen Kartuschen-Barcode.
5. Berühren Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**.

5.5 Den Barcode der Kartusche scannen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie der Barcode einer Kartusche in das System gescannt wird.

Warnung



In den nachfolgenden Schritten müssen die Kartuschen beim Hantieren und Scannen aufrecht gehalten werden. Sie sollten die Kartusche weder drehen noch kippen, weil der Inhalt beschädigt oder Personen verletzt werden könnten.

1. Wählen Sie die entsprechende Kartusche für die zu testende Probe.
2. Halten Sie die Kartusche in etwa 10 cm (4 Zoll) Abstand zum Scanner. Der Scanner projiziert ein grünes Fadenkreuz, das Sie auf dem Barcode zentrieren. Wenn Sie den Signalton hören, ist der Scanvorgang abgeschlossen.



Abbildung 21. Barcode der Kartusche scannen

3. Bestätigen Sie nach dem Scannen, dass die korrekte Kartusche gescannt wurde, und berühren Sie **Bestätigen (Confirm)**.
4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein, falls Sie dazu aufgefordert werden. Drücken Sie **Anmelden (Login)**.
5. Sehen Sie sich bei Bedarf das Video auf dem Bildschirm „Kartuschenvorbereitung“ (Cartridge Preparation) an.
6. Bereiten Sie die Kartusche gemäß der Packungsbeilage/dem Vorbereitungsvideo vor.

5.6 Kartusche einstellen und Test starten

Dieser Abschnitt beschreibt, wie eine Kartusche in ein freies Modul geladen und ein Test gestartet wird.

1. Berühren Sie nach der Vorbereitung der Kartusche **WEITER (CONTINUE)** auf dem Bildschirm „Kartuschenvorbereitung“ (Cartridge Preparation), um das Video zu stoppen. Der Bildschirm „Kartusche ins Modul laden“ (Load Cartridge into Module) wird angezeigt.
2. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls unter dem Modul mit dem grünen Blinklicht.
3. Stellen Sie die Kartusche mit dem Etikett nach vorne auf den Boden des Modulfachs.
4. Schließen Sie die Modulklappe, indem Sie darauf drücken. Die Klappe wird verriegelt und das grüne Licht wechselt von Blink- zu Dauerlicht. Der Bildschirm „Test wird geladen“ (Test Loading) wird angezeigt.

Anmerkung Berühren Sie bei Bedarf die Schaltfläche **TEST STOPPEN (STOP TEST)**, um einen Test während des Ladens zu stoppen. Beachten Sie, dass bei einem Testabbruch kein Ergebnis ausgegeben wird.

5. Nach dem Laden des Tests wird der Bildschirm „Test läuft“ (Test Running) angezeigt. Darin wird auf der rechten Bildschirmseite eine blaue Kreisgrafik dargestellt, die den Verlauf des Tests angibt.

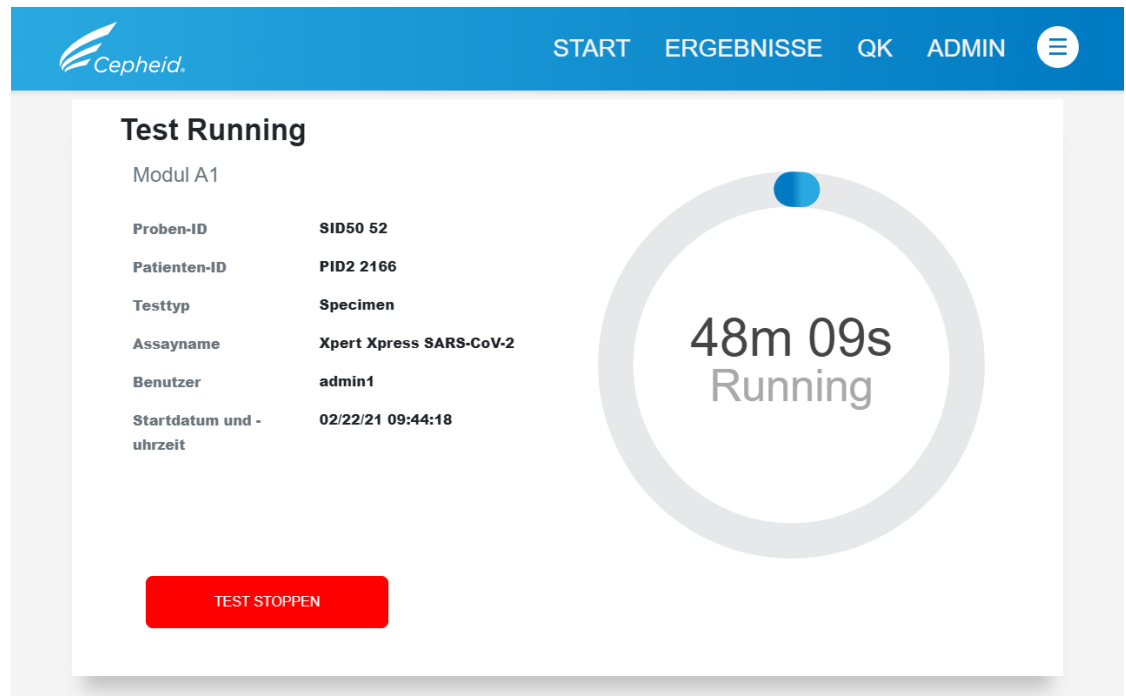


Abbildung 22. Test läuft (Test Running)

Anmerkung Zu diesem Zeitpunkt kann ein weiterer Test gestartet werden, indem man zum Bildschirm „Start“ (Home) zurückkehrt.

6. Wenn ein Test abgeschlossen ist, wird der Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) angezeigt.
7. Öffnen Sie die Modulklappe, entfernen Sie die verbrauchte Kartusche und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.
8. Auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) werden die Ergebnisse für den abgeschlossenen Test angezeigt.
9. Um einen vollständigen Testbericht zum soeben abgeschlossenen Test zu betrachten, berühren Sie die Schaltfläche **BERICHT (REPORT)** auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed). Der Bericht wird auf dem Bildschirm „Berichtanzeige“ (Report Viewer) dargestellt und kann abgespeichert oder auf einem beliebigen direkt oder über das Netzwerk angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

5.7 Einen Test starten, während ein anderer Test läuft

Während ein Test läuft, können weitere Tests gestartet werden. Befolgen Sie dazu die Schritte in diesem Abschnitt.

Anmerkung Die Gesamtzahl der Tests, die gleichzeitig durchgeführt werden können, ist nur durch die Anzahl der freien Module im Instrument begrenzt.

1. Berühren Sie die Schaltfläche **START (HOME)** auf dem Bildschirm „Test läuft“ (Test Running). Der Bildschirm **START (HOME)** wird angezeigt.
2. Berühren Sie **NEUER TEST (NEW TEST)** und führen Sie die gleichen Schritte wie für einen normalen Test gemäß der Beschreibung unter [Eine Kartusche laden und einen Test starten](#) durch.

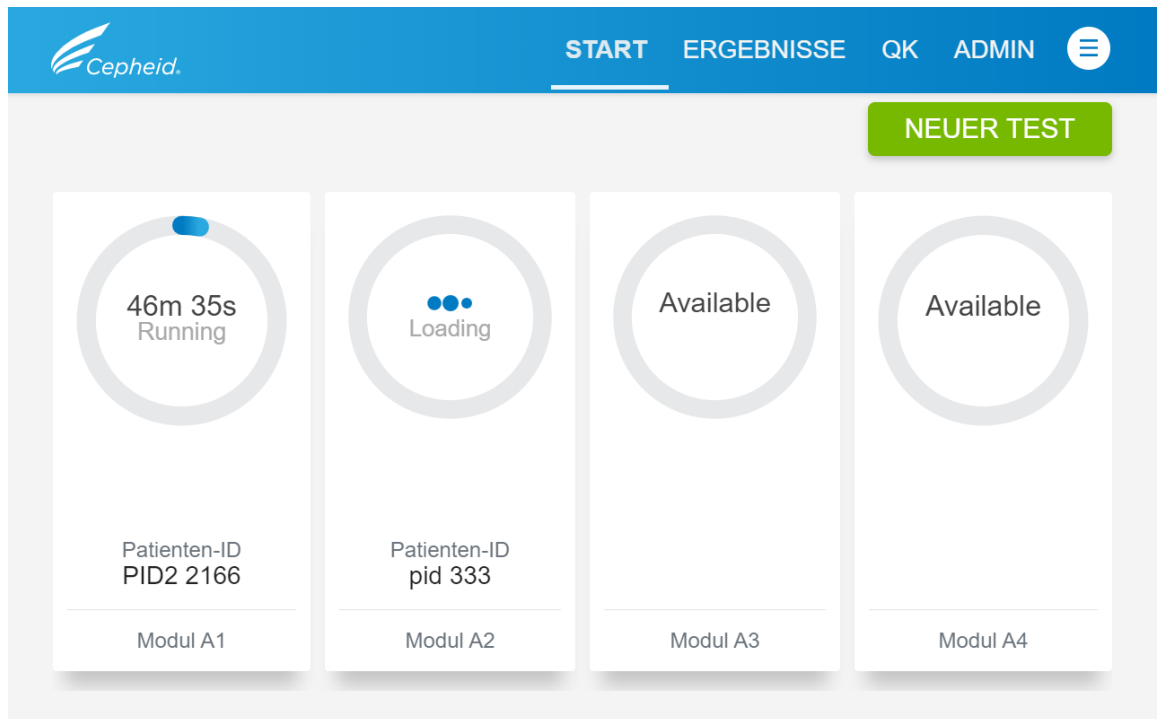


Abbildung 23. Startbildschirm mit Anzeige für drei freie Module

3. Berühren Sie **START (HOME)** und **NEUER TEST (NEW TEST)**, um aufeinander folgende Tests zu starten.
4. Wenn ein Test abgeschlossen ist, ändert sich der Text im Modulsymbol zu „Abgeschlossen“ (Complete).

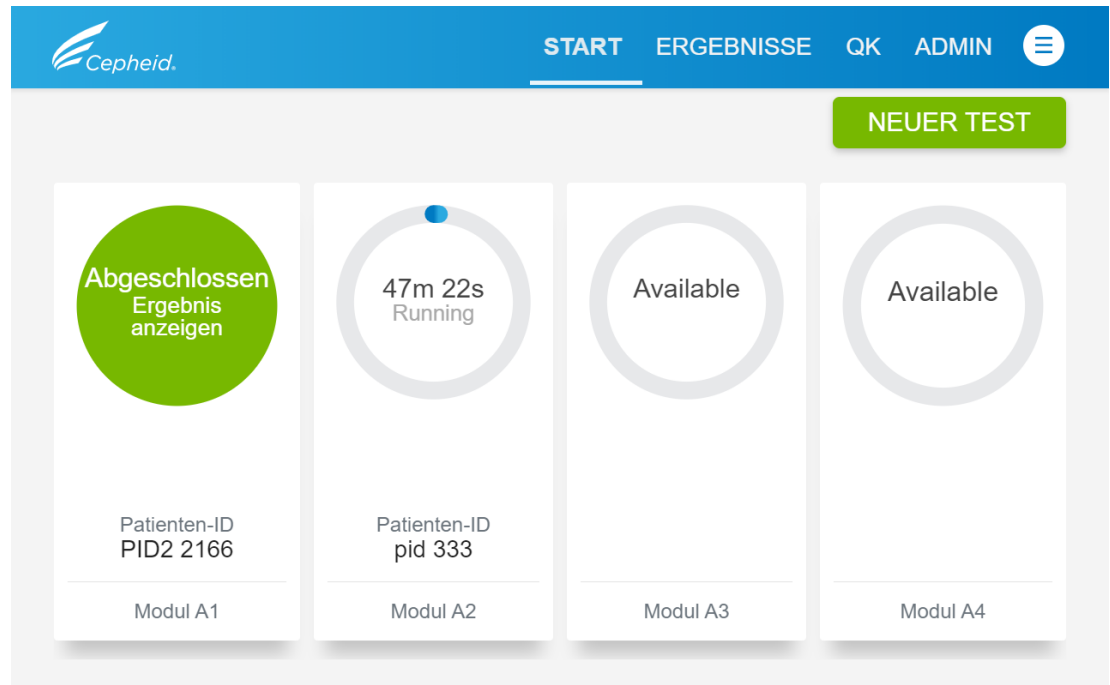


Abbildung 24. Startbildschirm, ein Test abgeschlossen, zweiter Test gestartet

5.8 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS oder POCT)

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung der Host-Schnittstelle des Systems für:

- das Erstellen eines Tests aus einer heruntergeladenen Testanforderung und das Hochladen des Ergebnisses
- das Hochladen von Testergebnissen

Anmerkung Über die in diesem Abschnitt beschriebenen Abläufe beim Betrieb mit LIS-Verbindung hinaus hat der Administrator weitere Befugnisse zum Abfragen und zur Verwaltung von Host-Testanforderungen.

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den Cepheid-Betriebssystemsoftware-Testergebnissen nach jeder Änderung an der Software oder dem Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

Achtung



- Cepheid-Betriebssystemsoftwareversion
 - Die touchscreen-Host-Kommunikationseinstellungen
- Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware**
- Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS**

5.8.1 Einen Test mit Hostverbindung erstellen

Wenn die Hostverbindung aktiviert ist, fragt das System in regelmäßigen Abständen alle Testanforderungen vom Host ab. Je nach den Host-Kommunikationseinstellungen werden Testanforderungen automatisch vom Host heruntergeladen, wenn ein Test eingeleitet wird.

1. Geben Sie die Patienten-ID (Patient ID) ein, sofern dies konfiguriert ist.
2. Geben Sie die Proben-ID (Sample ID) ein.

Anmerkung Wenn Testanforderungen vom Host vorliegen, sollten auch Proben für die angeforderten Tests vorhanden sein.

3. Das System prüft, ob eine passende Host-Anforderung vorliegt. Wenn keine Anforderung gefunden wird, erscheint der folgende Bildschirm.

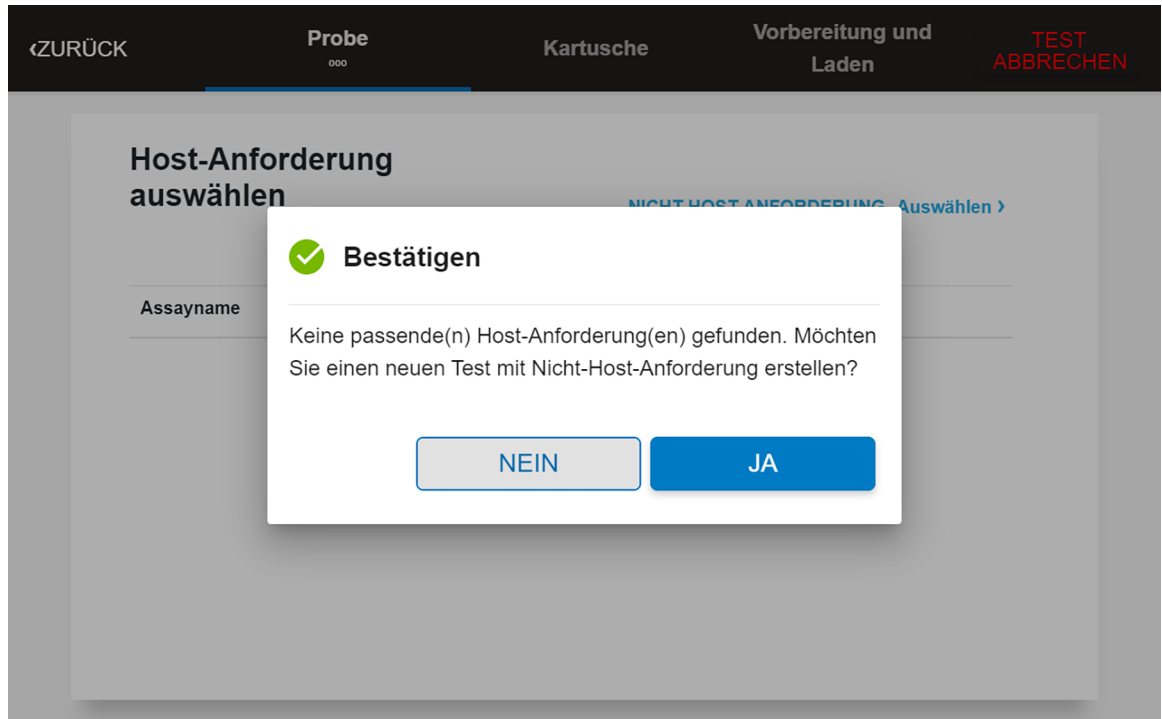


Abbildung 25. Keine passenden Anforderungen gefunden (No Matching Orders Found)

4. Wenn Sie **NEIN (NO)** wählen, gelangen Sie wieder zum Startbildschirm. Starten Sie einen neuen Test, indem Sie die Schaltfläche **NEUER TEST (NEW TEST)** berühren. Führen Sie den Ablauf ab Schritt 1 des vorliegenden Vorgangs durch (scannen Sie eine andere Patienten-ID und Proben-ID).
5. Wenn Sie **JA (YES)** wählen, können Sie die Kartusche scannen und einen Test ohne Host-Anforderung anfordern.

Anmerkung Der Workflow in Ihrem Labor ist maßgeblich dafür, welche Testerstellungsmethode verwendet wird.

6. Wenn Sie eine Patienten-ID und Proben-ID einscannen und die Anforderung im System vorliegt, wird der Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order) mit einer oder mehreren Host-Anforderungen angezeigt.

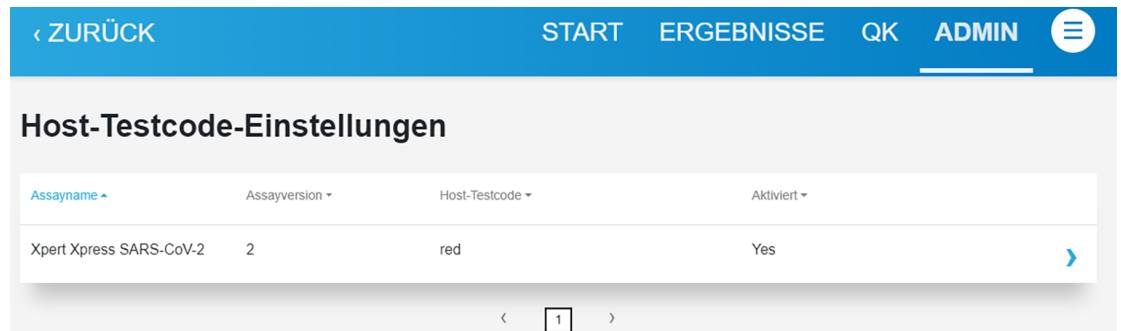


Abbildung 26. Host-Anforderung auswählen (Select Host Order)

7. Berühren Sie die Schaltfläche **Auswählen (Select)** rechts neben der Host-Anforderung. Der Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ (Scan Cartridge Barcode) wird angezeigt und fordert Sie auf, den Barcode auf der Kartusche zu scannen. Diese Aufforderung stellt sicher, dass der korrekte Assay durchgeführt wird. Reagenzienchargen-ID (Reagent Lot ID), Verfallsdatum (Expiration Date) und Seriennummer der Kartusche (Cartridge Serial Number) werden bearbeitet. Diese Anforderung wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
8. Geben Sie die Probe und die Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage in die Kartusche.
9. Laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe.

5.8.2 Ein Testergebnis an den Host hochladen

Anmerkung Patienten-ID (Patient ID), Patienten-ID 2 (Patient ID 2), Name des Patienten (Patient Name), Proben-ID (Sample ID) und Assay lassen sich nicht ändern, wenn die Auswahl durch eine vom Host heruntergeladene Testanforderung erfolgt ist.

Testergebnisse können entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

1. Nach dem Abschluss des Tests wird das Ergebnis gemäß den Host-Kommunikationseinstellungen automatisch hochgeladen.
2. Der Status des Hochladens wird im Bereich „Test-Informationen“ (Test Information) des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ (View Results) angezeigt.

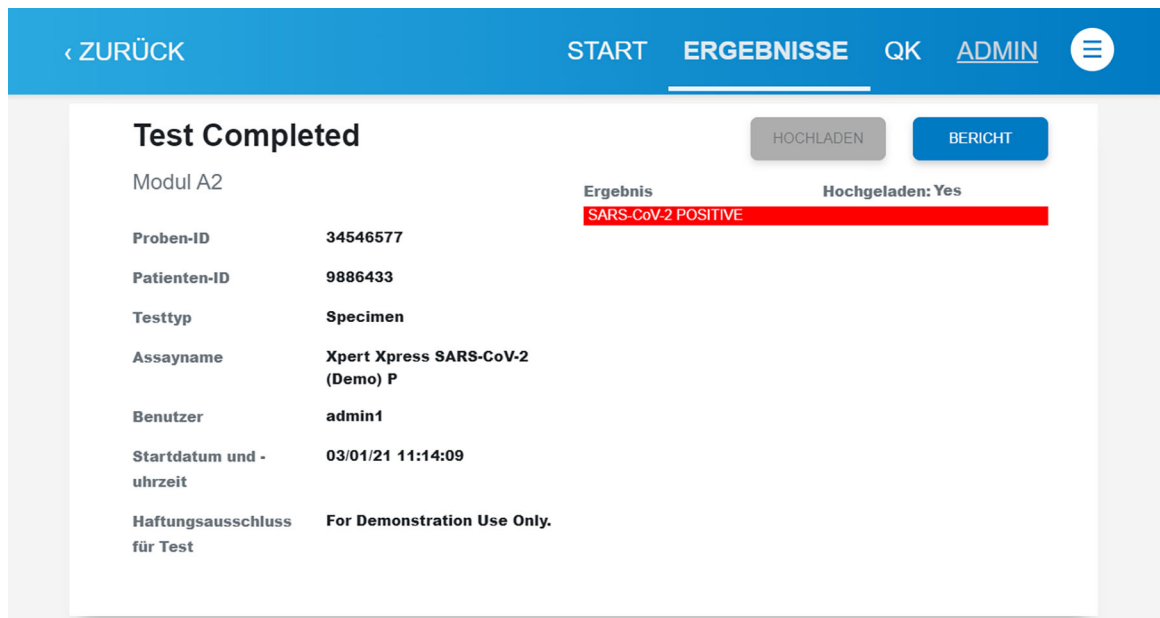


Abbildung 27. Hochladestatus eines Tests

5.8.3 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen

1. Wenn ein Test nicht automatisch hochgeladen wurde, kann dies manuell erfolgen, indem **HOCHLADEN (UPLOAD)** auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) berührt wird. Das Einzeltestergebnis wird an den Host hochgeladen.

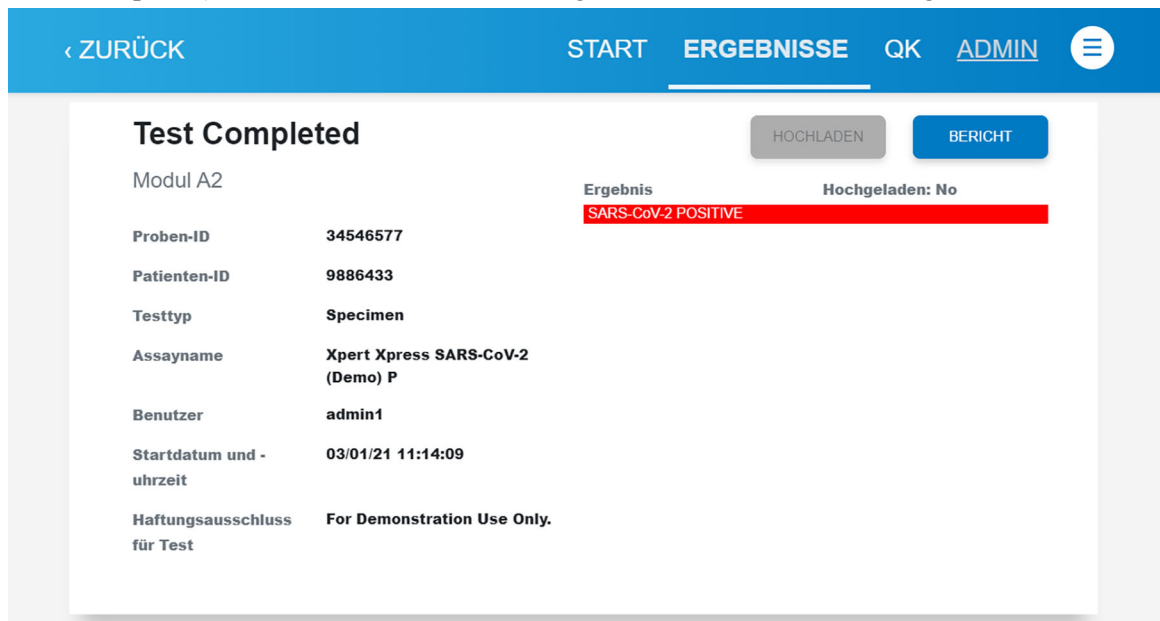


Abbildung 28. Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) mit Schaltfläche „HOCHLADEN“ (UPLOAD)

Anmerkung Sie können auch dann manuell ein Testergebnis hochladen, wenn die Option „Ergebnisse automatisch hochladen“ (Automatic Result Upload) aktiviert ist.

Die möglichen Statusangaben für das Hochladen auf den Host lauten:

- Hochgeladen (Uploaded): Nein (No) – dieses Ergebnis wurde nicht hochgeladen.
- Hochgeladen (Uploaded): Ja (Yes) – der Host hat dieses Ergebnis erhalten.

Anmerkung Wenn versucht wird, die Software zu beenden, während noch Ergebnisse hochgeladen werden, macht die Software den Benutzer darauf aufmerksam.

Anmerkung Jeder Test kann jeweils einzeln vom Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) hochgeladen werden.

6 Verwalten von Testergebnissen

6.1 Frühere Testergebnisse anzeigen lassen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Ergebnisse von zuvor durchgeführten Tests angezeigt werden können.

1. Berühren Sie auf dem Startbildschirm **ERGEBNISSE (RESULTS)**.
2. Auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ (Results) sind die Tests nach Datum und Uhrzeit der Testdurchführung geordnet. Berühren Sie bei Bedarf die nummerierten Seitenschaltflächen am unteren Bildschirmrand, um durch die Ergebnisse zu navigieren.

Alle auswählen	Patienten-ID	Proben-ID	Testtyp	Assayname	Startdatum	Reagenziencharge	Ergebnis
<input type="checkbox"/>	pid 333	seedd	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 09:46:34	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID2 2166	SID50 52	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 05:44:18	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 09:17:10	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	pid 6097	sid23434	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 06:19:41	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	pid 01939	sid440909	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 08:17:30	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 2216 6	SID 50 52	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 06:13:00	03399	ERROR

Abbildung 29. Bildschirm „Ergebnisse“ (Results)

Die Spalte „Patienten-ID“ (Patient ID) ist konfigurierbar und wird je nach der Konfiguration durch den Administrator ein- oder ausgeblendet. Die Spaltenüberschriften „Startdatum“ (Start Date), „Enddatum“ (End Date), Assayname (Assay Name) und „Testtyp“ (Test Type) können als Filter verwendet werden. Außerdem kann nach Patienten-ID- (Patient ID) oder Proben-ID-Nummer (Sample ID) gesucht werden.

3. Berühren Sie die gewünschten Testergebnisse. Der Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) mit detaillierten Informationen wird angezeigt.
4. Berühren Sie nach dem Betrachten der Ergebnisse die Schaltfläche **START (HOME)**, um wieder zum Startbildschirm zu gelangen und weitere Tests durchzuführen, oder die Schaltfläche **ERGEBNISSE (RESULTS)**, um wieder zum Bildschirm „Ergebnisse“ (Results) zu gelangen und weitere Tests anzeigen zu lassen.
5. Zur Auswertung der Ergebnisse für einen bestimmten Assay beachten Sie die im Assay-Kit mitgelieferte Packungsbeilage.

7 Abschalten des Systems

7.1 Abmelden

1. Lokalisieren Sie das Symbol für das Menü „Benutzer“ (User), das auf allen Bildschirmen in der oberen rechten Ecke zu finden ist. In diesem Beispiel ist der Startbildschirm abgebildet.

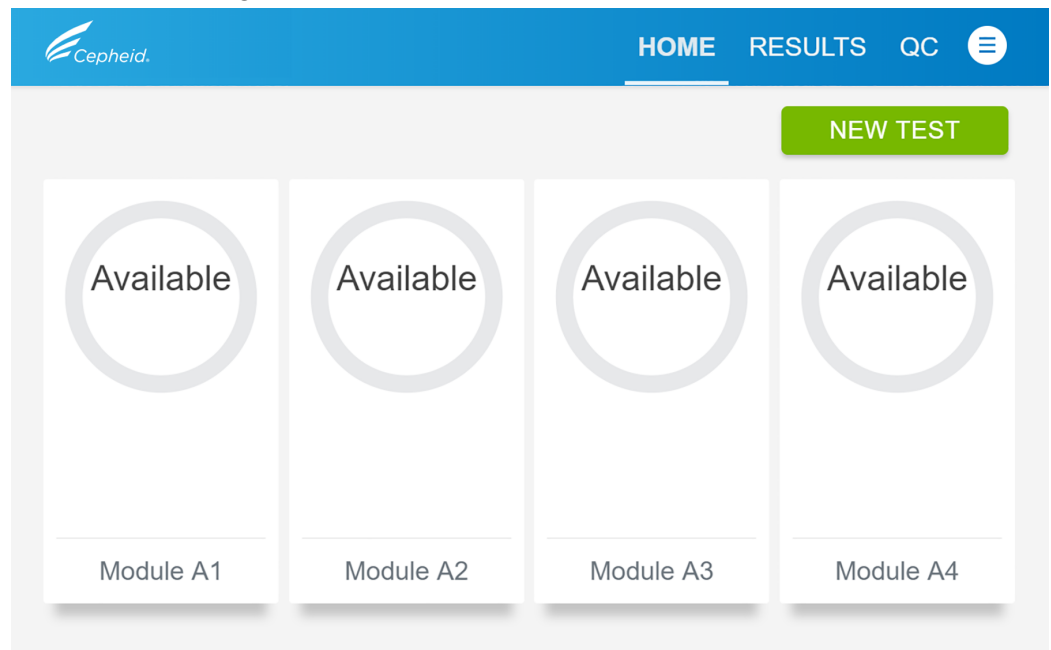


Abbildung 30. Startbildschirm – Benutzermenü

2. Berühren Sie **Menü „Benutzer“ (User) > Abmelden (Logout)**.

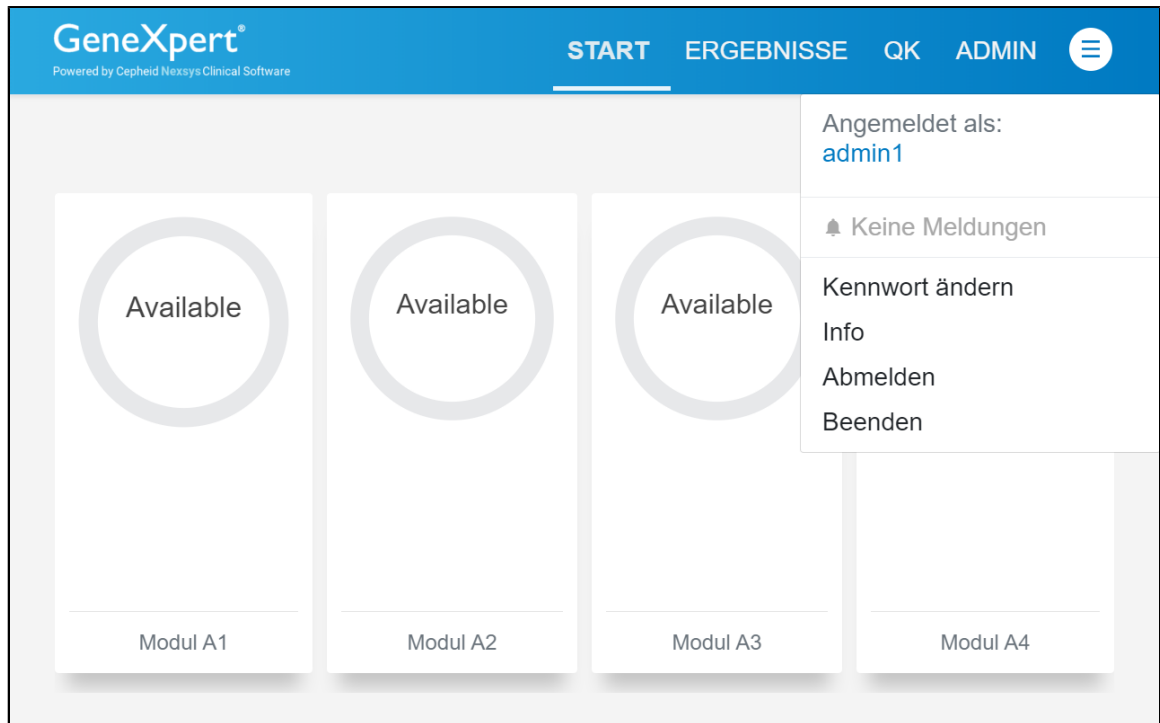


Abbildung 31. Menü „Benutzer“ (User)

Anmerkung Wenn Sie das System längere Zeit nicht benutzen wollen, sollten Sie sich abmelden. Durch das Abmelden verhindern Sie, dass die Aktivitäten anderer Benutzer unter Ihrem Benutzerprofil aufgezeichnet werden.

Anmerkung Wenn Sie sich abmelden, während ein Test läuft, führt das System die Testbearbeitung bis zum Ende aus und speichert die Ergebnisse.

Anmerkung Wenn gerade ein Test durchgeführt wird, kann ein zweiter Benutzer einen separaten Test starten. Der erste Benutzer muss sich abmelden. Anschließend meldet der zweite Benutzer sich an und startet einen weiteren Test gemäß den Anweisungen unter „[Einen Test starten, während ein anderer Test läuft \(Starting a Test While Another Test is Running\)](#)“.

7.2 Beenden der Software und Abschalten des Systems

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Software beendet und das GeneXpert system with touchscreen heruntergefahren wird.

Anmerkung Software und System dürfen nicht heruntergefahren werden, während ein Test läuft. Warten Sie das Ende des Testdurchlaufs ab.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „START (HOME)“ das Menü **Benutzer (User) > Beenden (Exit)**.

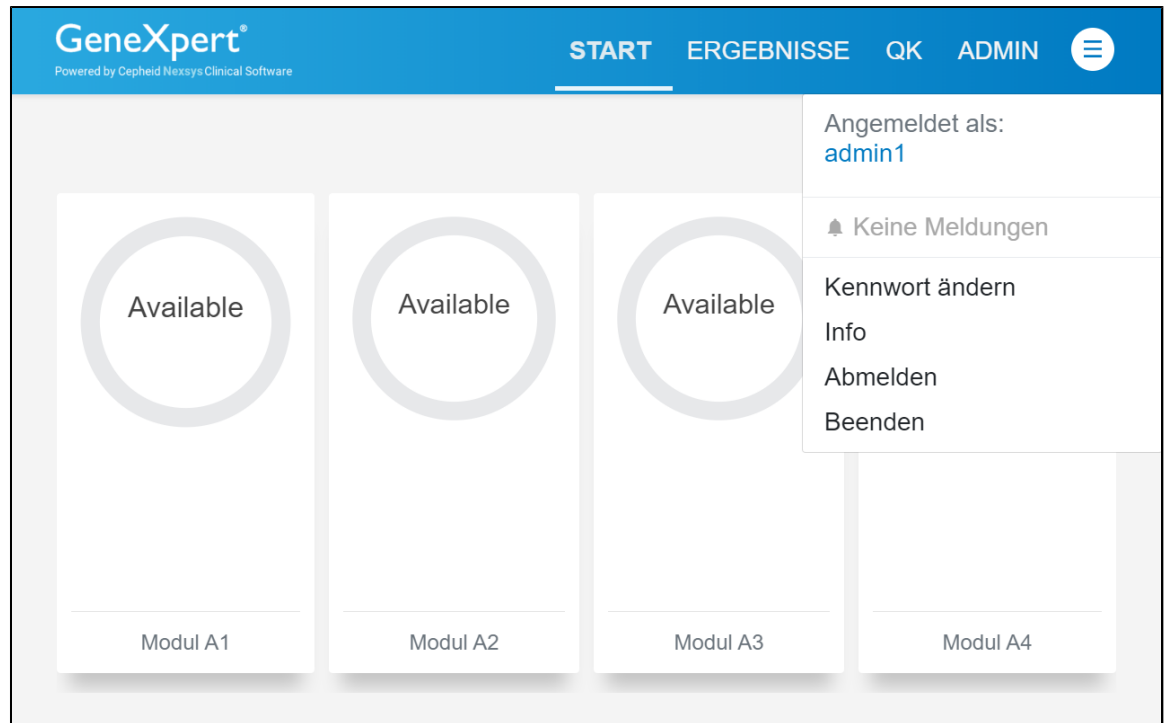


Abbildung 32. Menü „Benutzer“ (User)

2. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Wählen Sie **Ja (Yes)**, um die Software zu beenden.
3. Berühren Sie im Startmenü von Windows das Ein/Aus-Symbol und wählen Sie **Herunterfahren (Shut down)**.
4. Warten Sie etwa 10 Sekunden ab, bis Microsoft Windows herunterfährt, und drücken Sie dann den Netzschalter auf der Rückseite des touchscreen. Der Computer wird abgeschaltet.
5. Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite des GeneXpert II- bzw. IV-Instruments. Das Instrument wird abgeschaltet.

Das System ist nun abgeschaltet.

8 Verwaltung

8.1 Starten Sie das GeneXpert system with touchscreen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie man das GeneXpert system with touchscreen einschaltet und sich anmeldet.

Anmerkung Eventuell startet das System zunächst in der Konfiguration für das Cepheid-Techsupport-Konto. Wenn dies der Fall ist, berühren Sie die Schaltfläche **Cepheid-Admin** am unteren Bildschirmrand.

Achtung



Sie müssen sich mit dem vorkonfigurierten Konto anmelden. Wenn versucht wird, sich mit einem anderen Benutzernamen und -profil anzumelden, schlägt die Anmeldung fehl. Ändern Sie das Cepheid-Benutzerprofil nicht. Änderungen am Profil können zu Datenverlusten während eines Tests führen.

1. Schalten Sie das GeneXpert-Instrument ein. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Instruments. Drücken Sie den Schalter in die Stellung **EIN (I)**.
Nach dem Einschalten leuchtet das blaue Licht an der Vorderseite des Instruments auf.
2. Schalten Sie das touchscreen ein. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des touchscreen. Drücken Sie den Schalter in die Stellung **EIN (I)**.
Nach dem Einschalten leuchtet das blaue Licht auf der Oberseite des touchscreen auf.
3. Warten Sie ab, damit das System hochfahren kann. Der Windows-Eröffnungsbildschirm wird angezeigt. Wischen Sie an einer beliebigen Stelle auf diesem Bildschirm nach oben, um zum Anmeldebildschirm zu gelangen.
Der Computer ist mit zwei Windows-Konten konfiguriert. Das Konto Cepheid-Admin ist für administrative Aufgaben wie z. B. Software-Updates und Systemkonfiguration sowie für den normalen Betrieb vorgesehen, während das Konto Cepheid-Tech support dem technischen Kundendienst von Cepheid vorbehalten ist.
4. Berühren Sie auf dem Windows-Anmeldebildschirm **Cepheid-Admin**.
5. Geben Sie auf dem Anmeldebildschirm für Cepheid-Admin das Kennwort ein und berühren Sie den Pfeil rechts neben dem Kennwortfeld. Das Standard-Kennwort lautet „cphd“ und muss bei der ersten Anmeldung (gemäß den Anweisungen der Software) geändert werden. Nachdem das Kennwort geändert wurde, geben Sie bei zukünftigen Anmeldevorgängen das zugeteilte Kennwort ein.

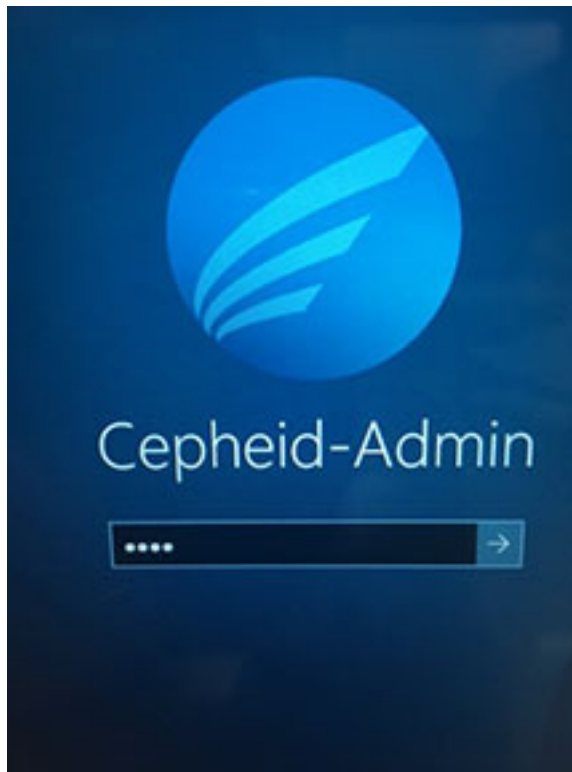


Abbildung 33. Anmeldung als Administrator

6. Berühren Sie die Pfeiltaste rechts neben dem Feld „Kennwort bestätigen“ (Confirm password).
7. Berühren Sie im Bestätigungsfenster **OK**, um die Kennwortänderung abzuschließen. Die Software wird gestartet.

Die Software startet.

8.1.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit im System:

Einstellen oder ändern von Datum und Uhrzeit:

1. Melden Sie sich als Benutzer Cepheid-Admin bei Windows an, falls nicht bereits der Fall.
2. Falls die Cepheid-Betriebssystemsoftware startet, beenden Sie die Software.
3. Berühren und halten Sie das **Start**-Symbol von Windows und wählen Sie „Einstellungen“ (Settings) aus dem Menü.
4. Berühren Sie **Zeit und Sprache (Time & Language)**.
5. Berühren Sie **Datum und Uhrzeit (Date & Time)**.
6. Auf dem Bildschirm „Datum & Uhrzeit (Date & Time)“ haben Sie zwei Möglichkeiten, das Datum und die Uhrzeit einzustellen:
 - **Automatisch (Automatically):** Wählen Sie Ihre Zeitzone. Berühren Sie, falls erforderlich **Uhr Automatisch auf Sommer-/Winterzeit umstellen (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**.
 - **Manuell (Manually)** Berühren Sie **Ändern (Change)** und geben Sie Monat, Tag und Jahr manuell ein. Scrollen Sie dann hinunter und wählen Sie Stunde, Minute und Sekunde.

8.1.2 Produkt umbenennen

Sie können Ihr GeneXpert system with touchscreen, wenn nötig, umbenennen.

1. Berühren Sie **Admin** und dann **Allgemeine Einstellungen (General Settings)**.
2. Berühren Sie **Bearbeiten (Edit)** und geben Sie einen neuen Namen in das Texteingabefeld „Systemname“ (System Name) ein. Verwenden Sie die Seriennummer des Systems oder das institutionelle Benennungsprotokoll, etc.

8.1.3 Drucker konfigurieren

1. Melden Sie sich als Benutzer Cepheid-Admin bei Windows an, falls nicht bereits der Fall.
2. Falls die Cepheid-Betriebssystemsoftware startet, beenden Sie die Software.
3. Berühren und halten Sie das Start-Symbol von Windows und wählen Sie „Einstellungen“ (Settings) aus dem Menü. Das Fenster „Windows Einstellungen“ (Windows Settings) wird angezeigt.
4. Berühren Sie **Geräte (Devices)**.
5. Berühren Sie **Drucker und Scanner (Printers and Scanners)**.
6. Berühren Sie **Einen Drucker oder Scanner hinzufügen (Add a printer or scanner)**.
7. Scrollen Sie, um den Drucker zu finden, mit dem sich das System verbinden soll.
8. Berühren Sie **Produkt hinzufügen (Add device)**.
9. Wenn Ihr gewünschtes Produkt nicht angezeigt wurde, berühren Sie **Der von mir gewünschte Drucker ist nicht aufgeführt (The printer I want isn't listed)** und geben Sie die Netzwerkadresse ein.
10. Berühren Sie X, um den Bildschirm „Windowseinstellungen (Windows Settings)“ nach dem Beenden zu schließen.

8.2 Die Cepheid-Betriebssystemsoftware starten.

1. Nach der Anmeldung mit Administrator-Anmeldeinformationen startet die Cepheid-Betriebssystemsoftware und zeigt den Bildschirm „Anmelden (Login)“ an.
2. Berühren Sie das Feld **Benutzername (User Name)**. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt.
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort in die entsprechenden Felder ein und berühren Sie anschließend die Schaltfläche **X** ganz rechts auf der Tastatur. Die Tastatur wird ausgeblendet und die Schaltfläche **ANMELDEN (LOGIN)** wird sichtbar.
4. Berühren Sie die Schaltfläche **ANMELDEN (LOGIN)**, um den Anmeldevorgang abzuschließen.

Nach Abschluss der Anmeldung wird der Bildschirm „START“ (HOME) angezeigt.

8.3 Verwaltungsaufgaben

Die für einen Administrator verfügbaren Verwaltungsfunktionen befinden sich im Bereich „Administration“ mit den Schaltflächen „Berichte“ (Reports), „Instrument“ und „Benutzer“ (Users).

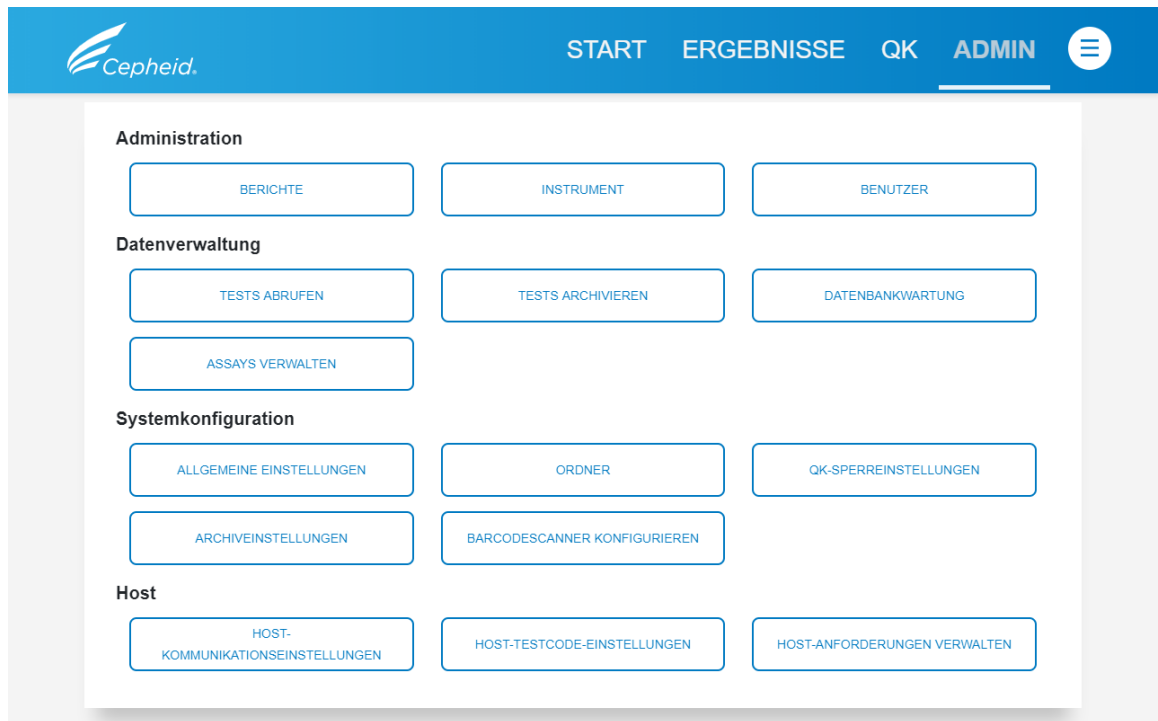


Abbildung 34. Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks)

8.3.1 Berichte (Reports)

Wenn der Bildschirm „Berichte“ (Reports) angezeigt wird, stehen die Optionen **SYSTEMPROTOKOLL (SYSTEM LOG)** und **INSTALLATIONSQUALIFIKATION (INSTALLATION QUALIFICATION)** zur Verfügung.

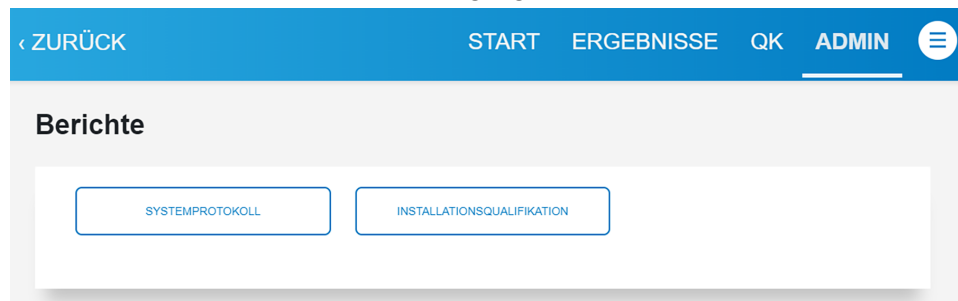


Abbildung 35. Bildschirm „Berichte“ (Reports)

8.3.1.1 Ein Systemprotokoll erstellen

Berühren Sie auf dem Bildschirm „Berichte“ (Reports) die Option **SYSTEMPROTOKOLL (SYSTEM LOG)**. Der Bildschirm „Systemprotokoll“ (System Log) wird angezeigt.

Der Bericht zeigt die installierten Module im Instrument und kann dazu verwendet werden, Cepheid die Umstände von Selbsttests und Fehlern von Instrumentenmodulen zukommen zu lassen, wenn ein Modulfehler auftritt.

1. Legen Sie die für Sie relevanten, anzuzeigenden Parameter für die Trendberichte fest:

Parameter	Optionen
Datumsbereich (Date Range)	<ul style="list-style-type: none"> • Alle (All) – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um alle Datensätze zu berücksichtigen. • Datumsbereich (Date Range) – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Datensätze nach einem vorgegebenen Datumsbereich zu filtern. Einträge, die älter als ein Jahr sind, werden automatisch entfernt.
Module	<ul style="list-style-type: none"> • Derzeit verbundene Module (Currently Connected Modules) – Zeigt die Module an, die mit dem System verbunden sind und die gegenwärtig auf dem Bildschirm „Instrument“ angezeigt werden. Hierbei handelt es sich um die Standardoption. • Alle protokollierten Module (All Logged Modules) – Zeigt alle Module an, für die aus dem vergangenen Jahr in der Systemdatenbank Einträge zu Selbsttests oder Fehlern vorliegen. Hiermit kann der technische Kundendienst Selbsttest-/Fehlerposten für ein Modul nacheinander oder mithilfe einer der folgenden Schaltflächen abrufen: • Alle auswählen (Select All) – Wählt alle Module in der Tabelle durch die Aktivierung aller Kontrollkästchen aus. • Einzelne Module auswählen (Select Individual Modules) – Berühren Sie einzeln das Kontrollkästchen für jedes Modul, das aufgenommen werden soll. • Alle deaktivieren (Deselect All) – Hebt die Auswahl aller Module durch das Deaktivieren aller Kontrollkästchen auf.
Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Nur Fehler (Errors Only) – Zeigt ausschließlich Fehlereinträge in der erstellten Berichtdatei an. • Alle Einträge (All Entries) – Zeigt im Bericht alle Einträge über Selbsttests und Fehler an.

2. Um einen Bericht zu erstellen, berühren Sie auf dem Bildschirm „Systemprotokoll“ (System Log) die Option **SYSTEMPROTOKOLL (SYSTEM LOG)**.

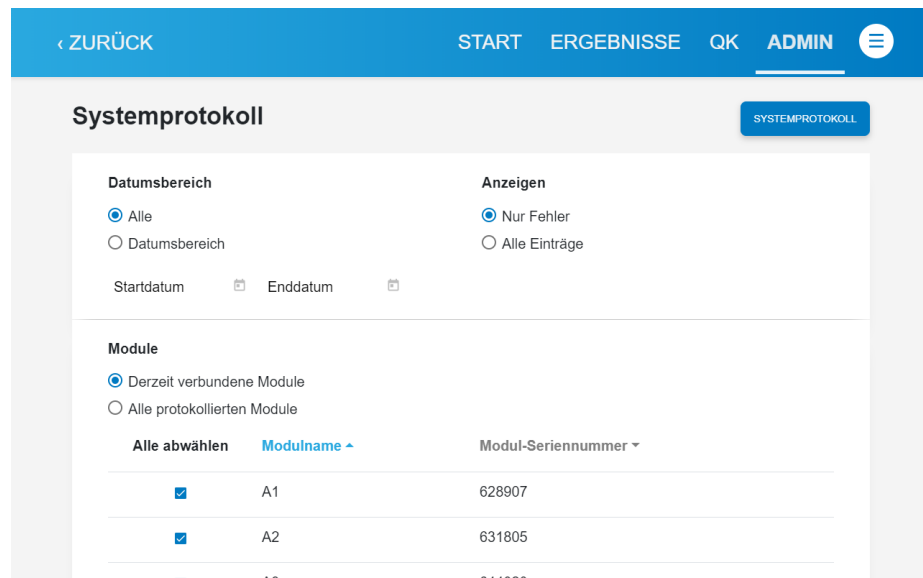


Abbildung 36. Bildschirm „Systemprotokoll“ (System Log)

- Der Systemprotokollbericht (System Log Report) wird angezeigt. Scrollen Sie auf diesem Bildschirm nach unten, um den gesamten Bericht zu sehen, oder berühren Sie die Schaltfläche **Sapren (Save)** oben auf dem Bildschirm, um eine PDF-Datei des Berichts zu erstellen. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt, mit dem die Datei an einem bestimmten Ort gespeichert werden kann.

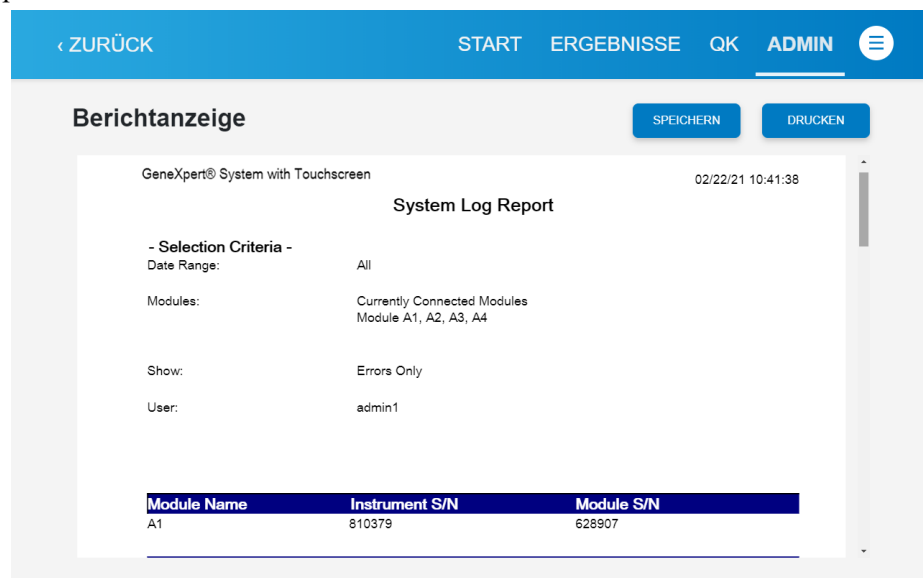


Abbildung 37. Systemprotokollbericht

8.3.1.2 Einen Installationsqualifikationsbericht erstellen

- Berühren Sie auf dem Bildschirm „Berichte“ (Reports) die Option **INSTALLATIONSQUALIFIKATION (INSTALLATION QUALIFICATION)**. Daraufhin wird der Installationsqualifikationsbericht (Installation Qualification Report) angezeigt.

GeneXpert® System with Touchscreen 11/29/21 11:27:03

Cepheid OS Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this Cepheid OS.

System Information

Software	Version	Status
Cepheid OS	1.0	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
Electron	6.0.2	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass
Database	gx_db 4.2.0.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Abbildung 38. Installationsqualifikationsbericht

2. Berühren Sie **DRUCKEN (PRINT)**, um eine Kopie an den Drucker zu schicken bzw. eine PDF-Datei zu erstellen, oder berühren Sie **SPEICHERN (SAVE)**, um eine Kopie zu speichern.

Anmerkung

Im Installationsqualifikationsbericht ist außerdem die Point-of-Care-Seriennummer (POC S/N) angegeben. Bei dieser Point-of-Care-Seriennummer (POC S/N) handelt es sich um die eindeutige Kennung Ihres Systems, die der POCT für die Kommunikation mit Ihrem System verwendet, wenn es mit einem Datenmanager verbunden ist.

8.3.2 Benutzerverwaltung

Dieser Abschnitt beschreibt Benutzerrollen, -funktionen, und -anforderungen, wie die Benutzerliste angezeigt wird und wie Benutzer am System hinzugefügt oder geändert werden können.

8.3.2.1 Benutzerfunktionen nach Rollen

In der nachstehenden Tabelle sind die Funktionen aufgeführt, die die verschiedenen Benutzerrollen ausführen dürfen.

Tabelle 1. Benutzerfunktionen nach Rollen

Benutzerrolle	Testdurchführung,	Ergebnisse anzeigen“	Wartungsaufgaben durchführen	Merwaltungs-und Systemfunktionen ausführen
Einfach	Ja	Ja	Eingeschränkt	Nein
Administrator	Ja	Ja	Ja	Ja

8.3.2.2 Anforderungen an Benutzernamen

Wenn ein neuer Benutzer erstellt wird, sei es lokal oder über einen Datenmanager, müssen Benutzername und Kennwort bestimmte Anforderungen erfüllen.

Wenn ein Benutzername die in diesem Abschnitt aufgeführten Anforderungen nicht erfüllt, weist die Cephed-Betriebssystemsoftware diesen Benutzer zurück. Alle übrigen validierten Benutzer werden in die Benutzerliste aufgenommen. Im Datenmanager wird der Benutzer u. U. manchmal als Bediener bezeichnet.

- **Benutzername:** Ein Benutzername ist obligatorisch. Der Benutzername muss mindestens 6 Zeichen und höchstens 128 Zeichen lang sein. Der Benutzername darf weder Leerzeichen noch die folgenden Zeichen enthalten: | : * “ < > / \ ?
- **Benutzerkennwort:** Ein Benutzerkennwort ist obligatorisch. Es darf keine Leerzeichen enthalten.
- **Benutzer-Verfallsdatum:** Dieses Datum bezieht sich normalerweise auf das Ende eines Zeitraums von einem Jahr, seit der Benutzer zertifiziert wurde. Das Verfallsdatum eines Benutzers sollte nicht leer sein, wenn der Benutzer von einem Data Management System verwaltet wird.

Anmerkung Werden Benutzer lokal verwaltet (nicht über einen Datenmanager), ist kein Benutzer-Verfallsdatum erforderlich.

- **Benutzer-Berechtigungsstufe:** Als Benutzer-Berechtigungsstufe sollte entweder 1 oder 4 eingegeben werden.
 - **Benutzer-Berechtigungsstufe 1** ist ein Administrator-Benutzer.
 - **Benutzer-Berechtigungsstufe 4** ist ein Benutzer.
- **Doppelte Namen:** Benutzernamen dürfen nicht doppelt vorkommen.

Anmerkung Benutzer-ID und Einrichtungs-ID sind identisch, wenn sie von einem Datenmanager stammen. Im Datenmanager werden Benutzer manchmal als Bediener bezeichnet. Wenn die Bedienerinformationen von einem Datenmanager empfangen werden, sind Benutzer-ID und Einrichtungs-ID identisch wie beim Anmelden am touchscreen.

8.3.3 Instrument

Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **Instrument**, um den Bildschirm „Instrument“ anzeigen zu lassen. Auf dem Bildschirm „Instrument“ werden die verfügbaren Module angezeigt. Mit weiteren Schaltflächen auf diesem Bildschirm können [Module von Testläufen ausgeschlossen](#) und die [Kolbenwartung](#) durchgeführt werden.

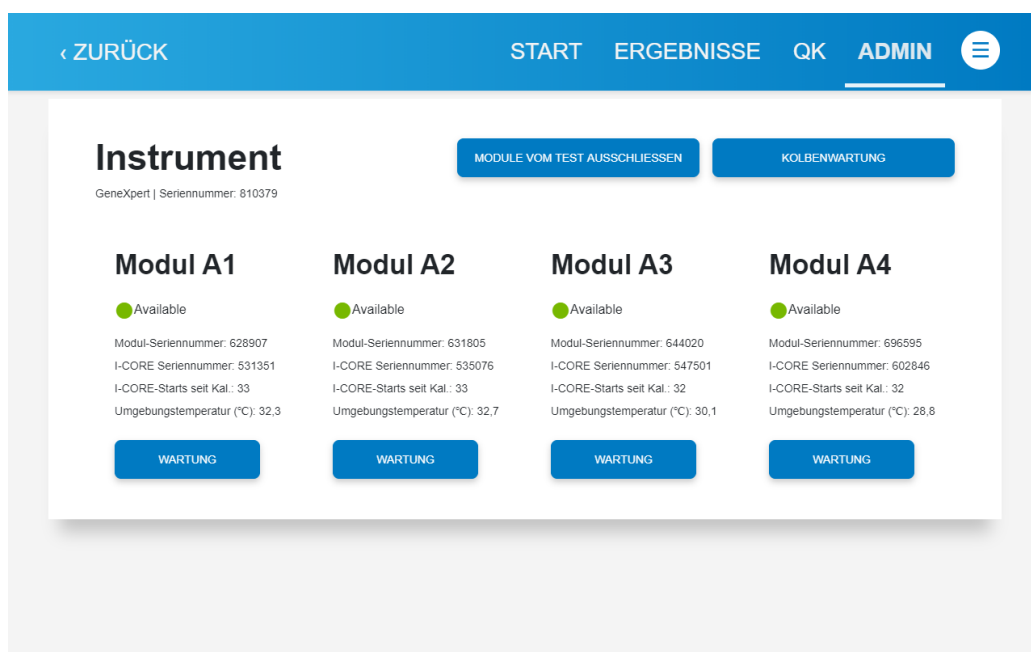


Abbildung 39. Bildschirm „Instrument“

8.3.4 Benutzerliste anzeigen

Bevor die Benutzerliste angezeigt werden kann, wenn sie von einem Datenmanager verwaltet wird, muss sie zuerst mithilfe der Einstellungen auf dem Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ (Host Communication Settings) zum Herunterladen ausgewählt werden. Befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um diesen Downloadvorgang einzurichten.

1. Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option **ADMIN**. Daraufhin wird der Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) angezeigt.
2. Berühren Sie die Option **EINSTELLUNGEN FÜR DIE HOST-KOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. Daraufhin wird der Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communications) angezeigt.
3. Berühren Sie unten auf diesem Bildschirm das Kontrollkästchen **Benutzerliste (User List)** im Bereich „Vom Datenmanager empfangen“ (Receive from Data Manager). Indem Sie dieses Kontrollkästchen markieren, weisen Sie den Datenmanager an, beim nächsten Download die Benutzerliste beizufügen.

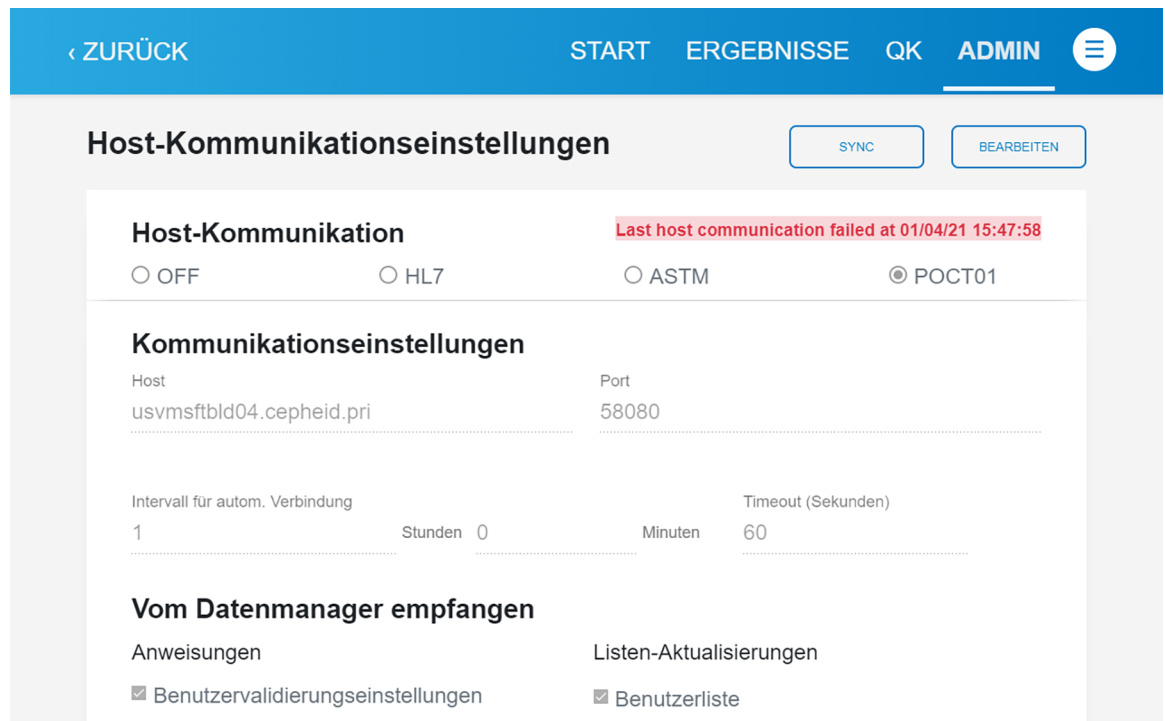


Abbildung 40. Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communications) mit ausgewählter Benutzerliste

Wenn das System mit einem Datenmanager verbunden ist, kann die Benutzerliste nicht auf dem lokalen System verwaltet werden. Alle Benutzerinformationen müssen vom Systemadministrator in den Datenmanager aufgenommen werden und die Benutzerliste wird automatisch an das System heruntergeladen.

4. Kehren Sie zum Administrationsbildschirm zurück und berühren Sie **BENUTZER (USERS)**. Der Bildschirm „Benutzer“ (Users) wird angezeigt. Auf dem Bildschirm „Benutzer“ (Users) werden Benutzername (User Name), vollständiger Name (Full Name), Benutzertyp (User Type) und Verfallsdatum (Expiration Date) angezeigt. Wenn Benutzerinformationen aktualisiert werden müssen, muss dies auf dem Datenmanager geschehen.

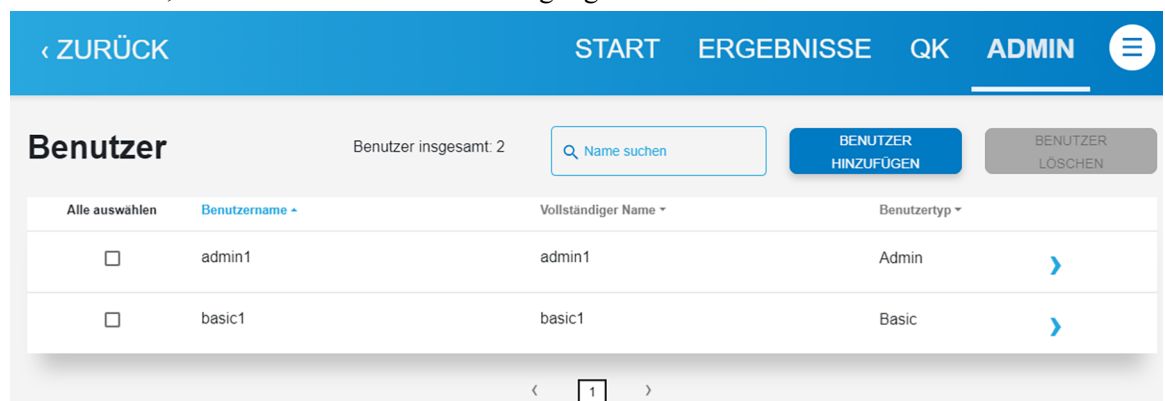


Abbildung 41. Bildschirm „Benutzer (Users)“ mit Liste der aktiven Benutzer

8.4 Benutzer hinzufügen bzw. entfernen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Benutzer am System hinzugefügt bzw. entfernt werden können, entweder lokal oder über ein Data Management System.

Anmerkung Wenn Benutzer über ein Data Management System verwaltet werden, ist keine lokale Verwaltung auf dem System möglich.

Wichtig Wenn Benutzer lokal hinzugefügt werden und das System später mit einem Data Management System (DM-System) verbunden wird, werden diese lokalen Benutzer bei der Aktualisierung aus der lokalen Liste entfernt. Ein Systemadministrator muss diese Benutzer über ein DM-System hinzufügen.

8.4.1 Benutzer lokal hinzufügen bzw. entfernen (ohne Host-Kommunikation)

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **BENUTZER (USERS)**.
2. Berühren Sie **BENUTZER HINZUFÜGEN (ADD USER)**.
3. Geben Sie auf dem Bildschirm „Benutzer hinzufügen“ (Add User) den vollständigen Namen und das Kennwort für den Benutzer ein, der hinzugefügt werden soll. Geben Sie das Kennwort zur Bestätigung erneut ein. Achten Sie darauf, dass das Kennwort die Kennwortanforderungen erfüllt.
4. Wählen Sie den Benutzertyp (User type) (Admin oder Einfach (Basic)) aus dem Dropdown-Menü. Es muss mindestens ein Administrator-Konto eingerichtet werden.

Abbildung 42. Bildschirm „Benutzer hinzufügen“ (Add User)

5. Wenn alle Benutzerinformationen auf diesem Bildschirm eingegeben wurden, berühren Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**. Kehren Sie zum Bildschirm „Benutzer“ (Users) zurück. Der soeben hinzugefügte Benutzer wird nun angezeigt.

8.4.2 Benutzer im Data Management System hinzufügen bzw. entfernen

1. Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option **ADMIN**, um zum Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) zu gelangen.
2. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **EINSTELLUNGEN FÜR DIE HOST-KOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. Um den Empfang von Benutzervalidierungseinstellungen von einem Datenmanager durch das System zuzulassen, berühren Sie das Kontrollkästchen „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) am unteren Bildschirmrand. Wenn dieses Kontrollkästchen markiert ist, empfängt und speichert das touchscreen Benutzervalidierungseinstellungen vom Datenmanager.

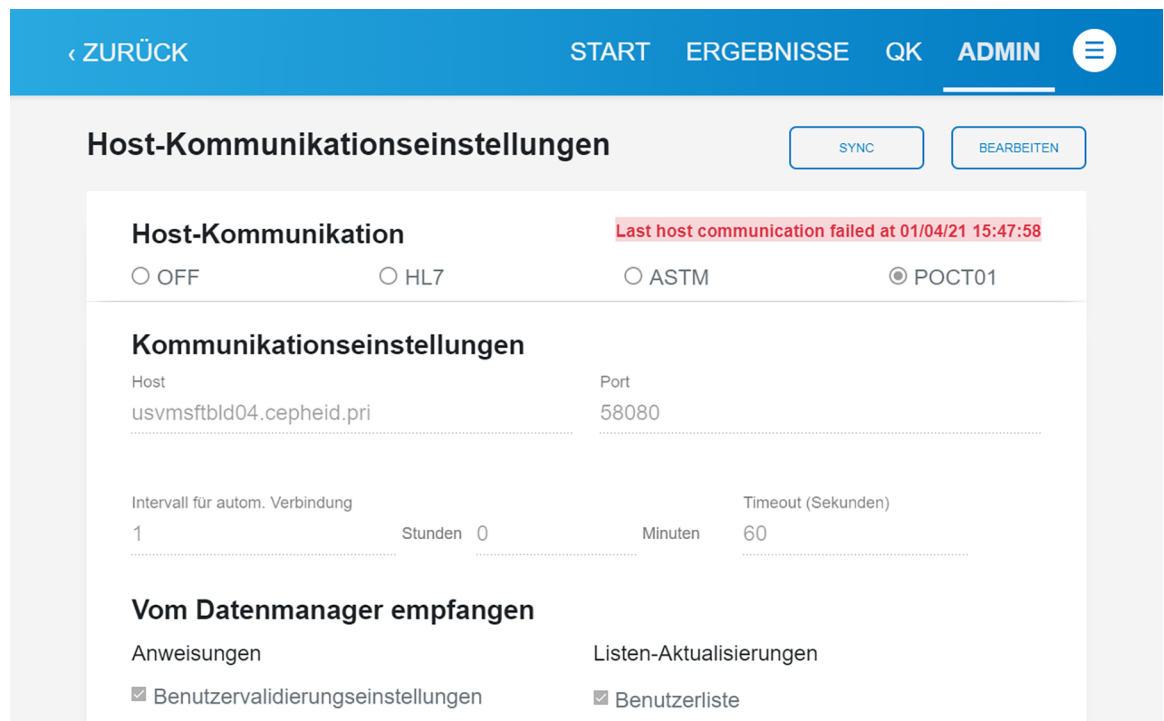


Abbildung 43. Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ (Host Communication Settings) mit dem Kontrollkästchen „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings)

4. Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option **ADMIN**, um zum Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) zu gelangen.
5. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **BENUTZERVERVALIDIERUNGSEINSTELLUNGEN (USER VALIDATION SETTINGS)**.

Der Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) mit der ausgewählten aktiven Option wird angezeigt. Die Benutzervalidierungsoptionen auf dem Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) können nur im Datenmanager bearbeitet werden. Lokal kann der Administrator die vom Datenmanager an das touchscreen gesendeten Benutzervalidierungsoptionen nur einsehen, nicht ändern.

8.4.3 Benutzerlisten vom Data Management System

Dieser Abschnitt erläutert das Verhalten, wenn das System dafür konfiguriert ist, Benutzerlisten von einem Datenmanager zu erhalten.

Wenn ein Data Management System verwendet wird, führt der Systemadministrator alle Vorgänge zum Hinzufügen und Ändern von Benutzern mithilfe des Datenmanagers aus der Ferne durch. Es ist nicht möglich, Benutzer lokal hinzuzufügen oder zu ändern.

Anmerkung Wenn ein Benutzer in ein DM-System aufgenommen wird und das touchscreen später vom DM getrennt wird, handelt es sich bei der Benutzerliste, die danach lokal angezeigt wird, um die zuletzt vom DM heruntergeladene Liste.

Wichtig Wenn Benutzer lokal hinzugefügt werden und das System später wieder mit einem Data Management System (DM-System) verbunden wird, werden diese lokalen Benutzer bei der Aktualisierung der Benutzerliste entfernt. Der Systemadministrator muss diese Benutzer mithilfe des DM wieder hinzufügen. Wenn ein Benutzer in ein DM-System aufgenommen wird und das Instrument später mit dem DM verbunden wird, handelt es sich bei der Benutzerliste, die danach lokal angezeigt wird, um die zuletzt vom DM heruntergeladene Liste.

8.4.4 Benutzer-Verfallsdaten auf einem Data Management System verwalten

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Benutzervalidierungseinstellungen auf einem Datenmanager ausgewählt und angezeigt werden. Mithilfe von Benutzervalidierungseinstellungen kann ein Datenmanager Benutzer-Verfallsdaten sowie das Verhalten des Systems gegenüber Benutzern nach dem Verfallsdatum verwalten, d. h. ob Benutzer nach dem Verfallsdatum zur Anmeldung zugelassen werden, eine Warnung erhalten oder ausgesperrt bleiben.

1. Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option **ADMIN**, um zum Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) zu gelangen. Wenn der Bildschirm angezeigt wird, berühren Sie **EINSTELLUNGEN FÜR DIE HOST-KOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. Der Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ (Host Communication Settings) wird angezeigt.
2. Um den Empfang von Benutzervalidierungseinstellungen von einem Datenmanager durch das System zuzulassen, berühren Sie das Kontrollkästchen **Benutzervalidierungseinstellungen (User Validation Settings)** am unteren Bildschirmrand. Wenn dieses Kontrollkästchen markiert ist, empfängt und speichert das System Benutzervalidierungseinstellungen vom Datenmanager.

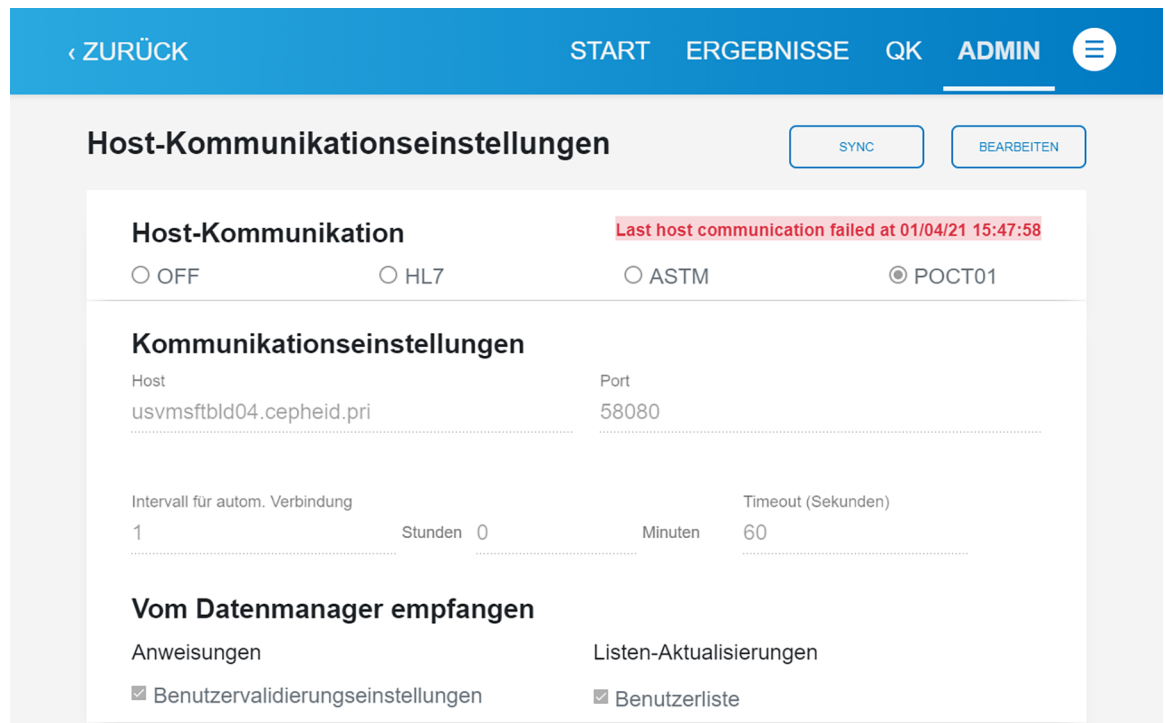
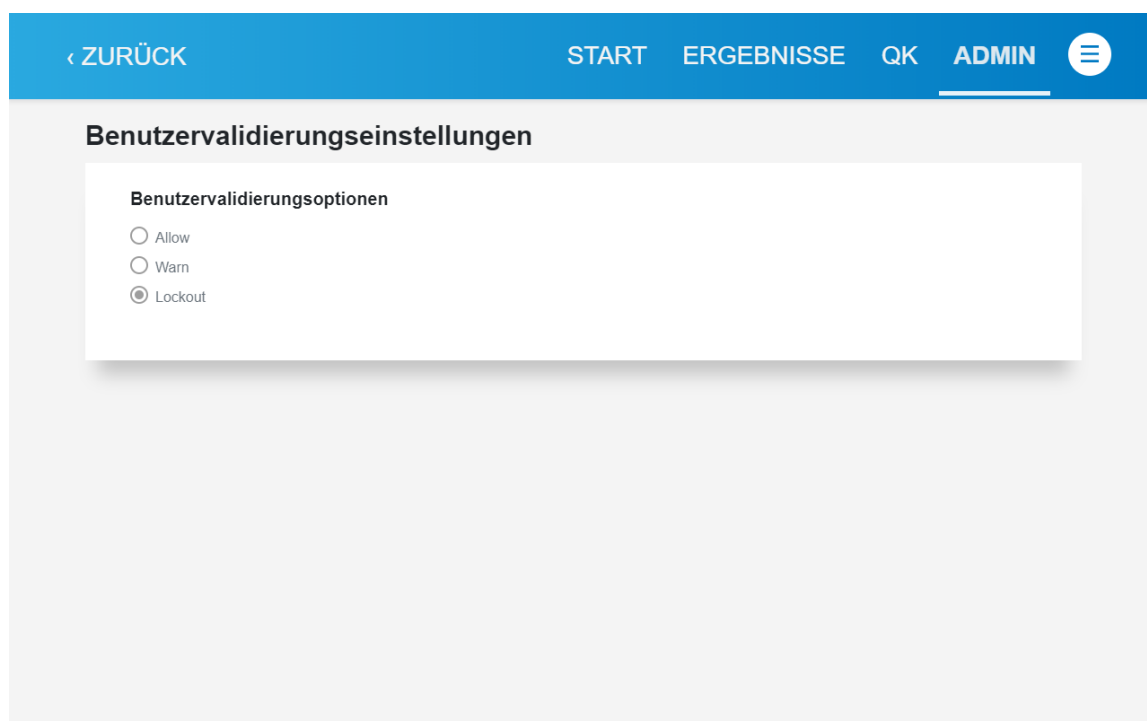


Abbildung 44. Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ (Host Communication Settings) mit markierter Option „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings)

Wenn auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communication) POCT01 ausgewählt ist, wird das Optionsfeld „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) angezeigt, ist jedoch ausgegraut. Wählen Sie das Optionsfeld **Benutzerliste (User List)**, um **Benutzervalidierungseinstellungen (User Validation Settings)** auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) zu aktivieren.

3. Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option **ADMIN**, um zum Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) zu gelangen.
4. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **BENUTZERVERVALIDIERUNGSEINSTELLUNGEN (USER VALIDATION SETTINGS)**. Der Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) mit der ausgewählten aktiven Option wird angezeigt.



**Abbildung 45. Bildschirm
„Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings)**

Die Benutzervalidierungsoptionen auf dem Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ (User Validation Settings) können nur im Datenmanager bearbeitet werden. Lokal kann der Administrator die vom Datenmanager an das System gesendeten Benutzervalidierungsoptionen nur einsehen, nicht ändern. Weitere Informationen siehe unter [Benutzervalidierungsoptionen](#).

8.4.5 Benutzervalidierungsoptionen (User Validation Options)

Informationen zu den Benutzervalidierungsoptionen (User Validation Options) werden vom Datenmanager an das System gesendet, und diese Informationen verwalten den Anmeldezugriff der Benutzer. Der Anmeldezugriff eines Benutzers hängt vom jeweiligen Verfallsdatum ab, das normalerweise auf dem Status der Anmeldedaten basiert.

Die drei Benutzervalidierungsoptionen (User Validation Options) sind:

- **Zulassen (Allow):** Wenn die Benutzervalidierung auf „Zulassen“ (Allow) eingestellt wird, können sich alle Benutzer anmelden, die auf der vom Datenmanager empfangenen Benutzerliste stehen, unabhängig vom jeweiligen Verfallsstatus. Wenn ein Benutzer auf der Benutzerliste das Verfallsdatum überschritten hat, kann er sich weiterhin anmelden (entsprechend der Einrichtung durch den Systemadministrator). Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.
- **Warnen (Warn):** Wenn die Benutzervalidierung auf „Warnen“ (Warn) eingestellt wird und ein Benutzer versucht, sich nach dem Verfallsdatum anzumelden, wird eine Meldung angezeigt. Darin wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass das Datum verstrichen ist, und gefragt, ob er trotzdem fortfahren möchte. Die Warnung dient als Erinnerung, dass der Benutzer sein Fähigkeitstraining abschließen muss. In

dringenden Fällen kann er aber fortfahren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.

- **Sperre (Lockout):** Wenn die Benutzervalidierung auf „Sperre“ (Lockout) eingestellt wird (dies ist die Standardeinstellung) und ein Benutzer versucht, sich nach dem Verfallsdatum anzumelden, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Darin wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass er sich nicht am System anmelden darf. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.

Anmerkung Standardmäßig ist die Benutzervalidierung auf „Sperre“ (Lockout) eingestellt. Dies muss auf dem Datenmanager geändert werden, wenn der Administrator eine andere Einstellung, d. h. „Zulassen“ (Allow) oder „Warnen“ (Warn), verwenden möchte.

8.5 Datenverwaltungsaufgaben

Auf dem Administrationsbildschirm (ADMIN) sind verschiedene Datenverwaltungsaufgaben möglich: „Tests abrufen“ (Retrieve Tests), „Tests archivieren“ (Archive Tests), „Datenbankwartung“ (Maintain Database) und „Assays verwalten“ (Manage Assays).

8.5.1 Tests abrufen

1. Berühren Sie auf dem ADMIN-Bildschirm die Option **TESTS ABRUFEN (RETRIEVE TESTS)**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Open“ (Öffnen) angezeigt.
2. Wählen Sie die abzurufenden Archivdateien aus und berühren Sie anschließend **Öffnen (Open)**, oder berühren Sie **Alle auswählen (Select All)**.

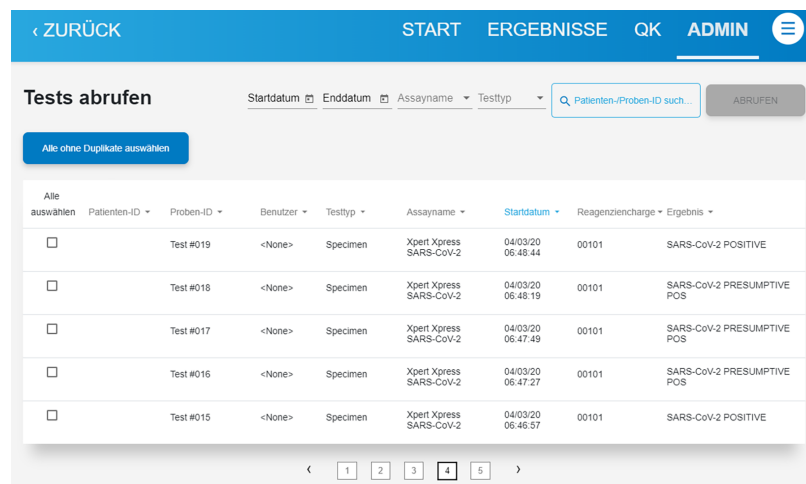


Abbildung 46. Tests abrufen

Wenn Tests im Archiv vorhanden sind, die sich bereits in der Datenbank befinden, wird im Dialogfeld „Test(s) abrufen“ (Retrieve Test(s)) angegeben, wie viele doppelte Tests vorliegen. Berühren Sie **OK**.

3. Auf dem Bildschirm „Tests abrufen“ (Retrieve Tests) werden die zuvor durchgeführten Tests mit Testinformationen wie z. B. Patienten-ID, Proben-ID usw. angezeigt. Standardmäßig sind die jüngsten Tests zuerst aufgeführt. Es steht eine

Suchfunktion zur Verfügung, mit der nach Patienten- oder Proben-ID gesucht werden kann.

Die in der aktuellen Datenbank bereits enthaltenen Tests werden in roter Schrift angezeigt.

4. Berühren Sie **ABRUFEN (RETRIEVE)**, um den (die) ausgewählten Test(s) abzurufen. Daraufhin wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Berühren Sie **JA (YES)**, um den Abruf fortzusetzen.

Die ausgewählten Tests werden abgerufen und eine entsprechende Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

8.5.2 Tests archivieren

Das Archivieren von Tests erlaubt es Ihnen, Daten zu verschieben und, wenn Sie es wünschen, Speicherplatz freizusetzen. Sie können mehrere Tests gleichzeitig archivieren. Dieser Schritt dient nicht nur der sicheren Verwahrung von Testdaten, sondern ermöglicht Ihnen auch, bei der Behebung von Fehlern archivierte Dateien zur Analyse an Cepheid zu senden. Bei der Archivierung werden eine Kopie des (der) Tests erzeugt und die Daten als .nxx-Datei abgespeichert.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) die Option **TESTS ARCHIVIEREN (ARCHIVE TESTS)**.
2. Auf dem Bildschirm „Tests archivieren“ (Archive Tests) können Sie:
 - IDs maskieren (Cloak IDs) – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie dem technischen Kundendienst von Cepheid bestimmte fragliche Daten senden möchten, sensible Patienteninformationen jedoch verborgen bleiben sollen.

Anmerkung Sie können kein Testergebnis für eine bestimmte Patienten-ID (Patient ID) ermitteln, wenn Sie IDs maskieren (cloak IDs).

- Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen (Purge Selected Tests from list after archiving) – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Tests nach der Archivierung zu entfernen. Weitere Informationen finden Sie unter [Tests aus der Datenbank entfernen](#).
3. Wählen Sie ggf. Tests, die von der Archivierung inbegriffen werden sollen, indem Sie das Kontrollkästchen links neben dem Test markieren, oder berühren Sie **Alle auswählen (Select All)**.

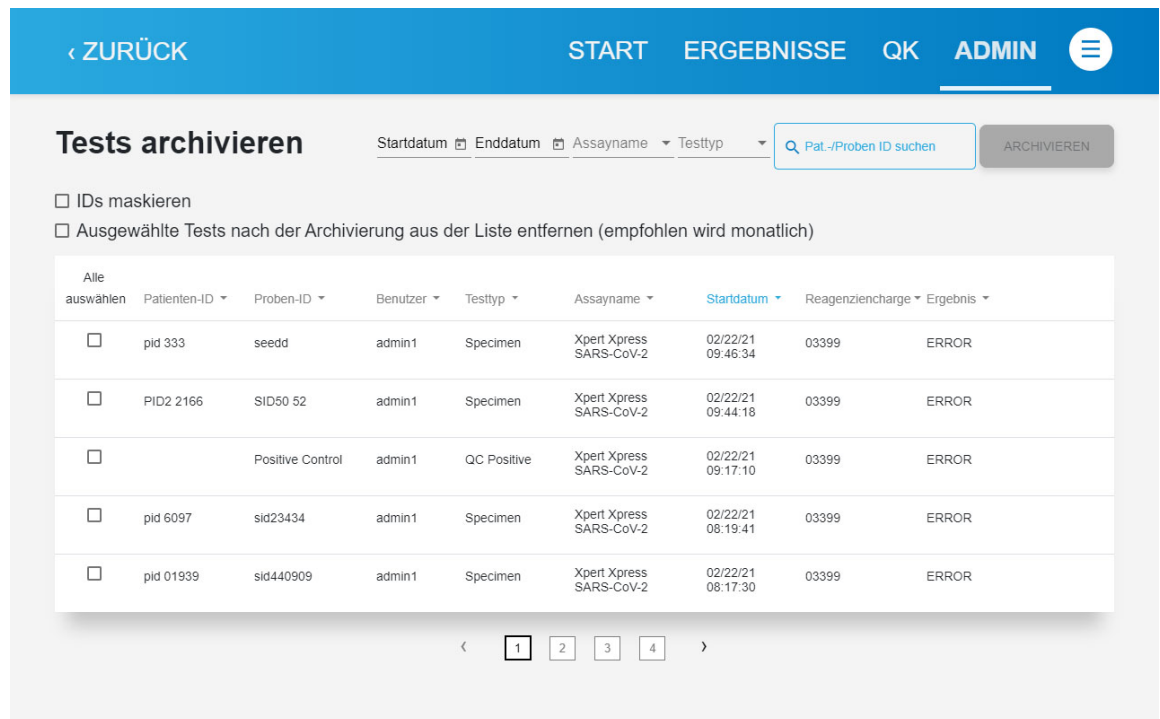


Abbildung 47. Bildschirm „Tests archivieren“ (Archive Tests)

Der Bildschirm ändert sich und zeigt die ausgewählten Tests mit einem weißen Häkchen auf einem blauen Kontrollkästchen an. Die Schaltfläche „Alle auswählen“ (Select All) lautet nun „Alle abwählen“ (Deselect All).

4. Berühren Sie **Archivieren (Archive)**.
Ein Bestätigungsfeld wird angezeigt, in dem die Anzahl der zu archivierenden Tests angegeben wird.
5. Berühren Sie **OK**, um den Archivierungsvorgang zu beginnen.

Nach Abschluss des Archivierungsvorgangs wird ein Informationsfeld angezeigt, in dem die Anzahl der archivierten Tests und der Speicherort angegeben werden. Berühren Sie **OK**, um das Fenster zu schließen.

8.5.3 Tests aus der Datenbank entfernen

Archivierte Tests werden nicht auf Dauer vom Computer gelöscht. Sie können Tests aus der aktiven Datenbank entfernen, nachdem sie archiviert wurden.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „ADMIN“ die Option **TESTS ARCHIVIEREN (ARCHIVE TESTS)**.
2. Wählen Sie **Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen (empfohlen wird monatlich) (Purge Selected Tests from the List after archiving (Recommended Monthly))**.
3. Wählen Sie die zu entfernenden Tests oder berühren Sie **Alle auswählen (Select All)**.
4. Berühren Sie **Archivieren (Archive)**.

Die ausgewählten Tests werden aus der Archivdatenbank entfernt.

8.6 Datenbankwartung

Die Datenbank ist eine Verlaufsdatei der zuvor durchgeführten Tests mit Patienteninformationen, Probeninformationen, Testtypen und -ergebnisse, Systemkonfiguration, Assay-Definitionsdateien, Benutzerverwaltung usw.

Es wird empfohlen, bei jeglichen Änderungen an der Systemkonfiguration eine Sicherungskopie der Datenbank anzulegen. Diese Datei sollte für den Fall eines Computeraustauschs außerhalb des touchscreen abgelegt werden. Die Sicherungskopie wird dann auf dem neuen Computer wiederhergestellt.

Diese gespeicherten Ergebnisse können verwaltet werden, indem sie archiviert werden, um Speicherplatz zu sparen, entfernt (bzw. gelöscht) werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden, oder aus dem Archiv wiederhergestellt werden, wenn die Originalversion des Tests benötigt wird.

Anmerkung Die Datenverwaltung kann nicht durchgeführt werden, solange die Host-Kommunikation aktiviert ist. Der Benutzer muss die Host-Kommunikation deaktivieren, um die Datenbankwartung durchführen zu können.

Auf dem Bildschirm „Datenbankwartung“ (Database Maintenance) kann der Administrator Datenbankaufgaben wie z. B. Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank durchführen.

8.6.1 Die Datenbank sichern

Sie sollten die gesamte Datenbank regelmäßig sichern und die Sicherungskopie auf einem anderen Computer oder Speichermedium speichern. Bei einem Ausfall des Computers können Sie die gesamte Datenbank über die Sicherungskopie wiederherstellen.

Gehen Sie zur Sicherung der Datenbank wie folgt vor:

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Datenbankwartung“ (Database Maintenance) die Option **DATENBANKSICHERUNG (DATABASE BACKUP)**.

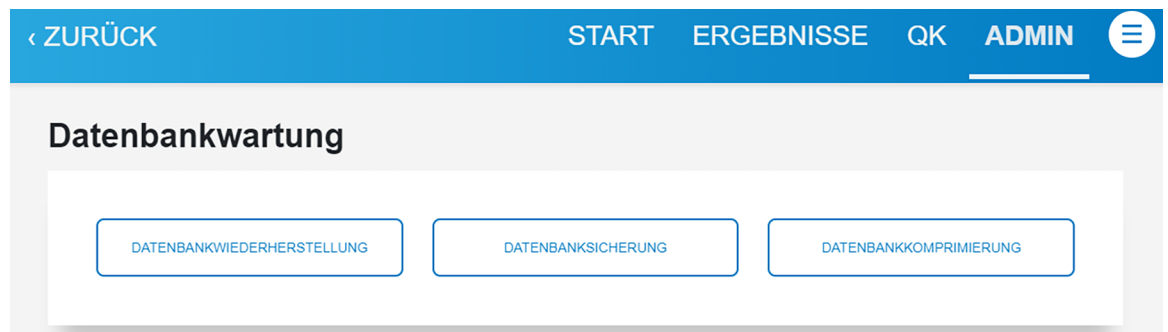


Abbildung 48. Datenbanksicherung

Ein Bildschirm mit dem Standard-Dateinamen der Datenbank wird angezeigt.

2. Wählen Sie den Ordner aus, in dem Sie die Sicherungsdatei speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Sicherungsdatei ein (bzw. verwenden Sie den Standard-Dateinamen) und berühren Sie anschließend **SPEICHERN (SAVE)**.

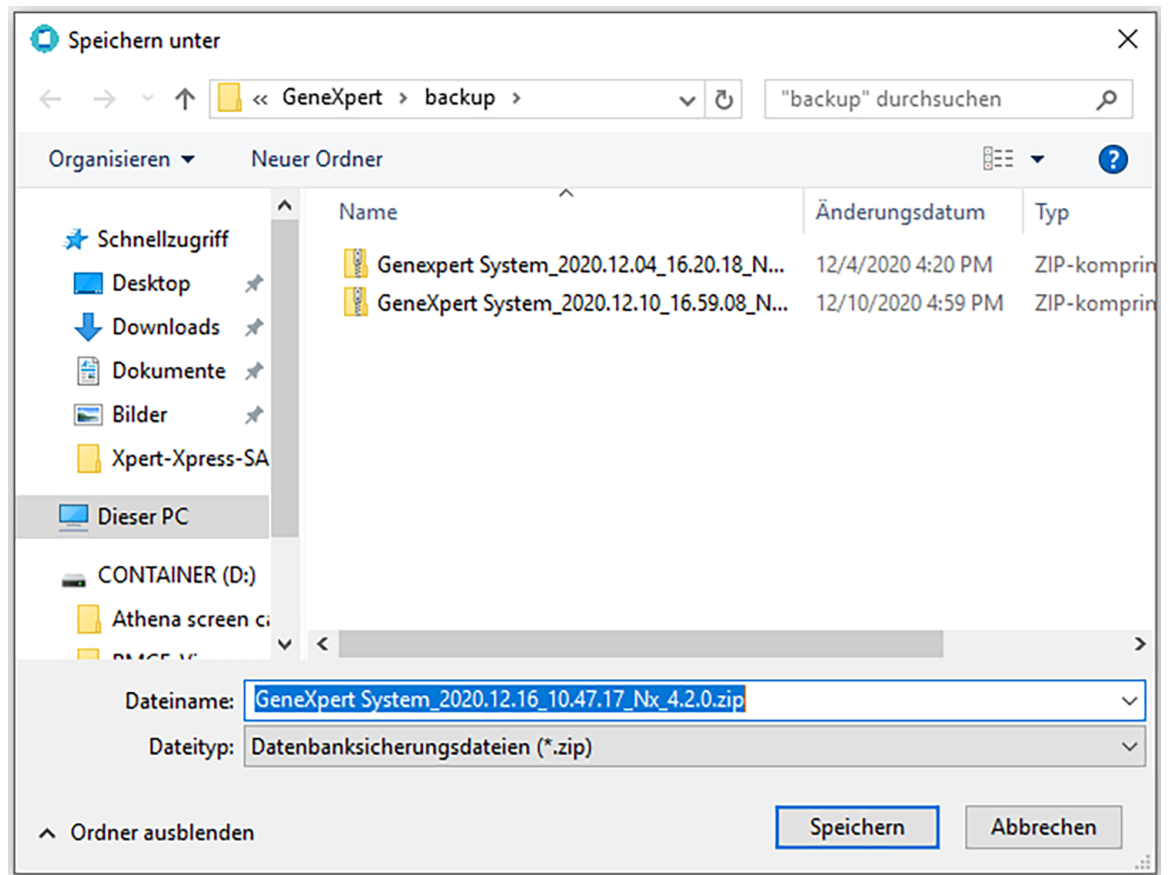


Abbildung 49. Standard-Dateiname der Datenbank-Sicherungsdatei

Während des Sicherungsvorgangs erstellt das System an dem von Ihnen angegebenen Speicherort eine .zip-Datei.

Der Standard-Speicherort für die Sicherungskopie der Datenbank ist der Ordner „Sicherungskopie“ (Backup) auf der Festplatte des touchscreen Systems. Zum Schutz vor Datenverlusten sollten die Dateien im Ordner „Sicherungskopie“ (Backup) in regelmäßigen Abständen auf einen anderen Computer oder einen Server kopiert werden. Wenn das touchscreen mit einem Netzwerk verbunden ist, können die Dateien auch direkt auf einem Server gesichert werden.

8.6.2 Die Datenbank wiederherstellen

Mithilfe der Datenbanksicherungsdatei können Sie die gesamte Datenbank wiederherstellen. Da die Daten in der aktuellen Datenbank beim Wiederherstellen überschrieben werden, archivieren Sie zuerst alle Testdaten, die Sie noch behalten möchten. Stellen Sie anschließend die Datenbank wieder her und rufen Sie zum Schluss die Daten aus der Archivdatei ab.



Achtung Beim Wiederherstellen der Datenbank werden die Daten in der aktuellen Datenbank überschrieben. Eine Wiederherstellung der Datenbank sollte nur ausgeführt werden, wenn die aktuelle Datenbank beschädigt ist oder ersetzt werden muss.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Datenbankwartung“ (Database Maintenance) die Option **DATENBANKWIEDERHERSTELLUNG (DATABASE RESTORE)**.

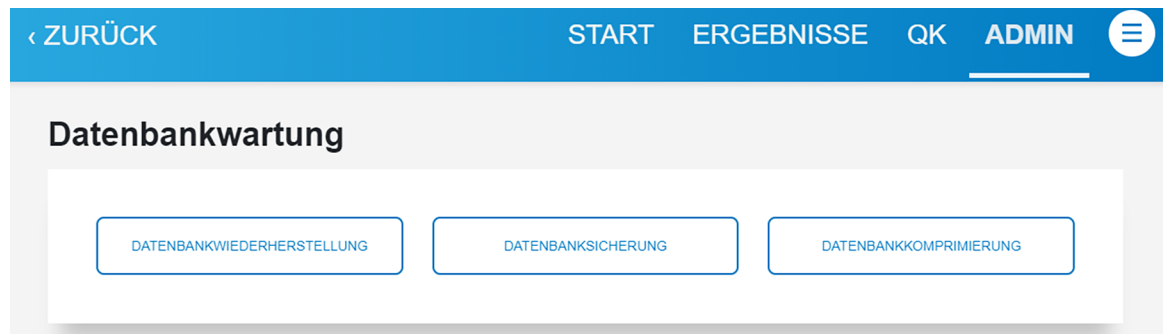


Abbildung 50. Datenbankwiederherstellung

2. Es wird ein Bildschirm mit der Frage angezeigt, ob Sie eine Sicherungskopie der aktuellen Datenbank erstellen wollen, bevor Sie fortfahren. Wählen Sie **JA (YES)** oder **NEIN (NO)**.
 - Wenn Sie sich für **NEIN (NO)** entscheiden, geschieht Folgendes:
 - a. Es wird ein Hinweisbildschirm mit folgendem Wortlaut angezeigt: „Die Datenbankwiederherstellung **ÜBERSCHREIBT** Ihre aktuelle Datenbank mit einer Sicherungsdatenbank“ (Database Restore will **OVERWRITE** your current database with a backup database). Berühren Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**, um die Meldung zu quittieren und fortzufahren.
 - b. Es wird ein Bildschirm mit einer Liste der Datenbank-Sicherungsdateien angezeigt. Wählen Sie eine Datenbank-Sicherungsdatei aus der Liste der verfügbaren Dateien im oberen Fenster aus. Daraufhin wird sie im Feld „Dateiname:“ (File name:) unten auf dem Bildschirm angezeigt.
 - c. Berühren Sie **Öffnen (Open)** unten auf dem Bildschirm. Die Datenbankwiederherstellung beginnt. Wenn die Wiederherstellung abgeschlossen ist, weist eine Meldung darauf hin, dass die Software nun heruntergefahren wird.

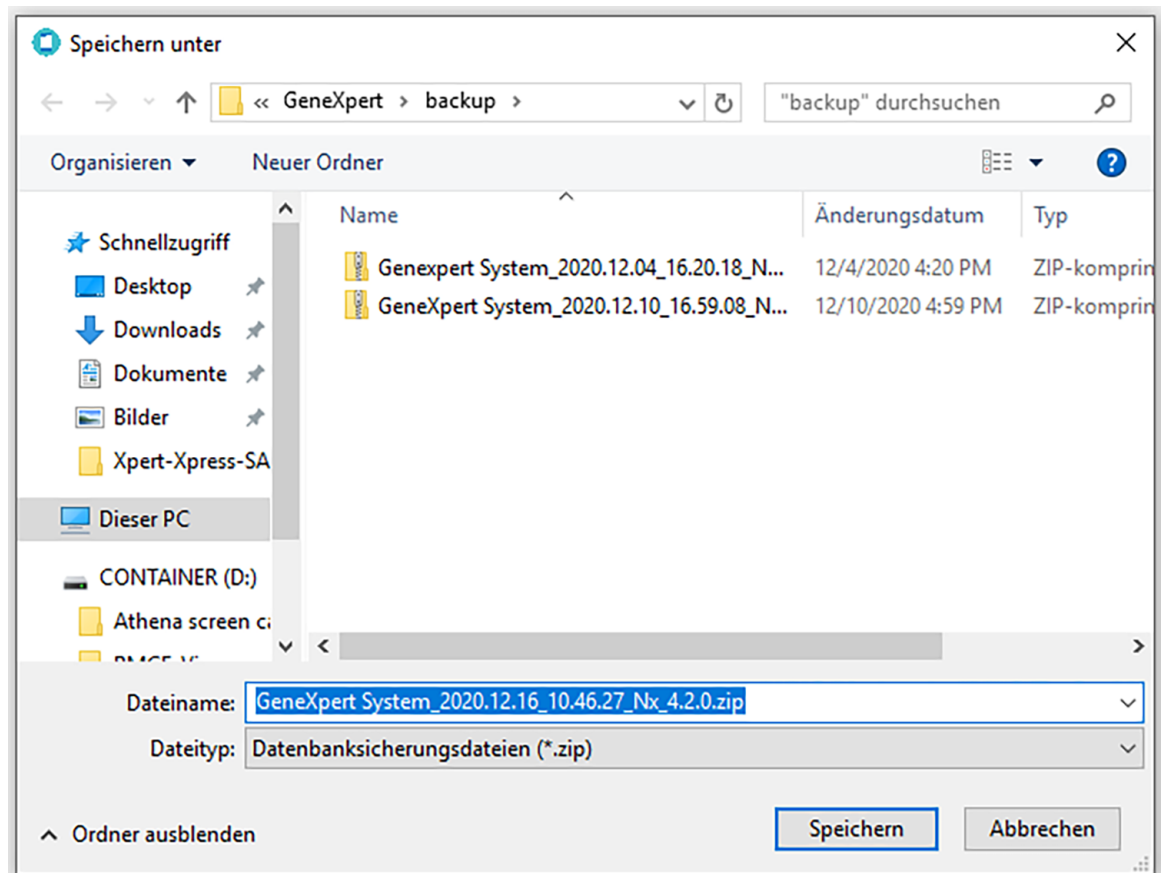


Abbildung 51. Ordner mit Datenbank-Sicherungsdateien

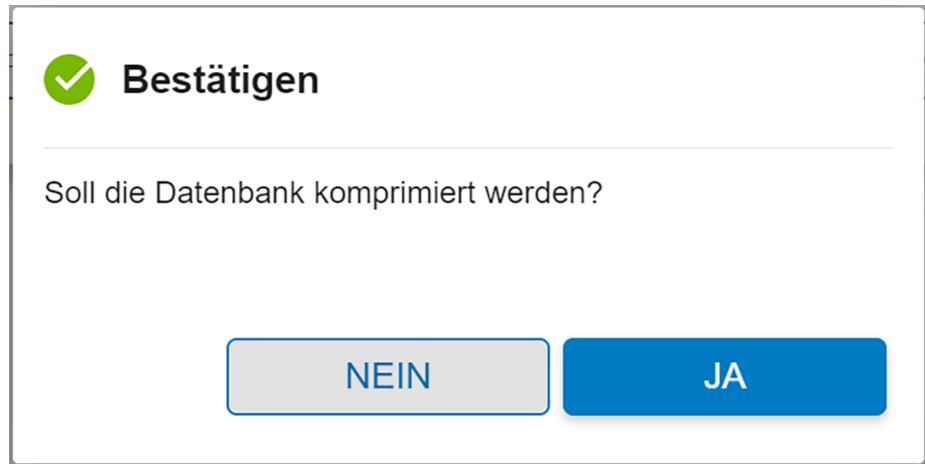
- Wenn Sie sich für **JA (YES)** entscheiden, geschieht Folgendes:
 - a. Es wird ein Bildschirm angezeigt, auf dem Sie eine Datenbank-Sicherungsdatei aus der Liste im oberen Fenster auswählen. Die Datei wird im Feld für den Dateinamen (File name) angezeigt. Berühren Sie **Speichern (Save)**.
 - b. Die Datenbankwiederherstellung beginnt. Wenn sie abgeschlossen ist, weist eine Meldung darauf hin, dass die Datenbanksicherung abgeschlossen ist. Berühren Sie **OK**, um fortzufahren.
 - c. Es wird ein neuer Hinweisbildschirm mit folgendem Wortlaut angezeigt: „Die Datenbankwiederherstellung **ÜBERSCHREIBT** Ihre aktuelle Datenbank“ (Database Restore will **OVERWRITE** your current database with a backup database). Berühren Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**, um die Meldung zu quittieren und fortzufahren.
 - d. Es wird ein neuer Dateinamenbildschirm angezeigt. Wählen Sie eine Datei aus der Liste der Sicherungsdateien aus und berühren Sie **Öffnen (Open)**. Navigieren Sie zum Speicherort für die Archivierung und berühren Sie **Speichern (Save)**.
 - e. Der Bildschirm „Wiederherstellung läuft“ (Restore in Progress) wird angezeigt. Wenn sie abgeschlossen ist, weist eine Meldung in einem weiteren Informationsbildschirm darauf hin, dass die Software nun heruntergefahren wird. Berühren Sie **OK**, um dies zu bestätigen.

8.6.3 Die Datenbank komprimieren

Komprimieren Sie die Datenbank regelmäßig, um eine effiziente Nutzung des Speicherplatzes in der Datenbank sicherzustellen und Festplattenspeicher zu sparen.

Für die Komprimierung der Datenbank gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie im Fenster „Datenbankverwaltung“ (Database Management) die Option **Datenbank komprimieren (Compact Database)** aus.
2. Klicken Sie im Bestätigungs-Dialogfeld auf **Ja (Yes)**.



**Abbildung 52. Bestätigungsbildschirm
„Datenbank komprimieren“ (Compact Database)**

3. Wenn die Komprimierung der Datenbank abgeschlossen ist, wird das Dialogfeld „Datenbankkomprimierung abgeschlossen“ (Compact Database complete) angezeigt.
4. Klicken Sie auf **OK**.

Anmerkung Neben dem Komprimieren der Datenbank können Sie auch durch das Entfernen archivierter Daten aus der Datenbank Speicherplatz einsparen. Einzelheiten zum Entfernen archivierter Tests finden Sie unter [Tests aus der Datenbank entfernen](#).

8.7 Verwalten von Assays

Eine Assay-Definitionsdatei enthält eine Abfolge programmierter Schritte, mithilfe derer das System die Probenvorbereitung, die Amplifikation und die Detektion durchführt. Wie in diesem Abschnitt beschrieben können Assay-Definitionsdateien entweder mithilfe der im Assay-Kit mitgelieferten CD importiert oder von der Cepheid-Website heruntergeladen werden.

Wichtig Welche Assay-Definitionsdatei verwendet werden muss, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Ihres Tests.

8.7.1 Assays löschen

Achtung



Das Löschen von Assay-Definitionsdateien aus dem System kann nicht rückgängig gemacht werden. Vergewissern Sie sich, dass die Assay-Definitionsdateien nicht mehr benötigt werden. Werden sie später doch noch benötigt, müssen sie erneut von der CD-ROM mit den Assay-Definitionen importiert werden.

- Um eine Assay-Definitionsdatei zu löschen, markieren Sie im Fenster „Assays verwalten“ (Manage Assays) das Kontrollkästchen links neben dem zu löschenden Assay und berühren Sie **ASSAY LÖSCHEN (DELETE ASSAY)**.

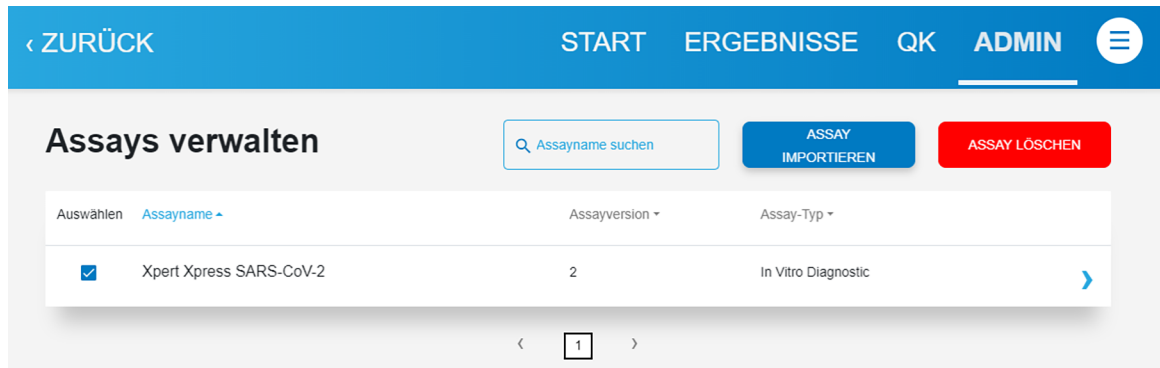


Abbildung 53. Bildschirm „Assays verwalten“ (Manage Assays) mit Schaltfläche „ASSAY LÖSCHEN“ (DELETE ASSAY)

- Berühren Sie in der Bestätigungsmeldung **JA (YES)**, um die Assay-Definitionsdatei zu löschen.
Die Assay-Definitionsdatei wird gelöscht und aus der Assayliste entfernt.

8.7.2 Optionen für das Importieren von Assay-Definitionsdateien

Sie können Assay-Definitionsdateien von der CD, die dem System beiliegt, oder der Cepheid Website importieren. Weitere Informationen finden Sie unter [Assay-Definitionen von der CD importieren](#) und [Herunterladen von ADFs und Packungsbeilagen von der Cepheid Website](#).

8.7.2.1 Ein DVD-Laufwerk mit dem System verbinden

Dieser Abschnitt beschreibt, wie das zusammen mit dem System gelieferte DVD-Laufwerk angeschlossen wird, um Assay-Definitionen von CD-ROM zu importieren.

- Suchen Sie das DVD-Laufwerk. Das DVD-Laufwerk wird in der Zubehörbox ausgeliefert und ist als aufzuhebender Artikel gekennzeichnet.

Anmerkung Wenn das DVD-Laufwerk verlegt wurde und nicht aufzufinden ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung \(Technical Support\)](#) des Vorworts.

- Schließen Sie das DVD-Laufwerk an einen der verfügbaren USB-Anschlüsse an der Rückseite des touchscreen an.
- Drücken Sie die Auswurfaste vorne am DVD-Laufwerk, um die Schublade zu öffnen.
- Die CD-ROM befindet sich im Assay-Kit. Legen Sie die CD mit den Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk ein und schließen Sie die Schublade. An der Vorderseite des DVD-Laufwerks blinkt eine grüne Leuchte, während die CD-ROM gelesen wird.
- Wenn Sie fertig sind, nehmen Sie die CD aus dem DVD-Laufwerk und bewahren Sie die CD zum späteren Gebrauch sicher auf.

6. Trennen Sie das DVD-Laufwerk vom touchscreen und bewahren Sie es zusammen mit den Kabeln für eine eventuelle künftige Verwendung auf.

8.7.2.2 Assay-Definitionsdatei von der CD importieren

Assay-Definitionsdateien (.gxa/.nxa-Dateien) für die In-vitro-Diagnostik sind auf der CD enthalten, die mit dem Assay-Kit geliefert wird. Sie werden wie in diesem Abschnitt beschrieben in die Software importiert.

Anmerkung Obwohl die Assay-Definitionen für die In-vitro-Diagnostik zwar importiert werden können, ermöglicht die Cepheid-Betriebssystemsoftware jedoch nicht, dass die Assay-Definitionen geändert werden können.

1. Berühren Sie auf dem Administrationsbildschirm die Option **ASSAYS VERWALTEN (MANAGE ASSAYS)**, um neue Assay-Definitionen zu importieren.
2. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Assays verwalten“ (Manage Assays) die Option **ASSAY IMPORTIEREN (IMPORT ASSAY)**.
3. Navigieren Sie zum DVD-Laufwerk und zum Ordner, der die ADF-Dateien enthält. Lokalisieren Sie die Assay-Definitionsdatei (.gxa-Datei) und berühren Sie sie. Der Assayname wird im Feld für den Dateinamen angezeigt.
4. Berühren Sie **Öffnen (Open)**, um die Datei in das System zu importieren.

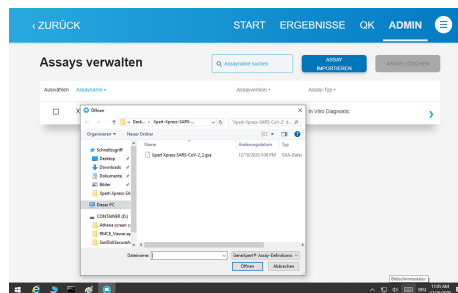


Abbildung 54. Assay importieren

Der neue Assayname und die neue Versionsnummer werden in der Assayliste angezeigt.

5. Falls Sie weitere Assay-Definitionsdateien (ADF) von der gleichen CD importieren möchten, wiederholen Sie Schritt 2-3.

Anmerkung Bei Kombinationsassays, für die mehrere .gxa-Dateien vorhanden sind, sollten Sie nur die Assay-Definitionsdateien für die in Ihrem Labor durchgeführten Assays importieren.

8.7.2.3 Herunterladen von ADFs und Packungsbeilagen von der Cepheid Website

Gehen Sie wie folgt vor, um Assay-Definitionsdateien oder Packungsbeilagen von der Cepheid Website herunterzuladen:

1. Rufen Sie auf einem internetfähigen Computer www.cephid.com auf.
2. Wählen Sie im Menü „Tests“ das Produkt aus, für das Sie die ADF bzw. Packungsbeilage importieren möchten.
3. Scrollen Sie nach unten zum Bereich „Produktressourcen“ (Product Resources).

4. Klicken Sie auf **Anleitung für den Import der ADF (ADF Import Instructions)**, um die vollständigen Anweisungen zum Herunterladen von ADF-Dateien und Packungsbeilagen herunterzuladen.
5. Lesen und befolgen Sie die Anleitung für den Import des Assays, um ADF und Packungsbeilage herunterzuladen und die ADF auf Ihrem System zu installieren.

Anmerkung Die Anleitung für den Import des Assays steht in mehreren Sprachen zur Verfügung.

Anmerkung Bei Systemen, die mit einem LIS- oder HIS-Netzwerk verbunden sind, müssen (nach der Installation der Assay-Definitionsdatei) die Host-Testcodes aktualisiert werden, damit Tests an das System heruntergeladen und/oder Testergebnisse vom System an das LIS- bzw. HIS-Netzwerk hochgeladen werden können. Siehe „Host-Testcodes aktualisieren“.

8.8 Systemkonfiguration (System Configuration)

Zur Systemkonfiguration im folgenden Abschnitt gehören allgemeine Systempräferenzen, Speicherorte und Namen von Ordnern, QK-Sperreinstellungen, Archivintervalleinstellungen sowie die Konfiguration des Barcodescanners.

8.8.1 Allgemeine Einstellungen

Auf dem Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“ (General Settings) kann der Administrator Datums- und Zeitformat, Eigenschaften der Patienteninformationen, Anforderungen für die Anmeldung mit einer Einrichtungs-ID sowie akustische Erinnerungen festlegen.

Wenn das Kontrollkästchen links neben Einrichtungs-ID (Institutional ID) berührt wird, erfolgt eine Aufforderung an den Benutzer, sich mit dem Barcodescanner am System anzumelden, anstatt **Benutzernamen (User Name)** und **Kennwort (Password)** mit der virtuellen Tastatur einzugeben.

Anmeldung bei Teststart verlangen (Require Start Test Login) legt fest, ob der Anmeldebildschirm angezeigt wird, wenn ein neuer Test eingeleitet wird. Der Benutzer hat die Wahl zwischen **Nie (Never)**, **Immer (Always)** oder **Zeitbeschränkung für das Anmelden zum Teststart (Start Test Login Timeout)**, wobei ein Wert in Minuten aus dem Dropdown-Menü zu wählen ist.

Wenn ein Posten auf diesem Bildschirm geändert werden soll, berühren Sie **BEARBEITEN (EDIT)**, nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor und berühren Sie zum Abschluss **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**.

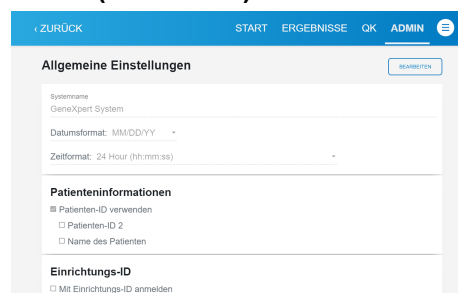


Abbildung 55. Allgemeine Einstellungen

8.8.2 Ordner

Auf dem Bildschirm „Ordner“ (Folders) werden die Standard-Speicherorte für Exportordner, Berichtsordner, Sicherungsordner und Datenbankprotokoll-Ordner angezeigt.

1. Um auf dieses Menü zuzugreifen und Änderungen an den Speicherorten der Ordner vorzunehmen, berühren Sie die Schaltfläche **ORDNER (FOLDERS)** auf dem Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks).
2. Um den Standard-Speicherort für Exportordner, Berichtsordner, Sicherungsordner oder Datenbankprotokoll-Ordner zu ändern, berühren Sie **Bearbeiten (Edit)** und nehmen die gewünschten Änderungen vor.
3. Berühren Sie **Bestätigen (Confirm)**, wenn die Änderungen abgeschlossen sind.

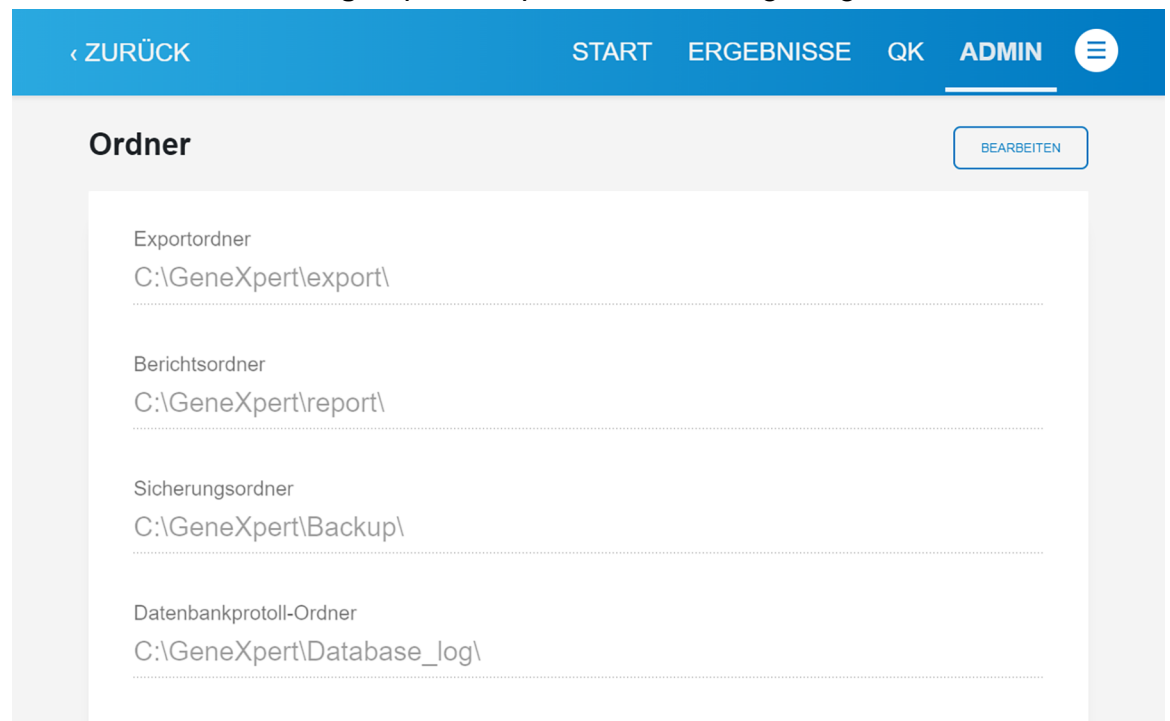


Abbildung 56. Bildschirm Ordner (Folders)

8.8.3 QK-Sperreinstellungen festlegen

Mit der QK-Sperrfunktion kann ein Administrator verhindern, dass mit einem bestimmten Assay Patientenproben analysiert werden, bis die entsprechenden Qualitätskontroll-Tests (QK-Tests) durchgeführt werden und gültige Ergebnisse erzielen. Dabei kann für den QK-Test festgelegt werden, dass er in vorgeschriebenen Intervallen oder zu Beginn jeder neuen Kartuschencharge durchgeführt werden muss.

Verwenden Sie den Bildschirm „QK-Sperreinstellungen“ (QC Lockout Settings), um die Einstellungen für die QK-Sperre zu ändern.

1. Berühren Sie auf dem Administrationsbildschirm die Option **QK-SPERREINSTELLUNGEN (QC LOCKOUT SETTINGS)**, um den Bildschirm „QK-Sperreinstellungen“ (QC Lockout Settings) anzuzeigen zu lassen.
2. Verwenden Sie den Bildschirm „QK-Sperreinstellungen“ (QC Lockout Settings), um die QK-Sperre für alle Assays zu aktivieren bzw. deaktivieren, ggf. die

eingestellte Häufigkeit der QK-Sperre zu ändern, zwischen assaybasierter und reagenzienchargenbasierter Sperre zu wählen und die Erinnerung an anstehende QK-Tests (in Stunden) und die Ablauffrist für Meldungen über ablaufende QK zu ändern. Berühren Sie **BEARBEITEN (EDIT)** und nehmen Sie ggf. Änderungen an den Einstellungen vor.

- Berühren Sie unter „Qualitätskontrollsperr“ (Quality Control Lockout) das Kontrollkästchen **QK-Sperre für alle Assays aktivieren (Enable QC Lockout for All Assays)** und wählen Sie „Einmal“ (Once), „Täglich“ (Daily), „Wöchentlich“ (Weekly) oder „Monatlich“ (Monthly) aus dem Dropdown-Menü „Häufigkeit“ (Frequency).
- Wählen Sie unter „Sperreinstellungen“ (Lockout Settings) die Option **Assaybasiert (Assay Based)**, um einen bestimmten Assay zu sperren.
- Wählen Sie unter „Sperreinstellungen“ (Lockout Settings) die Option **Reagenzienchargenbasiert (Reagent Lot Based)**, um jegliche Reagenziencharge zu sperren.
- Wählen Sie unter „Mitteilungseinstellungen“ (Notification Settings) die Zeitspanne aus dem Dropdown-Menü „Erinnerung an anstehende QK-Tests in Stunden“ (Reminder for upcoming QC tests in hours).
- So löschen Sie QK-Erinnerungen: Berühren Sie unter „Meldungen über ablaufende QK“ (Expire QC Notifications) das Kontrollkästchen und wählen Sie anschließend mit dem Dropdown-Menü „QK-Erinnerungen löschen“ (Delete QC Reminders) die Zeitspanne für das Ablaufen.

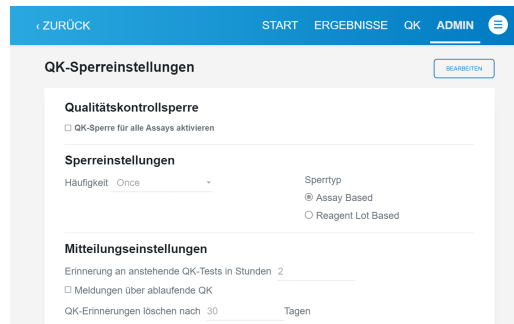


Abbildung 57. Bildschirm „QK-Sperreinstellungen“ (QC Lockout Settings)

3. Berühren Sie zum Abschluss **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**.

8.8.4 Archiveinstellungen festlegen

Verwenden Sie den Bildschirm „Archiveinstellungen“ (Archive Settings), um die Zeiteinstellungen für „Testergebnisse archivieren“ (Archive Test Results) zu ändern.

1. Berühren Sie auf dem Administrationsbildschirm die Option **ARCHIVEINSTELLUNGEN (ARCHIVE SETTINGS)**, um den Bildschirm „Archiveinstellungen“ (Archive Settings) anzeigen zu lassen.
2. Wählen Sie zwischen **Manuell (Manually)** und **Manuell, mit Erinnerung (Manually, with Reminder)**. Wählen Sie das angemessene Zeitintervall für Ihre Organisation.

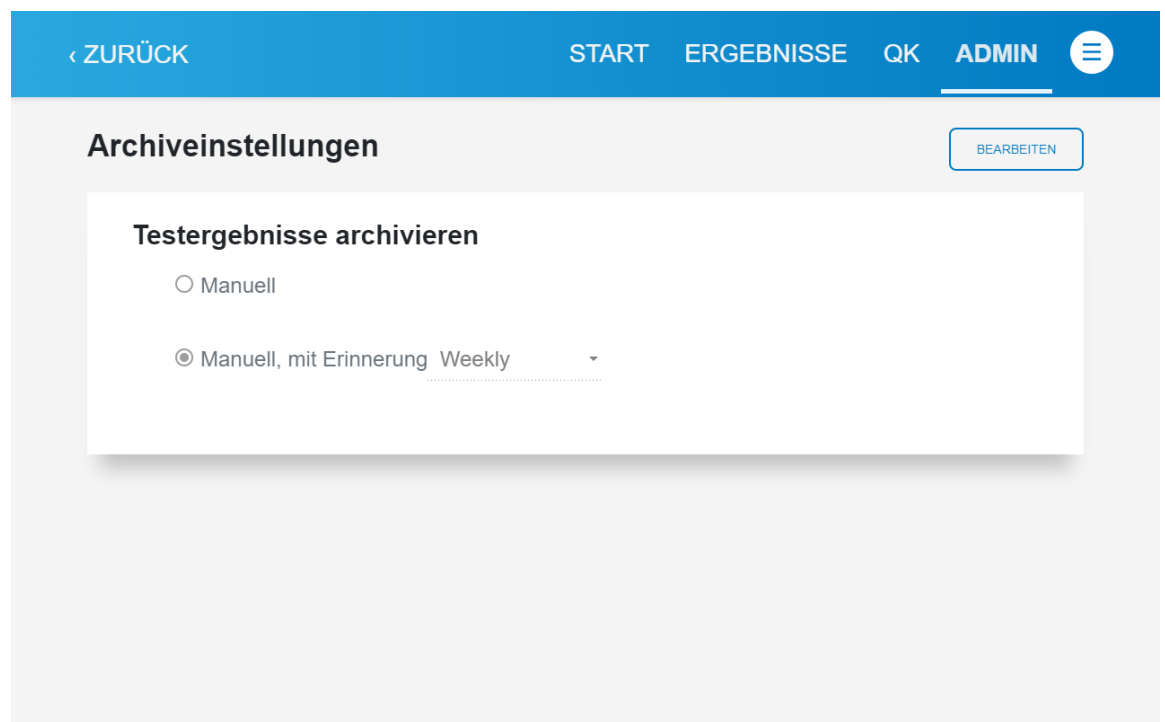


Abbildung 58. Archiveinstellungen

8.8.5 Konfiguration des Barcodescanners

Verwenden Sie den nachstehenden Abschnitt, um einen Konfigurationsbarcode zu scannen, mit dem der Barcodescanner konfiguriert wird. Berühren Sie auf dem Admin-Bildschirm die Option **BARCODESCANNER KONFIGURIEREN (CONFIGURE BARCODE SCANNER)**. Daraufhin wird der Bildschirm „Barcodescanner konfigurieren“ (Configure Barcode Scanner) angezeigt.

Wenn der Scanner neu konfiguriert werden muss, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Drucken Sie die abgebildete Matrix aus.



Abbildung 59. Data-Matrix-Barcode für die Konfiguration

2. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Barcodescanner konfigurieren“ (Configure Barcode Scanner) die Option **SCANNER AKTIVIEREN (ENABLE SCANNER)**.

3. Scannen Sie den ausgedruckten Data-Matrix-Barcode für die Konfiguration, um den Scanner neu zu konfigurieren.

8.9 Host-Verwaltung (LIS-Verwaltung) und Einstellungen

8.9.1 Host-Anforderungen verwalten

Verwenden Sie den Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders), um Host-Anforderungen abzurechnen oder ihren Status zu ändern.

1. Berühren Sie auf dem Administrationsbildschirm die Option **HOST-ANFORDERUNGEN VERWALTEN (MANAGE HOST ORDERS)**, um den Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) anzuzeigen zu lassen.
2. Auf dem Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) kann der Administrator eine manuelle Abfrage der Host-Anforderungen durchführen, Ergebnisse ablaufen lassen (ausstehendes Hochladen für Tests, die nicht mehr an den Host hochgeladen werden sollten), den Kommunikationspuffer zurücksetzen (die Daten zwischen dem System und dem Host löschen), Anforderungen abrechnen und abgebrochene Anforderungen löschen.
 - **MANUELLE ABFRAGE (MANUAL QUERY)** – Ermöglicht die manuelle Abfrage des Hosts nach dem Vorliegen neuer Anforderungen. Während der manuellen Abfrage wird aus der Schaltfläche MANUELLE ABFRAGE (MANUAL QUERY) die Schaltfläche ABFRAGE ABBRECHEN (ABORT QUERY). Warten Sie, bis die Abfrage abgeschlossen ist, oder drücken Sie die Schaltfläche ABFRAGE ABBRECHEN (ABORT QUERY), um die Aktion abzurechnen.
 - **ERGEBNISSE ABLAUFEN LASSEN (EXPIRE RESULTS)** – Berühren, um „Hochladen anstehend“ (Upload – Pending) und „Prüfen“ (Review) auf den Status „Abgelaufen“ (Expired) zu ändern.
 - **ANFORDERUNGEN ABBRECHEN (CANCEL ORDERS)** – Berühren, um die ausgewählten Anforderungen zum Abbruch zu markieren.
 - **KOMMUNIKATIONSPUFFER ZURÜCKSETZEN (RESET COMMUNICATION BUFFER)** – Löscht die Daten zwischen dem System und dem Host. Diese Funktion ist nützlich, um während der Überprüfung der Host-Kommunikation Daten zu entfernen.
 - **ABGEBROCHENE ANFORDERUNGEN LÖSCHEN (DELETE CANCELLED ORDERS)** – Berühren, um die markierten abgebrochenen Anforderungen zu löschen. Diese Funktion ist nützlich, um redundante Anforderungen während der Überprüfung der Host-Kommunikation zu entfernen.

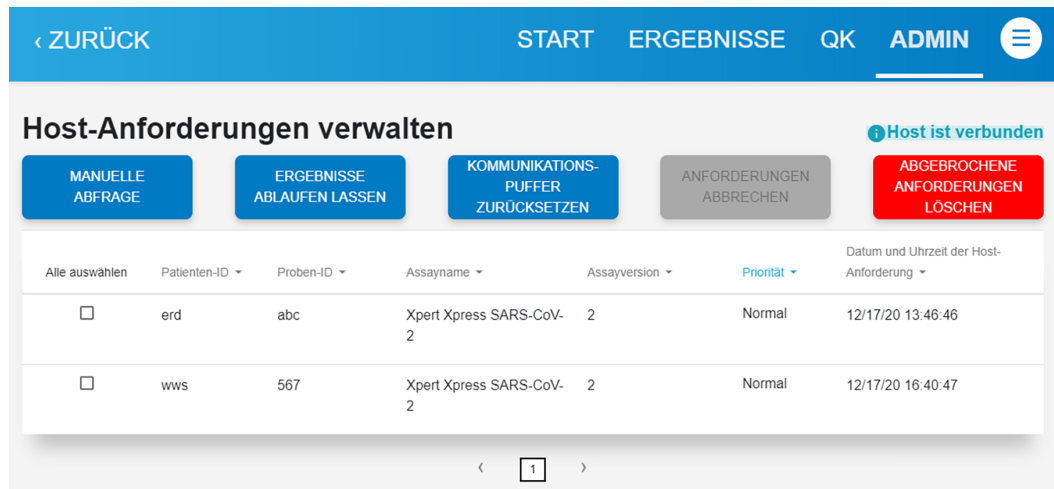


Abbildung 60. Host-Anforderungen verwalten (Manage Host Orders) – Abgebrochene Anforderungen löschen (Delete Cancelled Orders)

8.9.2 Host-Testcode-Einstellungen festlegen

Verwenden Sie den Bildschirm „Host-Testcode-Einstellungen“ (Host Test Code Settings) für die Konfiguration der von Ihrem LIS verwendeten Host-Testcodes.

Anmerkung Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Wenn Sie den Testcode aktualisieren, wirkt sich dies nur auf die neue Version des Tests aus; daher müssen Sie den Testcode ändern, bevor Sie einen Assay aktualisieren.

Wichtig Achten Sie darauf, dass Sie für zwei verschiedene Assays nicht den gleichen Testcode verwenden.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „ADMIN“ die Option **HOST-TESTCODE-EINSTELLUNGEN (HOST TEST CODE SETTINGS)**, um den Bildschirm „Host-Testcode-Einstellungen“ (Host Test Code Settings) anzeigen zu lassen.

Host-Testcode-Einstellungen

Assayname ▾	Assayversion ▾	Host-Testcode ▾	Aktiviert ▾
Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	red	Yes

1

Abbildung 61. Host-Testcode-Einstellungen (Host Test Code Settings)

2. Geben Sie auf diesem Bildschirm den Testcode ein, der in den Host eingegeben wurde, damit er im touchscreen für die Bearbeitung von Testanforderungen und die Ausgabe von Ergebnissen übersetzt werden kann.

- **Aktiviert (Enabled)** – Zeigt an, ob für den Assay das Herunterladen der Testanforderungen und die Ausgabe von Ergebnissen eingerichtet wurden.
 - **Assayname (Assay Name)** – Assayname, der für die Host-Verbindung verfügbar ist.
 - **Assayversion (Assay Version)** – Assayversion, die für die Host-Verbindung verfügbar ist.
 - **Host-Testcode (Host Test Code)** – Der Testcode, den der Host für das Herunterladen der Testanforderung und das Hochladen des Testergebnisses verwendet hat.
3. Berühren Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**, um die Änderungen zu speichern. Schließen Sie den Bildschirm.

8.9.3 Host-Kommunikationseinstellungen

Auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) werden die aktuellen Kommunikationseinstellungen angezeigt, die bei Bedarf geändert werden können.

Berühren Sie auf dem Administrationsbildschirm die Option **HOST-KOMMUNIKATIONSEINSTELLUNGEN (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)**, um zum Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) zu gelangen.

Auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) kann der Administrator die Kommunikation mit dem Host/LIS bzw. Datenmanager aktivieren oder deaktivieren, Kommunikationseinstellungen festlegen (einschließlich Änderung des Host-ID-Namens, Wechsel des Protokolls zwischen HL7, ASTM und POCT01) sowie den touchscreen wahlweise als Server oder Client betreiben, wie nachstehend beschrieben.

Zusätzlich sind Einstellungen für die automatische Host-Abfrage nach dem Scannen der Proben-ID, automatisches Herunterladen von Testanforderungen und Hochladen von Ergebnissen sowie Auswahl der Instrumentenproben-Identifikation vorhanden.

Auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) werden außerdem die Einstellungen für IP-Adresse und Port des Servers angezeigt. Um eine dieser Einstellungen zu ändern, berühren Sie **BEARBEITEN (EDIT)**, nehmen Sie die Änderungen vor und berühren Sie zum Abschluss **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**. Wenden Sie sich mit Fragen telefonisch an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Wenn eine Host-Verbindung besteht, wird auf der rechten Bildschirmseite in blauer Schrift „Host ist verbunden“ (Host is Connected) angezeigt.

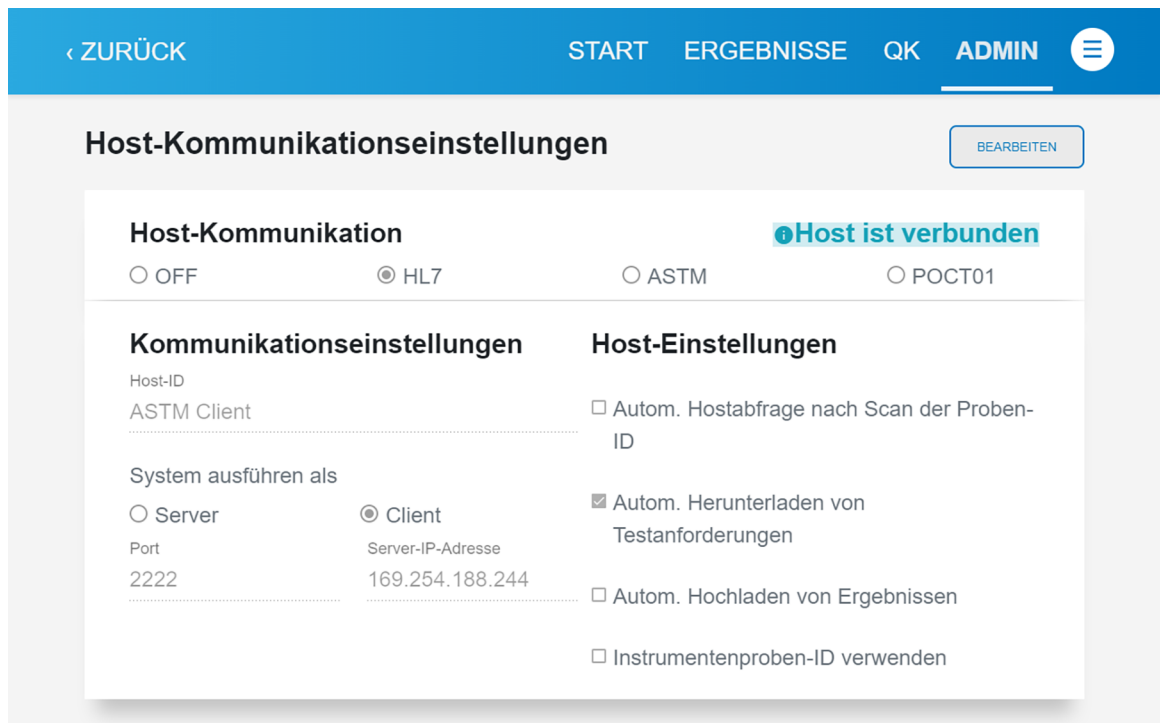


Abbildung 62. Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) mit Anzeige „Host ist verbunden“ (Host is Connected)

Wenn keine Host-Verbindung besteht, wird in roter Schrift „Host ist getrennt“ (Host is Disconnected) angezeigt. Wenn diese Anzeige unerwartet erscheint, siehe [Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle \(Troubleshoot the LIS Interface\)](#) oder [Abschnitt 26. Fehlerbehebung für die POCT-Schnittstelle](#).

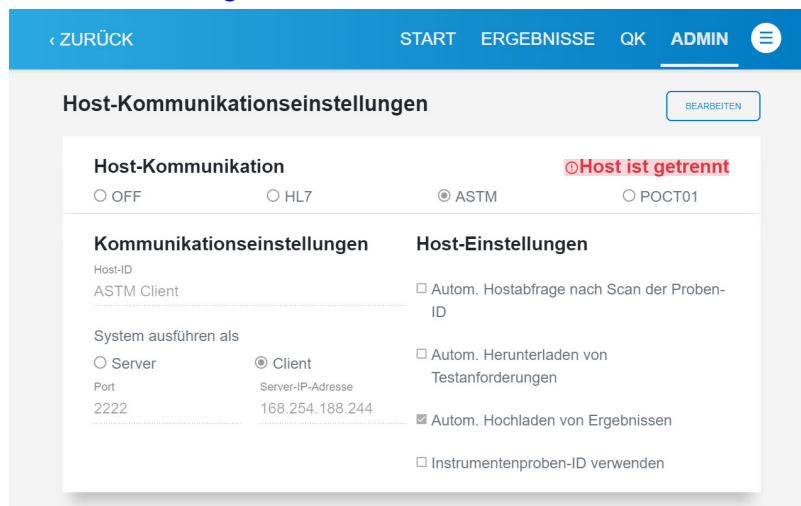



Abbildung 63. Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) mit Anzeige „Host ist getrennt“ (Host is Disconnected)

Anmerkung Wenn das LIS bei einem neuen System aktiviert wird, werden keine Assays angezeigt.

Achtung  Innerhalb des Klinik- oder Labornetzwerks sollte jedes System mit einem eindeutigen Systemnamen versehen sein, der für die Host-Kommunikation verwendet wird. Der Systemadministrator sollte den Vorgang zur Vergabe des Systemnamens überwachen.

Beschreibung der Host-Einstellungen (LIS-Einstellungen)

Verwenden Sie die folgenden Einstellungen, um die Kommunikation zwischen der Cepheid-Betriebssystemsoftware und einem Laborinformationssystem (LIS) zu konfigurieren:

Host-Kommunikation

- Host-Kommunikation aktivieren (Enable Host Communication) – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit die Software mit einem Host verbunden werden kann. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Host-Kommunikation abzuschalten.

Host-Einstellungen

- **Autom. Host-Abfrage nach Scan der Proben-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**–Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, Testanforderungen abzufragen, die mit der eingescannten oder eingegebenen Proben-ID verbunden sind.
- **Automatisches Herunterladen von Testanforderungen (Automatic Test Order Download)**–Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, regelmäßig alle Testanforderungen vom Host abzufragen.
- **Automatisches Hochladen der Ergebnisse (Automatic Result Upload)**–Sobald der Test abgearbeitet ist, werden die Ergebnisse hochgeladen.
- **Instrumentenproben-ID verwenden (Use Instrument Specimen ID)**–Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, eine eindeutige Patientenproben-ID zu erzeugen, die an den Host zurückgeschickt wird. Die Instrumentenproben-ID ist eine eindeutige Kennung für diese Probe. Diese ID sollte im Host abgespeichert und für die zukünftige Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Probe verwendet werden. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihre Einrichtung über keine Möglichkeiten für eine eindeutige Identifikation von Proben verfügt.

Verfügt Ihre Einrichtung über Möglichkeiten, Proben eine eindeutige Identität zuzuweisen, sollten Sie diese Funktion deaktivieren.

- Kommunikationseinstellungen (Communication Settings) – Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die folgenden Kontrollkästchen:
 - Protokoll (Protocol) – Wählen Sie ein HL7-kompatibles oder ASTM-kompatibles Protokoll.

Anmerkung HL7- oder ASTM-Protokolle können für die Verbindung zur Datenmanager-Software nur für Testanforderungen und Ergebniseingabe verwendet werden.

- Ausführen als (Run As) – Optionsfeld mit den Optionen: Server und Client (Standard).
- Server-IP-Adresse (Server IP Address) – Nur Ziffern und Zeichen sind zulässig. Das System akzeptiert nur gültige IPv4-Adressen (Format #.#.#.#). Erforderliches Feld.
- Port-Nr. (Port #) – Die Portnummer liegt zwischen 1024 und 65535 und bleibt standardmäßig leer. Eingabewerte in dieses Feld sind stets ASCII-numerisch. Erforderliches Feld.

Wichtig

Der für das GeneXpert IV-Instrument bestimmte Netzwerkport darf nicht für die Host-Verbindung verwendet werden. Die zweite, in jedem touchscreen verfügbare Netzwerkkarte (NIC) sollte für die Verbindung des touchscreen mit dem Host verwendet werden.

- Host-ID (Host ID) – Geben Sie hier einen eindeutigen Host-Namen ein, der einem LIS oder Data Management System (DMS) zugeordnet ist, das mit diesem touchscreen verbunden ist. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.

Beschreibung der Host-Kommunikationseinstellungen (POCT-Kommunikationseinstellungen)

Verwenden Sie die folgenden Einstellungen, um die Kommunikation zwischen der Cepheid-Betriebssystemsoftware und einem Laborinformationssystem (LIS) zu konfigurieren:

- **Host-Kommunikation**
- **Host-Kommunikation aktivieren (Enable Host Communication)** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit die System-Software mit einem Host verbunden werden kann. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Host-Kommunikation abzuschalten. Der Status der letzten Host-Kommunikation wird auf der rechten Bildschirmseite angezeigt. Dieser Status gibt an, ob die Kommunikation erfolgreich war oder nicht.

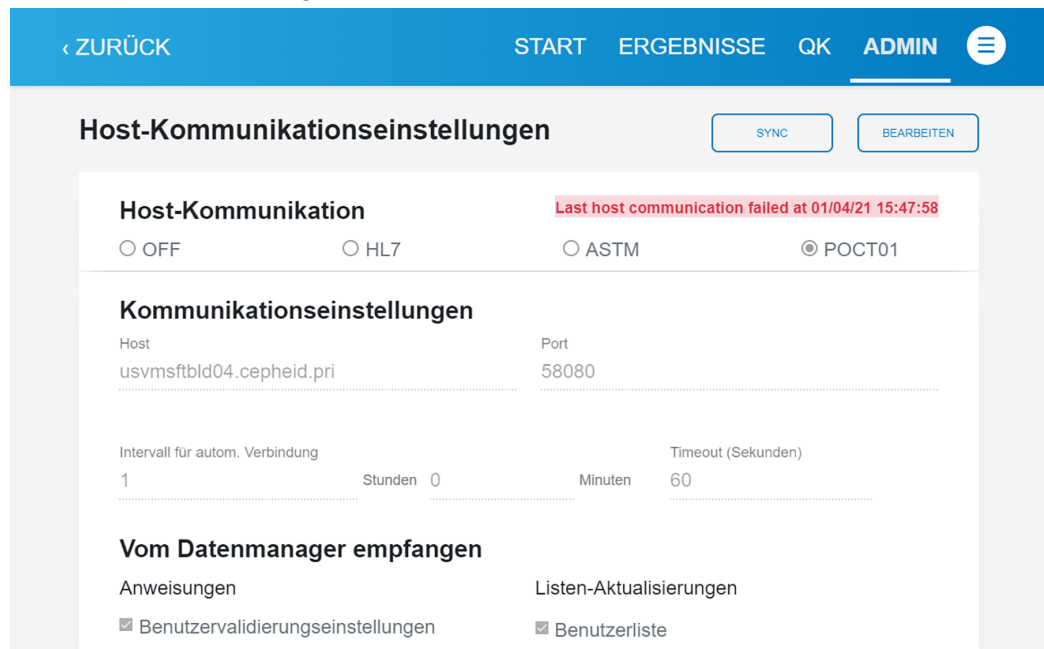


Abbildung 64. Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communications Settings) mit Anzeige „Letzte Host-Kommunikation“ (Last Host Communication)

- **Kommunikationseinstellungen (Communication Settings)** – Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die folgenden Kontrollkästchen:

- **Host** – Geben Sie eine IP-Adresse, einen Namen oder einen Fully Qualified Domain Name (FQDN) ein, um ein Data Management System (DMS) zu identifizieren. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.
- **Port-Nr. (Port #)** – Die Portnummer liegt zwischen 1024 und 65535 und bleibt standardmäßig leer. Eingabewerte in dieses Feld sind stets ASCII-numerisch. Erforderliches Feld.

Wichtig

Der für das GeneXpert IV-Instrument bestimmte Netzwerkport darf nicht für die Host-Verbindung verwendet werden. Die zweite, in jedem touchscreen verfügbare Netzwerkkarte (NIC) sollte für die Verbindung des touchscreen mit dem Host verwendet werden.

- **Intervall für autom. Verbindung (Auto Connect Interval)**–Mit dem Intervall für die automatische Verbindung wird die Zeitspanne festgelegt, nach der das touchscreen automatisch das Data Management System kontaktiert, um Daten zu erhalten. Das Intervall für die automatische Verbindung ist standardmäßig eine Stunde. Das Intervall kann im Bereich von 5 Minuten bis 24 Stunden eingestellt werden.
- **Timeout**–Der Timeout-Wert legt fest, wie viel Zeit das touchscreen für einen Kommunikationsversuch mit dem Data Management System aufwendet. Der Standardwert für den Timeout liegt bei 60 Sekunden und kann auf Werte zwischen 30 und 60 Sekunden bis zum Abbruch der Kommunikation eingestellt werden.
- **Vom Datenmanager empfangen (Receive from Data Manager)** – Die folgenden Kontrollkästchen aktivieren, um Daten vom Data Management System zu empfangen:
 - **Benutzervalidierungseinstellungen (User Validation Settings)**– Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, kann das touchscreen Benutzervalidierungseinstellungen vom Data Management System empfangen.
 - **Benutzerliste (User List)**–Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, kann das touchscreen die Benutzerliste (einschließlich Name und Verfallsstatus für jeden Benutzer) vom Data Management System empfangen. Die Benutzerliste wird automatisch entsprechend dem Wert im Feld „Intervall für autom. Verbindung“ (Auto Connect Interval) heruntergeladen. Um dieses voreingestellte Zeitintervall zu überstimmen und die Benutzerliste bei Bedarf zu empfangen, berühren Sie die Schaltfläche SYNC auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communication Settings).

Wichtig

Die weiter unten beschriebene Option „Kommunikationspuffer zurücksetzen“ (Reset Communication Buffer) nicht während des Normalbetriebs verwenden; andernfalls müssen Sie die Anforderungen erneut herunterladen und die Ergebnisse nochmals hochladen.

8.10 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS) (nur Administrator)

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung der touchscreen-Host-Schnittstelle für:

- Erstellen eines Tests von einer heruntergeladenen Testanforderung und Hochladen des Ergebnisses (siehe [Einen Test mit Host-Verbindung erstellen \(Administrator\)](#))
- Hochladen eines Testergebnisses (siehe [Ein Testergebnis an den Host hochladen](#))
- Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit dem Host (siehe [Probleme mit Benutzersperren \(User Lockout Problems\)](#) und [Abschnitt 25. Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle](#))

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den touchscreen Testergebnissen nach jeder Änderung am touchscreen-oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

Achtung



- Cepheid-Betriebssystemsoftwareversion
 - Die touchscreen-Host-Kommunikationseinstellungen
 - Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
 - Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS
-

8.10.1 Einen Test mit Host-Verbindung erstellen (Administrator)

Bei aktivierter Host-Verbindung fragt das touchscreen regelmäßig neue Anforderungen ab. Testanforderungen können auch automatisch vom Host heruntergeladen werden.

Ein Administrator kann vom Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) manuelle Abfragen von neuen Anforderungen durchführen und auf dem gleichen Bildschirm neue Testanforderungen betrachten, die automatisch vom Host heruntergeladen wurden.

Alle Benutzer können die Proben-ID scannen oder manuell eingeben, um so eine Host-Abfrage für Anforderungen einer bestimmten Proben-ID durchzuführen.

Der Workflow in Ihrem Labor ist maßgeblich dafür, welche Testerstellungsmethode verwendet wird.

1. Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order).

Wenn ein beliebiger Benutzer eine Probe scannt und die Anforderung im System vorliegt, wird der Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order) angezeigt und die Host-Anforderung dargestellt.

2. Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host

Orders). Um eine manuelle Abfrage der Host-Anforderungen durchzuführen, berühren Sie **ADMIN** auf dem Startbildschirm. Daraufhin wird der Bildschirm „Verwaltungsaufgaben“ (Administration Tasks) angezeigt. Berühren Sie **HOST-ANFORDERUNGEN VERWALTEN (MANAGE HOST ORDERS)** am unteren Bildschirmrand. Daraufhin wird der Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) angezeigt.

- **Patienten-ID (Patient ID)** – Patienten-ID für jede Testanforderung (wenn die Verwendung der Patienten-ID konfiguriert wurde).
- **Proben-ID (Sample ID)** – Proben-ID für jede Testanforderung.
- **Assayname (Assay Name)** – Assayname für jede Testanforderung.
- **Assayversion (Assay Version)** – Versionsnummer des Assays für jede Testanforderung.
- **Priorität (Priority)** – Gibt an, ob die Priorität „STAT“ oder „Normal“ ist.

- **Datum und Uhrzeit der Host-Anforderung (Host Order Date & Time)**– Datum und Uhrzeit, zu der die Anforderung vom Host heruntergeladen wurde bzw. das touchscreen sie erstellt hat.
- **ANFORDERUNGEN ABBRECHEN (CANCEL ORDERS)** – Markiert eine ausgewählte Anforderung zum Abbruch.
- **ABGEBROCHENE ANFORDERUNGEN LÖSCHEN (DELETE CANCELLED ORDERS)** – Löscht die ausgewählte(n) Anforderung(en).
- **ERGEBNISSE ABLAUFEN LASSEN (EXPIRE RESULTS)** – Ändert „Hochladen anstehend“ (Upload – Pending) und „Prüfen“ (Review) zum Status „Abgelaufen“ (Expired).
- **MANUELLE ABFRAGE (MANUAL QUERY)** – Ermöglicht die manuelle Abfrage des Hosts nach dem Vorliegen neuer Anforderungen.

Anmerkung Um Anforderungen vom Host annehmen zu können, muss der Testcode des Assays zuvor vom Host-Administrator eingerichtet worden sein. Näheres siehe unter [Host-Testcode-Einstellungen festlegen](#).

8.10.2 Einen Test durch Auswählen aus einer Liste von Testanforderungen, die vom Host automatisch heruntergeladen wurden, erstellen

1. Berühren Sie in der Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communication Settings) das Kontrollkästchen **Autom. Herunterladen von Testanforderungen (Automatic Test Order Download)**, um diese Funktion auszuwählen und zu aktivieren.

The screenshot displays the 'Host-Kommunikationseinstellungen' (Host Communication Settings) interface. At the top, there is a navigation bar with 'ZURÜCK', 'START', 'ERGEBNISSE', 'QK', and 'ADMIN'. A 'BEARBEITEN' button is located in the top right corner. The main content area is divided into two columns: 'Kommunikationseinstellungen' and 'Host-Einstellungen'. In the 'Host-Einstellungen' column, the checkbox for 'Autom. Herunterladen von Testanforderungen' is checked.

Abbildung 65. Ausgewählte Funktion „Autom. Herunterladen von Testanforderungen“ (Automatic Test Order Download)

Das System fragt regelmäßig alle Testanforderungen vom Host ab. Das Intervall ist in der Software auf 1 Minute festgelegt.

Anmerkung Wenn Testanforderungen vom Host vorliegen, sollten auch Proben für die angeforderten Tests vorhanden sein.

2. Berühren Sie die Schaltfläche **NEUER TEST (NEW TEST)** auf dem Startbildschirm.
3. Scannen Sie die folgenden Angaben bzw. geben Sie sie ein: optionale Patienten-ID (Patient ID), Patienten-ID 2 (Patient ID 2), Name des Patienten (Patient Name), sofern aktiviert.

Die folgenden Zeichen sind in diesem Bereich nicht zulässig: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Wenn ungültige Zeichen manuell eingegeben oder gescannt werden, macht die Software den Benutzer darauf aufmerksam.

Der Bildschirm „Proben-ID-Barcode scannen“ (Scan Sample ID Barcode) wird angezeigt.

4. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem Probenbehälter mit dem Barcodescanner ein.
5. Der Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order) mit der Testanforderung für die gescannte Proben-ID wird angezeigt. Wählen Sie die Anforderung aus, indem Sie **Auswählen (Select)** auf der rechten Bildschirmseite berühren.

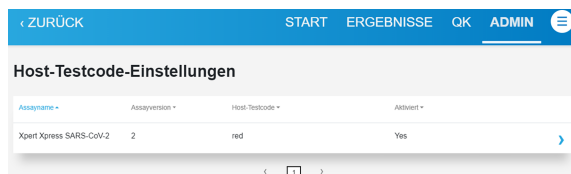


Abbildung 66. Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order)

6. Der Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ (Scan Cartridge Barcode) wird automatisch angezeigt und fordert Sie zum Einscannen des Barcodes der Kartusche auf. Dieser Vorgang stellt sicher, dass die Kartusche mit dem korrekten Assay bearbeitet wird. Reagenzienchargen-ID (Reagent Lot ID), Verfallsdatum (Expiration Date) und Kartuschen-Seriennummer (Cartridge Serial Number) werden bearbeitet.
7. Die Anforderung für diese Patienten-ID und Proben-ID wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
8. Setzen Sie die Kartusche mit der Patientenprobe und den Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage ein.
9. Laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe.

Anmerkung Patienten-ID (Patient ID), Patienten-ID 2 (Patient ID 2), Name des Patienten (Patient Name), Proben-ID (Sample ID) und Assay lassen sich nicht ändern, wenn die Auswahl durch eine vom Host heruntergeladene Testanforderung erfolgt ist.

8.10.3 Einen Test durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen erstellen

1. Sie können neue Testanforderungen manuell vom Host abfragen, indem Sie die Schaltfläche **Manuelle Abfrage (Manual Query)** auf dem Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) berühren.
2. Gehen Sie nach dem Herunterladen der Anforderungen vom Host gemäß den Anweisungen unter [Einen Test durch Auswahl aus einer Liste mit Testanforderungen erstellen](#) vor.

8.10.4 Einen Test durch Abfragen der Proben-ID beim Host erstellen

1. Berühren Sie in der Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communication Settings) des Dialogs „Systemkonfiguration“ (System Configuration) das Kontrollkästchen **Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**, um diese Funktion auszuwählen und zu aktivieren.

Wenn diese Funktion markiert wird sowie danach, wenn ein neuer Test gestartet wird, erfolgt eine Abfrage beim Datenmanager, wenn die Proben-ID gescannt (bzw. eingegeben) wird. Wenn der Datenmanager eine vorhandene Testanforderung findet, wird sie automatisch zur Bearbeitung vom LIS an das System heruntergeladen.

Abbildung 67. Ausgewählte Funktion „Autom. Hostabfrage“ (Automatic Host Query)

2. Berühren Sie die Schaltfläche **NEUER TEST (NEW TEST)** auf dem Startbildschirm. Je nach Einrichtung wird der Bildschirm „Proben-ID-Barcode scannen“ (Scan Sample ID Barcode) angezeigt.

3. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem Probenbehälter.
4. Die Testanforderungen für diese Proben-ID werden vom Host heruntergeladen und auf dem Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ (Select Host Order) angezeigt. Die Anforderungen können durch Klicken auf die Kopfzeile sortiert werden.

Anmerkung Weitere heruntergeladene Testanforderungen für andere Proben werden nicht in der Tabelle mit den Anforderungen angezeigt.

5. Wählen Sie eine Anforderung aus der Tabelle aus. Dieser Vorgang wählt den Assay gemäß der Testanforderung aus.

Anmerkung Wenn nur eine Testanforderung mit der angegebenen Proben-ID übereinstimmt, wird diese Anforderung automatisch angezeigt.

6. Der Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ (Scan Cartridge Barcode) wird automatisch angezeigt und fordert Sie zum Einscannen des Barcodes der Kartusche auf. Dieser Vorgang stellt sicher, dass die Kartusche mit dem korrekten Assay bearbeitet wird. Reagenzienchargen-ID (Reagent Lot ID), Verfallsdatum (Expiration Date) und Kartuschen-Seriennummer (Cartridge Serial Number) werden bearbeitet. Die Anforderung für diese Patienten-ID und Proben-ID wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
7. Setzen Sie die Kartusche mit der Patientenprobe und den Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage ein.
8. Laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe.

8.10.4.1 Eine Abfrage abbrechen

Eventuell müssen Sie eine Abfrage abbrechen, weil Sie auf technische Schwierigkeiten stoßen oder umplanen müssen.

1. Berühren Sie während der manuellen Abfrage die Schaltfläche **MANUELLE ABFRAGE (MANUAL QUERY)**. Daraufhin fragt die Anwendung sämtliche neuen Anforderungen vom LIS ab.

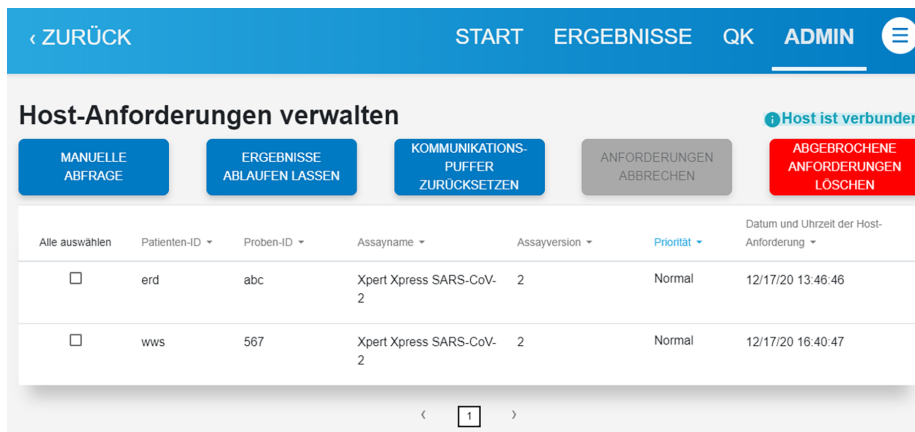


Abbildung 68. Abfrage verwalten/abbrechen

Während die Abfrage ausgeführt wird, ändert sich die Schaltfläche zu **ABFRAGE ABBRECHEN (ABORT QUERY)**. Wenn die Abfrage normal abgeschlossen wird, werden die LIS-Testanforderungen der Datenbank entsprechend aktualisiert, d. h. gültige neue Anforderungen werden aufgenommen und gültige Abbrüche

werden entfernt. Die Schaltfläche ändert sich wieder zu **MANUELLE ABFRAGE (MANUAL QUERY)**.

2. Sie können die Schaltfläche **ABFRAGE ABBRECHEN (ABORT QUERY)** berühren, um den Vorgang abzubrechen.

8.10.4.2 Eine vom Host heruntergeladene Testanforderung löschen

Es kann gelegentlich vorkommen, dass Sie eine vom Host heruntergeladene Testanforderung löschen müssen.

1. Wählen Sie einzelne Anforderungen auf dem Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ (Manage Host Orders) mithilfe der Kontrollkästchen links von der Anforderung oder markieren Sie „Alle auswählen“ (Select All) in der Überschrift ganz links, um alle Anforderungen auf dem Bildschirm auszuwählen.
2. Berühren Sie die Schaltfläche **ANFORDERUNGEN ABBRECHEN (CANCEL ORDERS)**.
3. Daraufhin wird ein neuer Bildschirm angezeigt. Sie können wahlweise abgebrochene Host-Anforderungen löschen, die mehr als 6 Tage alt sind, oder alle abgebrochenen Host-Anforderungen löschen. Wählen Sie eine Löschoption aus und berühren Sie **OK** oder **ABBRECHEN (CANCEL)**.

8.11 Ein Testergebnis an den Host hochladen

Testergebnisse können entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

Anmerkung Beachten Sie, dass nur Patientenergebnisse, Qualitätskontrollergebnisse und Ergebnisse von Fähigkeitstests automatisch hochgeladen werden können, wenn POCT01 oder LIS aktiviert sind.

8.11.1 Wechsel des Protokolls – Resultierendes Verhalten beim Hochladen

Dieser Abschnitt beschreibt das Verhalten, wenn ein Benutzer von einem Protokoll zu einem anderen wechselt (von HL7/ASTM zu POCT oder von POCT zu HL7/ASTM).

- Wenn ein Test durchgeführt wird und HL7 bzw. ASTM aus- und dann eingeschaltet wird:
 - Wenn der Test einen Host-Code hat, kann er manuell hochgeladen werden.
 - Wenn der Host-Code nicht definiert ist, kann er nicht an das LIS hochgeladen werden.
- Wenn ein Test durchgeführt wird, während HL7 bzw. ASTM eingeschaltet ist, und dann auf POCT01 umgeschaltet wird, wird das Testergebnis automatisch an den Datenmanager hochgeladen.
- Wenn ein Test durchgeführt wird, ohne dass ein Protokoll ausgewählt wurde, und dann POCT01 eingeschaltet wird, kann das Ergebnis manuell hochgeladen werden, wird aber nicht automatisch hochgeladen.

8.11.2 Das Testergebnis automatisch auf den Host hochladen

1. Berühren Sie auf der Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“ (Host Communication Settings) des Dialogs „Systemkonfiguration“ (System Configuration) die Option **BEARBEITEN (EDIT)** und markieren Sie das Kontrollkästchen **Ergebnisse automatisch hochladen (Automatic Result Upload)**, damit das Ergebnis hochgeladen wird, sobald der Test abgeschlossen ist.

The screenshot shows the 'Host-Kommunikationseinstellungen' dialog box. At the top, there is a navigation bar with 'ZURÜCK', 'START', 'ERGEBNISSE', 'QK', and 'ADMIN'. Below the navigation bar, the title 'Host-Kommunikationseinstellungen' is displayed, along with 'ABBRECHEN' and 'BESTÄTIGEN' buttons. The main content area is divided into two columns: 'Kommunikationseinstellungen' and 'Host-Einstellungen'. Under 'Kommunikationseinstellungen', there are radio buttons for 'OFF', 'HL7', 'ASTM' (selected), and 'POCT01'. Below this, there are fields for 'Host-ID' (ASTM Client), 'System ausführen als' (Server, Client selected), 'Port' (2222), and 'Server-IP-Adresse' (168.254.188.244). Under 'Host-Einstellungen', there are checkboxes for 'Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID' (checked), 'Autom. Herunterladen von Testanforderungen', 'Autom. Hochladen von Ergebnissen' (checked), and 'Instrumentenproben-ID verwenden'.

Abbildung 69. Ergebnisse automatisch hochladen

2. Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Status des Hochladens wird im Bereich „Test-Informationen“ (Test Information) des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ (View Results) angezeigt.

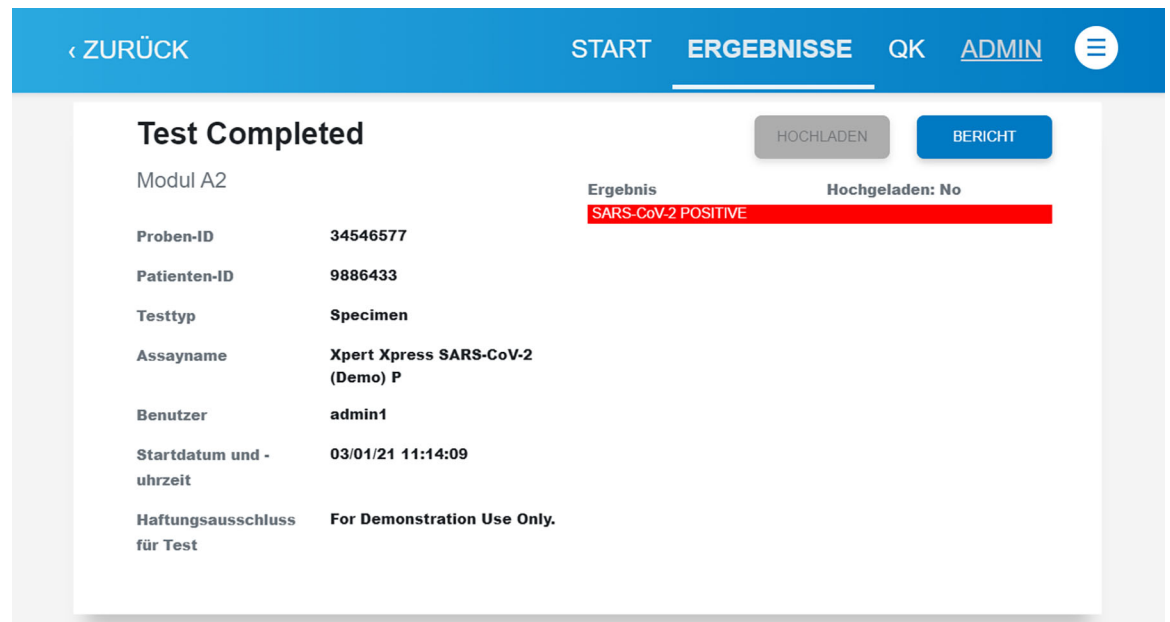


Abbildung 70. Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) mit Schaltfläche „HOCHLADEN“ (UPLOAD)

8.11.3 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen

Anmerkung Sie können auch dann manuell ein Testergebnis hochladen, wenn die Option „Ergebnisse automatisch hochladen“ (Automatic Result Upload) aktiviert ist.

Anmerkung Wenn versucht wird, die Software zu beenden, während noch Ergebnisse den Status „Hochladen läuft“ (Uploading) haben, macht die Software den Benutzer darauf aufmerksam.

Anmerkung Jeder Test kann jeweils einzeln vom Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed) hochgeladen werden.

Berühren Sie **HOCHLADEN (UPLOAD)** auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ (Test Completed). Das Einzeltestergebnis wird an den Host und anschließend zum LIS hochgeladen. Das Ergebnis erscheint daraufhin in der Patientenakte. Die möglichen Statusangaben für das Hochladen auf den Host lauten:

- **Hochgeladen (Uploaded): Nein (No)** – dieses Ergebnis wurde nicht hochgeladen.
- **Hochgeladen (Uploaded): Ja (Yes)** – der Host hat dieses Ergebnis erhalten.

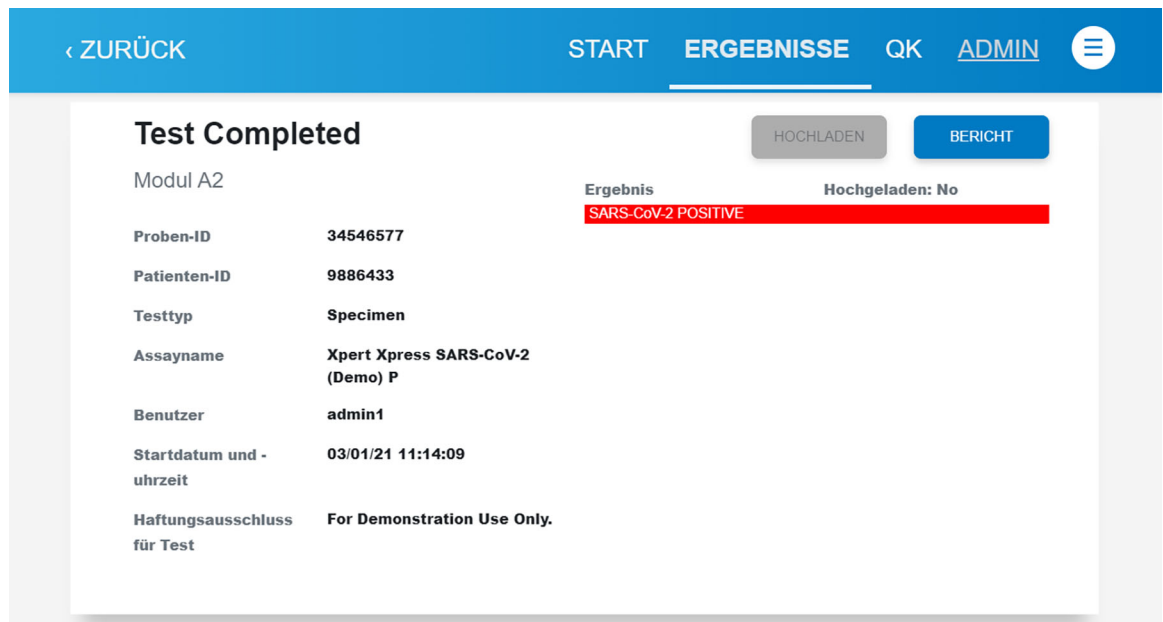


Abbildung 71. Test Completed, HOCHLADEN (UPLOAD) Button

8.12 Datenträgerverschlüsselung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Aktivierung der BitLocker-Datenträgerverschlüsselung auf dem System.

BitLocker ist ein Verschlüsselungssystem, das einen Großteil der Offline-Angriffe und Malware abwehren soll. Die Nutzung dieser Funktion zum Schutz Ihrer Daten und zur sicheren Aufbewahrung vertraulicher Informationen ist für Sie unerlässlich. Nachstehend finden Sie die Vorgehensweise zur Aktivierung der BitLocker-Datenträgerverschlüsselung unter

Windows 10.

Anmerkung

Denken Sie bitte vor Beginn daran, dass die Verschlüsselung Ihrer gesamten Festplatte lange dauern kann. Sie können Ihren Computer nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft, aber am Ende müssen Sie Ihren Computer neu starten. Speichern Sie Ihre Dateien häufig und planen Sie entsprechend.

Anmerkung

Cepheid hat die BitLocker-Datenträgerverschlüsselung auf GeneXpert-Computern mit Windows 10 validiert.

Die Kunden sind für die Aktivierung von BitLocker und die Erstellung eines Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich.

Je nachdem, ob auf Ihrem System ein Trusted Platform Module (TPM) installiert ist oder nicht, befolgen Sie eine der beiden nachstehend beschriebenen Vorgehensweisen: [Datenträgerverschlüsselung für Systeme ohne Trusted Platform Module](#) oder [Datenträgerverschlüsselung für Systeme mit Trusted Platform Module](#).

8.12.1 Datenträgerverschlüsselung für Systeme ohne Trusted Platform Module

Wenn Ihr System nicht über einen Trusted-Platform-Module-Chip (TPM-Chip) verfügt, können Sie BitLocker unter Windows 10 nicht aktivieren. Sie können trotzdem die Verschlüsselung nutzen, müssen aber den Editor für lokale Gruppenrichtlinien (Local Group Policy Editor) verwenden, um eine zusätzliche Authentifizierung beim Start zu aktivieren. Befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um die Verschlüsselung einzurichten.

1. Berühren und halten Sie die Windows-Schaltfläche. Wenn das Menü angezeigt wird, berühren Sie **Ausführen (Run)**. Daraufhin öffnet sich ein Dialogfeld. Berühren Sie das Eingabefeld. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt. Geben Sie in das Windows-Dialogfeld **gpedit.msc** ein und berühren Sie **OK**.
2. Klappen Sie unter „Computerkonfiguration“ (Computer Configuration) **Administrative Vorlagen (Administrative Templates)** auf.
3. Klappen Sie **Windows-Komponenten (Windows Components)** auf.
4. Klappen Sie **BitLocker-Laufwerkverschlüsselung (BitLocker Drive Encryption) und Betriebssystemlaufwerke (Operating System Drives)** auf.
5. Berühren und halten Sie rechts **Zusätzliche Authentifizierung beim Start anfordern (Require additional authentication at startup)**.
6. Berühren Sie **Aktiviert (Enabled)**.
7. Berühren Sie die Option **BitLocker ohne kompatibles TPM zulassen (hierfür ist ein Kennwort oder ein USB-Flashlaufwerk mit Systemstartschlüssel erforderlich) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**, um sie zu markieren.
8. Berühren Sie zum Abschließen dieses Vorgangs **OK**.

8.12.2 Datenträgerverschlüsselung für Systeme mit Trusted Platform Module

Wenn Ihr System ein Trusted Platform Module (TPM) umfasst, befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um die Verschlüsselung einzurichten.

1. Berühren Sie auf dem Windows-Desktop **Start>Windows-System (Windows System)>Datei-Explorer (File Explorer)>Dieser PC (This PC)**.
2. Berühren und halten Sie unter **Geräte und Laufwerke (Devices and drives)** den Datenträger, der verschlüsselt werden soll.

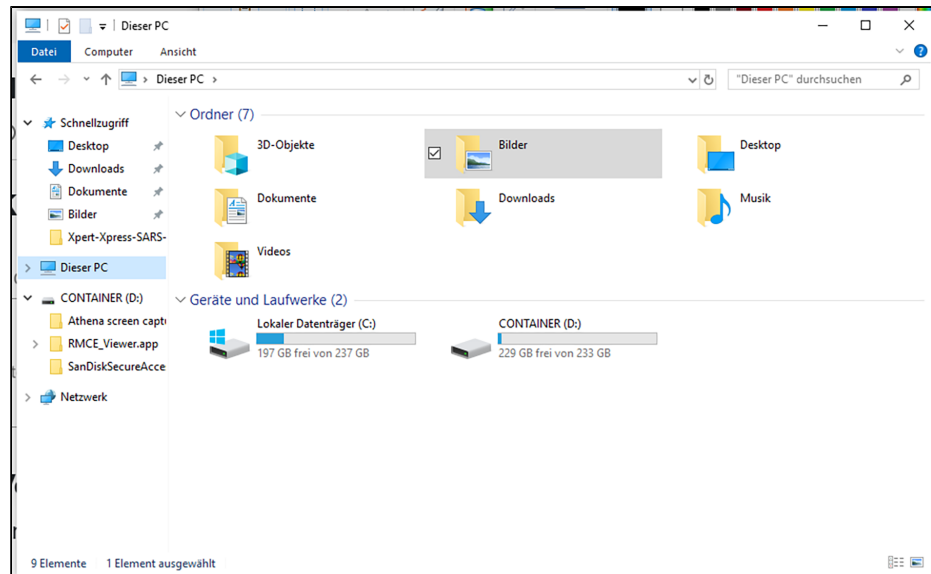


Abbildung 72. Start-Menü mit Auswahl von „Dieser PC“ (This PC)

3. Wenn das Menü angezeigt wird, berühren Sie **BitLocker aktivieren (Turn on BitLocker)**.

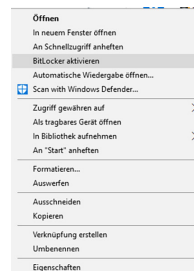


Abbildung 73. Auswahl von „BitLocker aktivieren“ (Turn on BitLocker)

4. Der BitLocker-Konfigurationsbildschirm wird angezeigt. Stecken Sie ein USB-Flashlaufwerk in einen freien USB-Anschluss.
5. Berühren Sie **Geben Sie ein Kennwort zum Entsperren des Laufwerks ein (Enter a password to unlock your drive)**. Das ist wichtig, damit Sie das System auch dann noch starten können, wenn Sie den Wiederherstellungsschlüssel verloren haben.

Anmerkung Cepheid empfiehlt ein Kennwort mit mindestens 10 Zeichen mit einer Kombination aus Groß- und Kleinschreibung, Zahlen und Sonderzeichen.

6. Speichern Sie den Wiederherstellungsschlüssel auf dem USB-Flashlaufwerk und drucken Sie ihn aus.
7. Entfernen Sie das USB-Flashlaufwerk und bewahren Sie es sicher auf. Hinterlegen Sie den Wiederherstellungsschlüssel bei Ihrer IT-Abteilung.

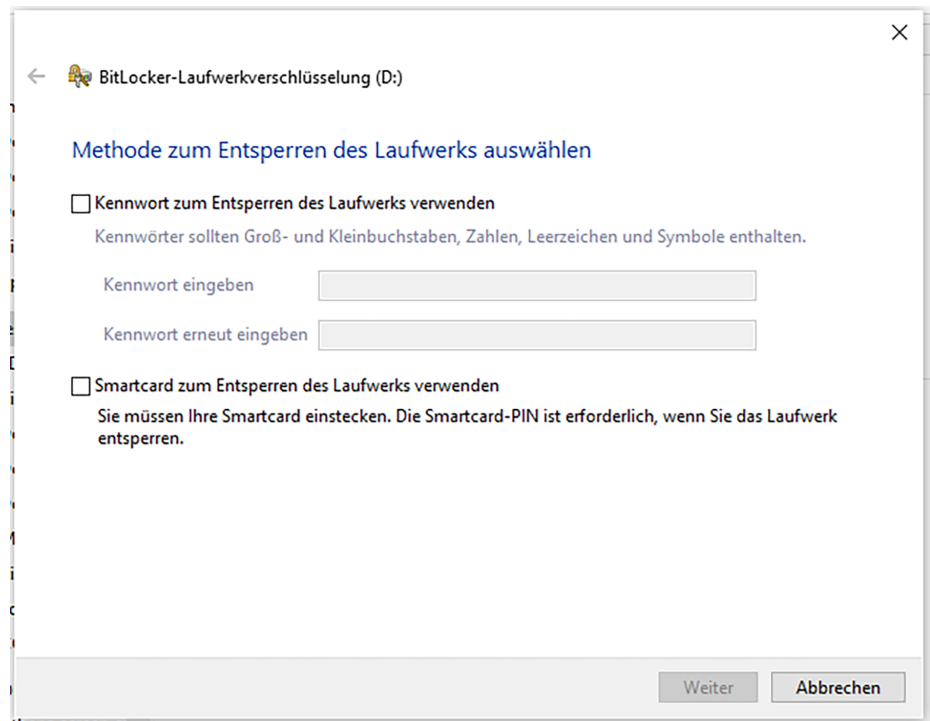


Abbildung 74. Entsperrmethode für das Flashlaufwerk auswählen

Wichtig Wenn BitLocker aktiviert ist, ist der Kunde für die Verwaltung des Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich, falls dieser Schlüssel vergessen oder verlegt wird. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.microsoft.com>.

8. Treffen Sie eine Auswahl, indem Sie **Neuer Verschlüsselungsmodus (New encryption mode)** berühren.
9. Berühren Sie das Kästchen neben **BitLocker-Systemüberprüfung ausführen (Run BitLocker system check)**, um es zu markieren.
10. Starten Sie Ihren Computer neu.
11. Geben Sie bei Aufforderung Ihr Kennwort ein.
12. Nachdem Sie sich bei Windows angemeldet haben, können Sie wie folgt den Verschlüsselungsstatus prüfen:
 - a) Berühren Sie **Start > Datei-Explorer (File Explorer) > Dieser PC (This PC)**. Beim Systemlaufwerk wird nun ein Schloss-Emblem angezeigt.
 - b) Berühren und halten Sie das Laufwerk, um es auszuwählen, und berühren Sie anschließend **BitLocker verwalten (Manage BitLocker)**.
 - c) Bestätigen Sie den aktuellen Status. Er sollte so aussehen: **C: BitLocker verschlüsselt (BitLocker Encrypting)**.

Anmerkung Sie können Ihren Computer weiter nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft. Wenn sie abgeschlossen ist, werden Sie benachrichtigt.

Wenn die BitLocker-Verschlüsselung beendet ist, sind alle Inhalte und die gesamte Kommunikation gesichert.

8.13 Die IP-Adresse für die Instrumentenkommunikation festlegen

Anmerkung Um die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte auszuführen, müssen Sie entweder als Cepheid-Admin angemeldet sein oder das Admin-Kennwort eingeben.

Das touchscreen ist bei der Auslieferung des Systems bereits mit der korrekten IP-Adresse konfiguriert. Falls sie neu eingestellt werden muss:

1. Melden Sie sich beim System als Cepheid-Admin an oder geben Sie das Admin-Kennwort ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
2. Berühren Sie in der Taskleiste von Windows das **Windows**-Symbol.
3. Wählen Sie das **Einstellungssymbol** (das Zahnrad).
Der Bildschirm „Windows-Einstellungen“ (Windows Settings) wird angezeigt.

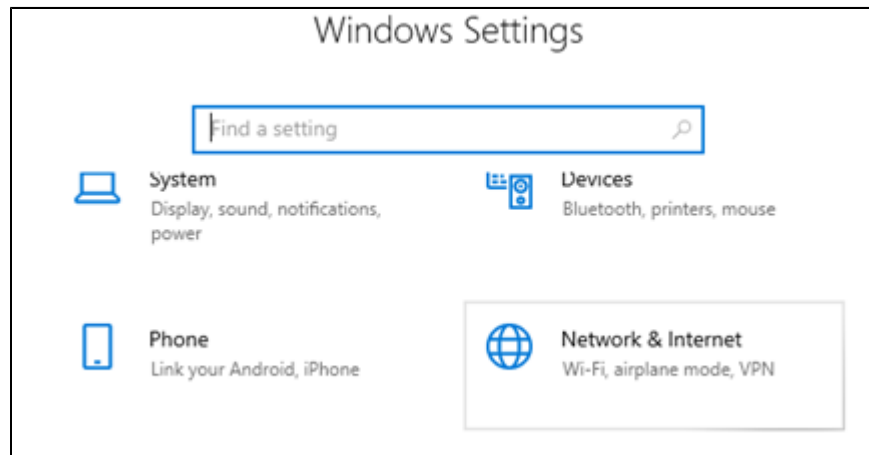


Abbildung 75. Bildschirm „Windows Einstellungen“ (Windows Settings)

4. Berühren Sie **Netzwerk und Internet (Network & Internet)**.
Der Bildschirm „Netzwerk und Internet“ (Network & Internet) wird angezeigt.
5. Berühren Sie **Ethernet** im linken Bereich.
6. Berühren Sie **Adaptoptionen ändern (Change Adapter Options)** im rechten Bereich.

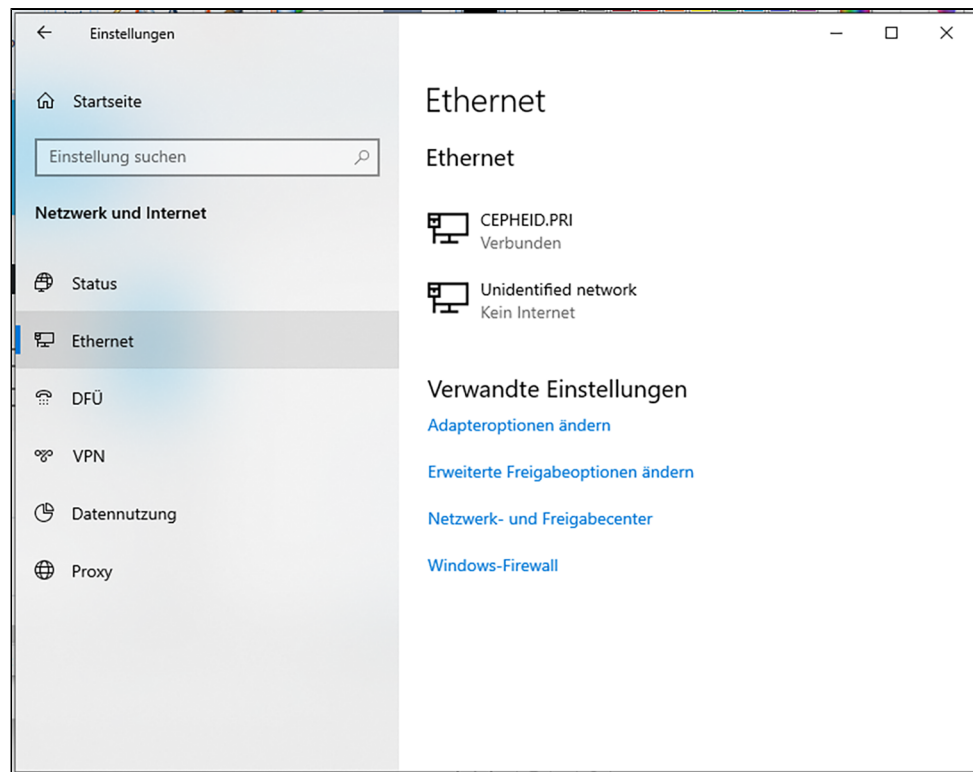


Abbildung 76. Bildschirm „Netzwerk und Internet“ (Network & Internet)

Der Bildschirm „Netzwerkverbindungen“ (Network Connections) erscheint.

7. Berühren und halten Sie den Punkt **GeneXpert Verbindung (GeneXpert Connection)**.

Daraufhin öffnet sich ein Dropdown-Menü.

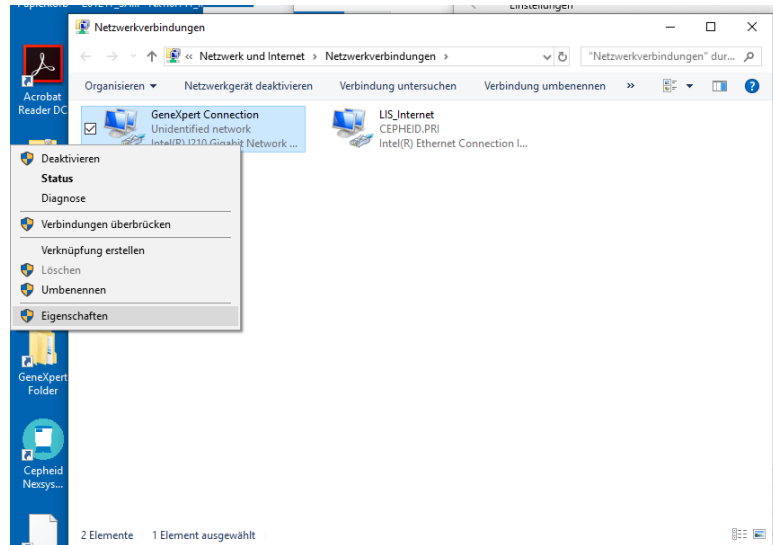
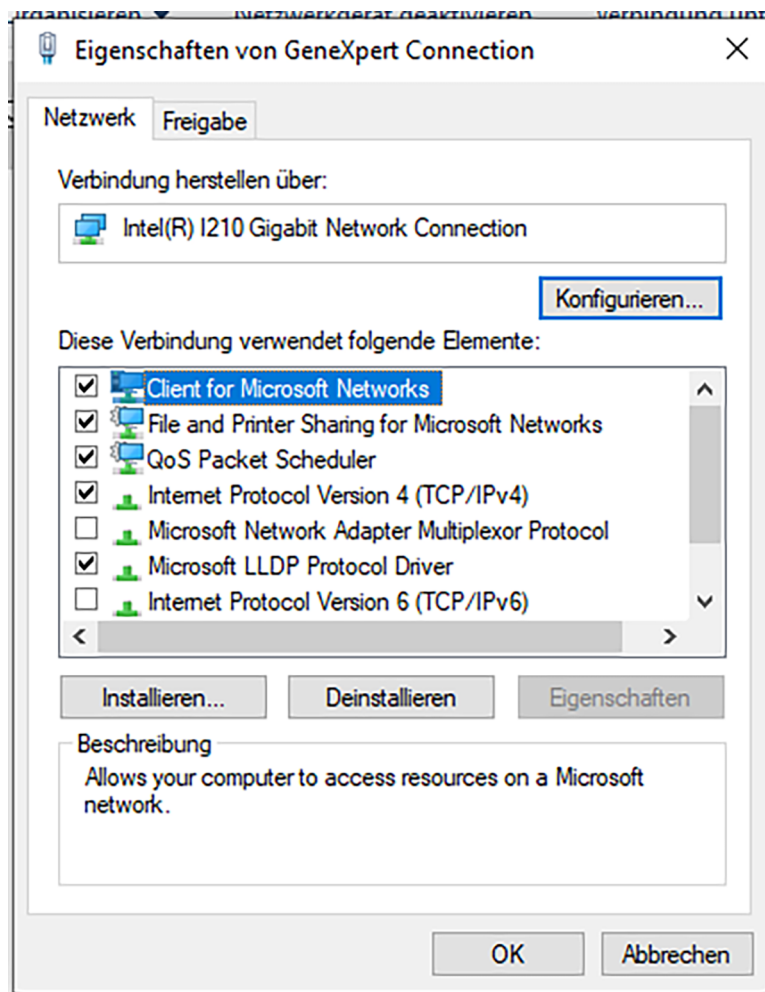


Abbildung 77. Dropdown-Menü „GeneXpert Verbindung“ (GeneXpert Connection)

8. Wählen Sie **Eigenschaften (Properties)** aus dem Dropdown-Menü. Der Bildschirm „Verbindungseigenschaften“ (Connection Properties) wird angezeigt.
9. Entfernen Sie auf dem Bildschirm „Verbindungseigenschaften“ (Connection Properties) die Markierung des Kästchens „Internetprotokoll Version 6 (TCP/IPv6)“ (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)). Berühren Sie **Internetprotokoll Version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol (TCP/IPv4))** und anschließend **Eigenschaften (Properties)**. Der Bildschirm „Eigenschaften für Internetprotokoll 4 (TCP/IPv4)“ (Internet Protocol (TCP/IPv4) Properties) wird angezeigt.



**Abbildung 78. Bildschirm
„Verbindungseigenschaften“ (Connection Properties)**

10. Nehmen Sie auf dem Bildschirm „Internetprotokoll-Eigenschaften“ (Internet Protocol Properties) die folgenden Eingaben vor:
 - a) IP-Adresse (IP Address): 10. 11. 14. 1
 - b) Subnetzmaske (Subnet Mask): 255 . 255 . 255 . 224
11. Überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Zahlen korrekt eingegeben haben. Berühren Sie dann **OK**, um das Fenster „Internetprotokoll, Version 4 Eigenschaften“ (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) zu schließen.

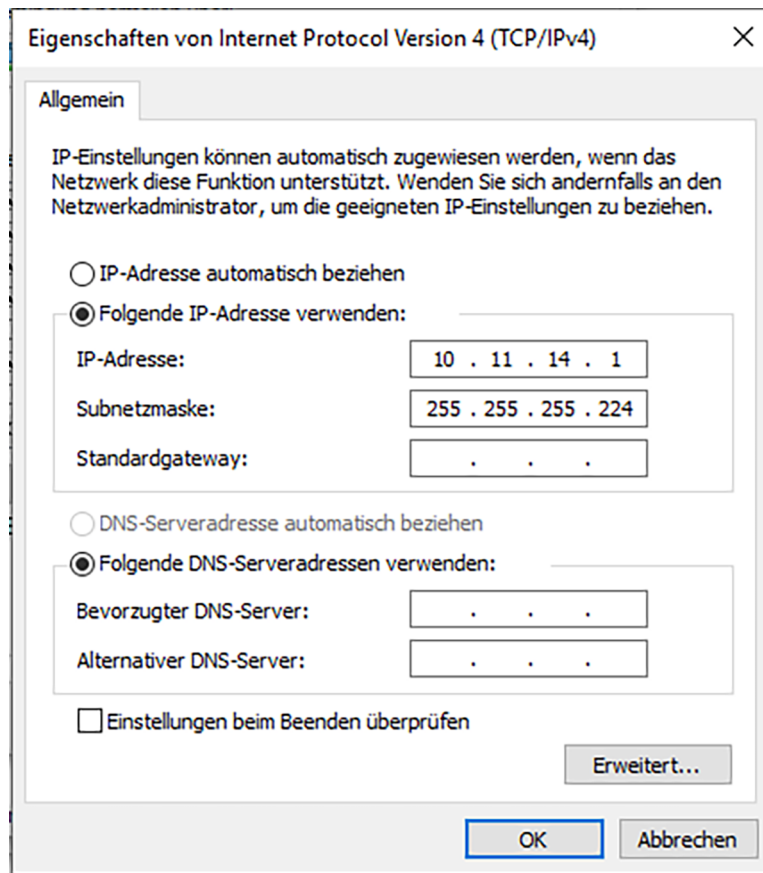


Abbildung 79. Bildschirm „Internetprotokoll, Version 4 Eigenschaften“ (Internet Protocol Version 4 Properties)

12. Berühren Sie dann **Schließen (Close)**, um das Fenster „GeneXpert Verbindungseigenschaften“ (GeneXpert Connection Properties) zu schließen.
13. Berühren Sie das **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um das Fenster „Systemsteuerung“ (Control Panel) zu schließen.
14. Kehren Sie zum Startbildschirm zurück und berühren Sie **Menü „Benutzer“ (User Menu) > Beenden (Exit)**, um die Software zu beenden.
15. Starten Sie das System neu.

8.14 Anschluss an Cepheid C360

C360 Analytics ist ein intelligentes Remote-Datensystem für Medizinprodukte, das Datenaggregation und -analyse für die Überwachung der Epidemiologie im Gesundheitswesen bereitstellt. Diese Lösungen maximieren den Nutzen und die Anwendung von Cepheid-Produkten durch die Integration mehrerer Informationsmanagement-Tools. Gehen Sie wie folgt vor, um einen Anschluss zum Cepheid C360-Netzwerk herzustellen.

1. Packen Sie das zusätzliche Ethernet-Kabel aus.
2. Beenden Sie die Cepheid-Betriebssystemsoftware, falls diese gerade ausgeführt wird.
3. Bestätigen Sie, dass die primäre Ethernet-Verbindung vom touchscreen zum Instrument die IP-Adresse 10.11.14.1 verwendet.

4. Verbinden Sie den Adapter über das zweite Ethernet-Kabel mit Ihrem Netzwerk. Standardmäßig wird die IP-Adresse über DHCP zugewiesen.

Anmerkung Falls Sie eine statische IP-Adresse verwenden möchten, lassen Sie sich von Ihrer IT-Abteilung eine Adresse für die LIS-Schnittstelle geben.

5. Melden Sie sich auf der Cepheid C360-Website an, um Ihr System einzurichten. Einzelheiten finden Sie in der *C360 Analytics Kurzanleitung*.

9 Wartung

9.1 Fehlerhandhabung

Dieser Abschnitt beschreibt den Umgang mit jeglichen Fehlern, die bei der Verwendung des GeneXpert system with touchscreen auftreten können. Ein Beispiel für einen möglichen Fehler ist nachstehend abgebildet.

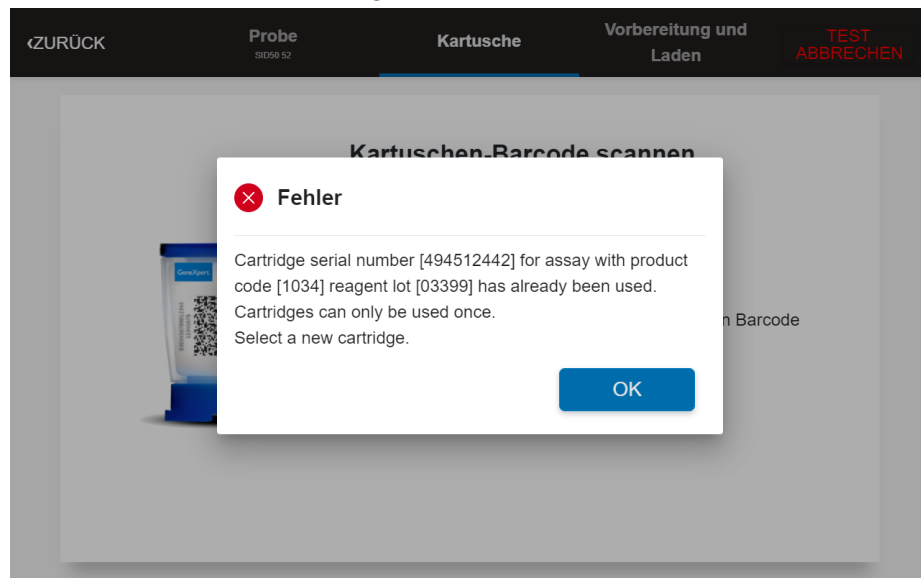


Abbildung 80. Beispiel für einen Fehler

Wenn der Fehlerbildschirm „Kartusche bereits verwendet“ (Cartridge Already Used) angezeigt wird, bedeutet dies, dass eine Kartusche mit der gleichen Seriennummer bereits auf dem System analysiert wurde. Berühren Sie **OK**, um den Test mit einer neuen Kartusche und der Restprobe des ursprünglichen Tests zu wiederholen.

Befolgen Sie bei jeglichen Fehlermeldungen, die eventuell auf dem Bildschirm angezeigt werden, die darin enthaltenen Anweisungen.

9.2 Wartungsaufgaben

Das System wurde so konzipiert, dass es Kreuzkontaminationen verhindert und zuverlässig akkurate Ergebnisse liefert. Dennoch kann das Instrument als Vorsichtsmaßnahme regelmäßig überprüft und gereinigt werden. Die nachstehende Tabelle enthält die allgemeinen Wartungsaufgaben, die durchgeführt werden können.

Tabelle 1. Wartungsaufgaben und Häufigkeit

Aufgabe	Häufigkeit	Abschnitt
Schalten Sie das GeneXpert system with touchscreen aus	Wöchentlich	Wöchentliches Herunterfahren des Systems
Gebälsefilter reinigen	Wöchentlich	Gebälsefilter reinigen und austauschen
I-CORE-Modul mit I-CORE-Pinsel reinigen	Nach Bedarf	Reinigung des I-CORE®-Moduls
Gebälsefilter auswechseln	Einmal im Vierteljahr	Gebälsefilter reinigen und austauschen
Kolbenstange und Kartuschenfach reinigen	Einmal im Vierteljahr	Kolbenstangen und Kartuschenfach reinigen
Oberflächen von Instrument und touchscreen reinigen	Einmal im Vierteljahr	Oberflächen von Instrument und Touchscreen reinigen
Jährliche Instrumentenwartung durchführen	Jährlich	Jährliche Instrumentenwartung
Systemprotokoll-Bericht drucken	Nach Bedarf	Systemprotokollbericht erstellen

9.3 Wartungsprotokoll

Füllen Sie das Wartungsprotokoll täglich bzw. dann aus, wenn Wartungsaufgaben am System durchgeführt werden. Sie können nach Bedarf Kopien dieses monatlichen Protokolls anfertigen. Zu diesem Zweck steht diese Datei in elektronischem Format zur Verfügung. Dabei handelt es sich um eine PDF-Datei, die mit Adobe Reader oder Adobe Acrobat ausgefüllt und gespeichert werden kann.

GeneXpert®-System mit Touchscreen-Wartungsprotokoll

Name der Einrichtung

GeneXpert Seriennummer


Monat und Jahr:

Datum der Installation durch den Servicetechniker:

Datum der letzten Kalibrierungsprüfung:

Anweisungen: 1. Machen Sie in den Feldern oben die folgenden Angaben: Name der Einrichtung, Seriennummer des GeneXpert, aktueller Monat und aktuelles Jahr, Datum der letzten Kalibrierungsprüfung und Datum der Installation durch den Servicetechniker.
 2. Kreuzen Sie für jeden der unten aufgeführten Vorgänge das (die) Kästchen unter dem Datum an, an dem diese ausgeführt wurden, und tragen Sie in der untersten Zeile Ihre Initialen ein (maximal 2 Zeichen).
 3. Speichern Sie die Datei, nachdem Sie die Daten eingegeben haben. Wir empfehlen, jeden Monat eine Datei abzuspeichern, sodass eine vollständige Aufzeichnung über die Vorgänge vorhanden ist.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Täglich durchzuführende Wartungsaufgaben																																	
Arbeitsbereich reinigen																																	
Alle Modultüren schließen																																	
Benutzte Kartuschen entsorgen																																	
Wöchentlich durchzuführende Wartungsaufgaben																																	
GeneXpert-Instrument ausschalten ¹																																	
Touchscreen ausschalten ¹																																	
Gebäsefilter des Instruments reinigen																																	
Monatlich durchzuführende Wartungsaufgaben																																	
Tests archivieren ¹																																	
Tests löschen ¹																																	
Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																																	
Kolbenringe und Kartuschenflächen reinigen ¹																																	
Instrumentenoberflächen reinigen ¹																																	
Gebäsefilter des Instruments ersetzen ¹																																	
Jährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																																	
Jährliche Instrumentenwartung durchführen ¹																																	
Nach Bedarf																																	
I-CORE mit I-CORE ¹ -Reinigungsinsel reinigen																																	
Systemprotokoll-Bericht drucken ¹																																	
Datenbank sichern ¹																																	
Initialen des Technikers (zwei Buchstaben)																																	



 302-5302-DE Rev. A März 2022

1. Einzelheiten hierzu sind Kapitel 9 (Wartung und Instandhaltung) des Benutzerhandbuchs zu entnehmen.
 2. Einzelheiten hierzu sind Kapitel 5 (Bedienungsanleitung) des Benutzerhandbuchs zu entnehmen.
 Dies sind die Mindestempfehlungen für die Reinigung. An Ihrer Einrichtung sind möglicherweise häufigere Wartungsintervalle vorgeschrieben.
 Literaturhinweis: Benutzerhandbuch für das GeneXpert-System mit Touchscreen (Art.-Nr. 302-5302, Rev. A)

9.4 Wöchentliches Herunterfahren des Systems

Instrument und touchscreen sollten einmal wöchentlich heruntergefahren werden, um das System zu aktualisieren. Dieser Vorgang löscht unerwünschte temporäre Dateien und schützt vor einer Beschädigung des Computer-Hauptspeichers und verhindert so eine Funktionsstörung des Systems.

Anmerkung Software und System dürfen nicht heruntergefahren werden, während ein Test läuft. Warten Sie das Ende des Testdurchlaufs ab.

1. Um die Software zu beenden, berühren Sie Menü „Benutzer“ (User) > **Ausfahrt (Exit)**.
2. Berühren Sie im Startmenü von Windows das Ein/Aus-Symbol und wählen Sie **Herunterfahren (Shut down)**.
3. Schalten Sie das touchscreen aus.

4. Schalten Sie das GeneXpert-Instrument aus.
5. Warten Sie zwei Minuten ab.
6. Starten Sie das System erneut, indem Sie zuerst das GeneXpert-Instrument und dann das touchscreen einschalten.

9.5 Richtlinien für Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Systemkomponenten ist äußerst wichtig für eine ordnungsgemäße Systemwartung. Desinfektion ist eine chemische Reaktion. Als chemische Reaktion wird die Desinfektion durch viele Faktoren beeinflusst, darunter Konzentration des Desinfektionsmittels, Einwirkzeit, Temperatur, Natur der vorhandenen Mikroben, Menge des organischen Rückstands, Oberflächeneigenschaften usw. Bei Verwendung eines Desinfektionsmittels muss unbedingt der gesamte zu desinfizierende Bereich in Kontakt mit der Desinfektionslösung kommen.

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

Anmerkung

Je nach Umgebungsbedingungen sind möglicherweise häufigere Wartungsintervalle erforderlich.

Die allgemeinen Leitlinien für die routinemäßige Oberflächenreinigung lauten wie folgt:

- Verwenden Sie nur 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Die allgemeinen Richtlinien für die Reinigung mit Desinfektion lauten wie folgt:

- Verwenden Sie eine haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung).

Anmerkung

Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

Anmerkung

Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf das touchscreen bzw. Instrument.

Sprühen Sie das Bleichmittel bzw. den Alkohol zuerst auf ein sauberes Tuch und wischen Sie anschließend den Touchscreen bzw. das Instrument damit ab.

- Verwenden Sie genug Desinfektionsmittel (Bleichlösung) und verteilen Sie das Desinfektionsmittel gleichmäßig. Die gesamte Oberfläche sollte nass sein, damit diese vollständig desinfiziert wird.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens zwei Minuten lang einwirken. Eine Einwirkdauer von über acht Minuten wird nicht empfohlen.
- Beseitigen Sie Rückstände der Bleichlösung mit 70%igem Ethanol bzw. denaturiertem Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Anmerkung

Wenn versäumt wird, Bleichmittelrückstände vom System zu entfernen, können

Instrumententeile beschädigt werden. Wischen Sie immer mit Ethanol nach, wenn Sie Bleichmittel verwendet haben.

- Wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion mit Bleichmittel drei Mal (zwei Minuten Einwirkdauer pro Applikation) und wischen Sie abschließend mit Ethanol nach, um Bleichmittelrückstände zu entfernen.

Anmerkung Je nach Umgebungsbedingungen sollte ein Optikpinsel zur regelmäßigen Reinigung der I-CORE-Module verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter, um zu bestimmen, wie oft die Optik gereinigt werden sollte. Zur Durchführung der Optikreinigung siehe [Linsenreinigung](#).

9.6 Arbeitsbereich reinigen

Reinigen Sie den Arbeitsbereich täglich unter Einhaltung der Guten Laborpraxis, um eine Kontamination der Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Reinigung des Arbeitsbereichs.

9.7 Modulklappen schließen

Überprüfen Sie täglich, dass alle Modulklappen geschlossen sind, um eine Kontamination der Module zu vermeiden.

9.8 Benutzte Kartuschen entsorgen

Entsorgen Sie benutzte Kartuschen täglich. Halten Sie sich bei der Entsorgung an die an Ihrer Einrichtung üblichen Praktiken. Weitere Informationen zur Entsorgung von Kartuschen finden Sie unter „Sicherheit bei biologischen Gefahren“ und „Chemische Sicherheit“.


9.9 Oberflächen von Instrument und Touchscreen reinigen

Lesen Sie vor dem Reinigen der Oberflächen von Instrument und touchscreen die [Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#).

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Isopropanol und 5 % Methanol)
- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)
- Flusenfreie Wischtücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

Anmerkung Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

Biologische Risiken  **BIOLOGISCHE RISIKEN: Verwenden Sie die Bleichlösung nur, wenn Material verschüttet wurde. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen drei Mal mit Bleichmittel ab. Lassen Sie das Bleichmittel auf den Oberflächen von Instrument und touchscreen jeweils zwei Minuten lang einwirken und wischen Sie dann die Oberflächen mit Ethanol ab, um die Bleichmittelrückstände zu entfernen.**

1. Legen Sie für dieses Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche

Schutzausrüstung an. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

2. Reinigen Sie die Oberflächen von Instrument und touchscreen vierteljährlich (alle drei Monate) mit Ethanol. Alle Außenflächen des Instrumenten- und touchscreen-Gehäuses einschließlich Oberseite, Seitenwände und Außenseite der Modulkappen sollten gereinigt werden.

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

9.10 Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben

Anmerkung Zum Reinigen der Oberflächen von Instrument und GeneXpert system with touchscreen muss das touchscreen vollständig heruntergefahren werden.

Entfernen Sie die Instrumenten- oder touchscreen-abdeckungen nicht und verwenden Sie unter keinen Umständen einen Staubsauger im Inneren des touchscreen Instruments.

Anmerkung Entfernen Sie Fremdmaterial von den Außenflächen von Instrumenten und touchscreen mit flusenfreien Wischtüchern oder Papiertüchern, die mit Ethanol oder Bleichlösung befeuchtet wurden, und gehen Sie dabei wie nachstehend beschrieben vor.

Routinemäßige Reinigung der Oberflächen von Instrument und touchscreen:

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
2. Wischen Sie alle Außenflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
3. Versetzen Sie das GeneXpert-Instrument und wischen Sie die Tischoberfläche am Aufstellort des Instruments großflächig ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
4. Entsorgen Sie gebrauchte Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

9.11 Reinigen von verschüttetem Material

Wenn Material verschüttet wurde, reinigen Sie die betroffenen Außenflächen von Instrument und touchscreen.

Gehen Sie zur Reinigung der betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen wie folgt vor:

Ist anzunehmen, dass verschüttetes Material ins Innere des Instruments eingedrungen ist, entfernen Sie keine Instrumentenabdeckungen. Fahren Sie stattdessen das Instrument herunter und bitten Sie den technischen Kundendienst von Cepheid um Hilfe.

Anmerkung

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 1:10-Bleichlösung.
2. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.

3. Lassen Sie die Bleichlösung mindestens zwei Minuten und höchstens acht Minuten lang auf die Oberflächen einwirken.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 bis Schritt 3 weitere zwei Mal (insgesamt drei Mal).
5. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
6. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

9.12 Reinigung der Kolbenstangen und Kartuschenfächer

Lesen Sie vor dem Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer die [Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#).

Reinigen und desinfizieren Sie Kolbenstangen und Kartuschenfächer vierteljährlich (alle drei Monate), wenn Material verschüttet wurde oder wenn eine Negativkontrolle ein positives Ergebnis erbringt.

Anmerkung Führen Sie die Kolbenwartung nicht durch, solange Tests laufen. Wird die Kolbenwartung bei laufenden Tests gestartet und die Wartung kann an einem Modul nicht abgeschlossen werden (der Spritzenkolben bleibt gesenkt und kann nicht wieder angehoben werden), muss die Cepheid-Betriebssystemsoftware nach Abschluss der Tests neu gestartet werden.

Anmerkung Wischen Sie die Innenflächen des Kartuschenfachs drei Mal mit Bleichmittel ab und lassen Sie das Bleichmittel jeweils zwei Minuten auf den Flächen einwirken. Nach der letzten 2-Minuten-Einwirkzeit entfernen Sie die Bleichmittelrückstände, indem Sie Kartuschenfach und Kolbenstange gründlich mit Ethanol abwischen.

Anmerkung Verwenden Sie zum Reinigen von Kartuschenfach und Kolbenstange kein 70%iges Isopropanol. Isopropanol kann Polycarbonat-Kunststoffe angreifen.

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)
- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Isopropanol und 5 % Methanol)
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

So reinigen Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer:

1. Legen Sie für dieses Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung an. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.
2. Entfernen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die gereinigt werden sollen.
3. Berühren Sie **ADMIN** auf dem Startbildschirm.

Der Bildschirm „Administration“ wird angezeigt. Dieser Bildschirm enthält ein Menü mit den verschiedenen Funktionen, die für einen Administrator zugänglich sind.

4. Berühren Sie **Instrument**, um den Bildschirm „Instrument“ anzeigen zu lassen.
5. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Instrument“ die Option **KOLBENWARTUNG (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**. Der Bildschirm „Kolbenwartung“ (Plunger Rod Maintenance) wird angezeigt.

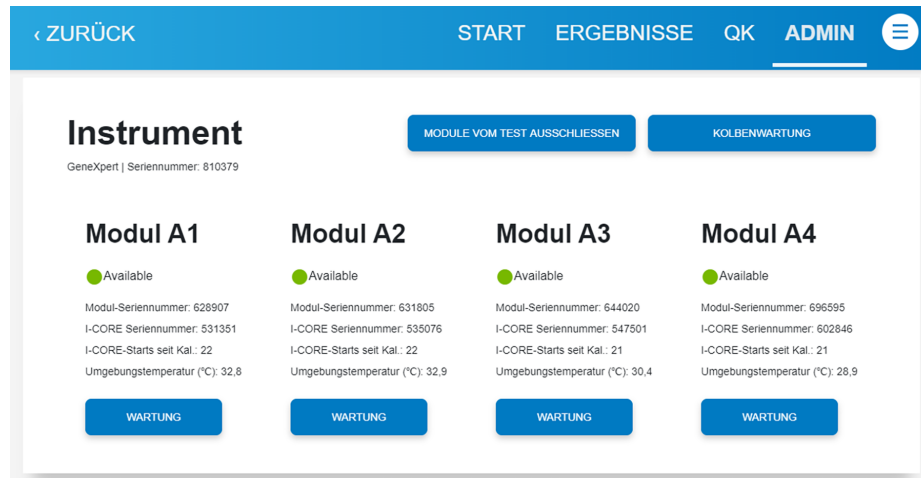


Abbildung 81. Bildschirm „Instrument“

6. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Kolbenwartung“ (Plunger Rod Maintenance) das Kontrollkästchen links neben dem Modul, das gereinigt werden soll.

Zur effizienten Reinigung der Kartuschenfächer und Kolbenstangen wählen Sie die Option **AnmerkungAlle auswählen (Select All)**, bei der alle Kolbenstangen abgesenkt werden, sodass Sie alle Module gleichzeitig reinigen können.

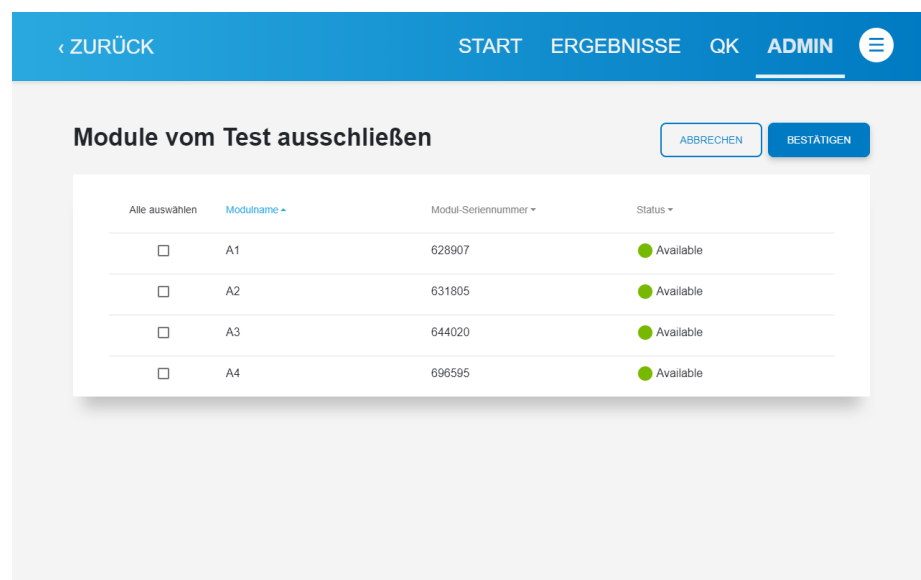


Abbildung 82. Bildschirm „Kolbenwartung“ (Plunger Rod Maintenance)

7. Berühren Sie nach der Modulauswahl die Schaltfläche **REINIGEN (CLEAN)**. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Klappen

der ausgewählten Module zu öffnen und ggf. Kartuschen aus den Modulen zu entfernen.

Anmerkung Greifen Sie nicht in die Module, bis die Kolben abgesenkt sind.

8. Nachdem Sie eventuell vorhandene Kartuschen entfernt haben, berühren Sie **WEITER (CONTINUE)**. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Kolbenstangen und Kartuschenfächer zu reinigen.

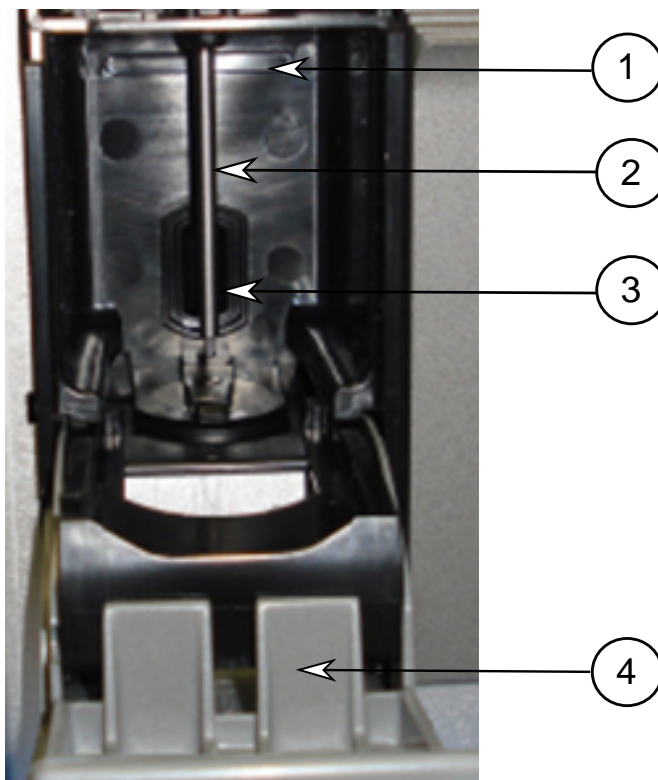


Abbildung 83. In das Kartuschenfach abgesenkte Kolbenstange

1	Kartuschenfach
2	Kolbenstange (abgesenkt)
3	Schlitz für I-CORE-Modul
4	Klappe des Instrumentenmoduls (geöffnet)

9. So reinigen Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer:
- Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit einer 1:10-Lösung einer haushaltsüblichen Chlorbleiche.

Anmerkung Für die Reinigung der Innenseite des Kartuschenfachs keine Sprühflasche verwenden. Wenn Bleichlösung in das I-CORE-Modul gelangt, kann das Modul beschädigt werden.

- Wischen Sie die Kolbenstange kräftig mit dem flusenfreien Wischtuch ab. Wischen Sie dabei so fest, dass sich die schwarzen Ablagerungen an der Kolbenstange lösen.

Anmerkung Das Eindringen von Flüssigkeit in das I-CORE-Modul kann zu Schäden am Modul führen. Berühren Sie nicht den Schlitz am I-CORE-Modul, über den der Kartuschen-Reaktionsbehälter eingeführt wird.

Anmerkung Lassen Sie die Bleichlösung auf keiner Oberfläche länger als acht Minuten einwirken.

- c) Mit dem gleichen fusenfreien 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 fusenfreie Wischtuch entsorgen.
 - d) Warten Sie 2 Minuten nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung.
 - e) Wischen Sie mit einem neuen fusenfreien Wischtuch, das gut mit der Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10 befeuchtet ist, die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das Wischtuch.
 - f) Warten Sie 2 Minuten nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung.
 - g) Wischen Sie mit einem weiteren neuen fusenfreien Wischtuch, das gut mit der Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10 befeuchtet ist, die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das fusenfreie Wischtuch.
 - h) Warten Sie 2 Minuten nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung.
 - i) Befeuchten Sie ein fusenfreies Wischtuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
 - j) Entfernen Sie mit dem fusenfreien Wischtuch, das gut mit der 70%igen Ethanollösung befeuchtet ist, alle Bleichmittelmittelrückstände. Wischen Sie die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das fusenfreie Wischtuch.
10. Nachdem Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer gereinigt haben, kehren Sie zum Bildschirm mit den Anweisungen für die Kolbenreinigung zurück und berühren Sie **ABGESCHLOSSEN (COMPLETE)**. Die Kolbenstangen fahren wieder nach oben in ihre Ruheposition.
 11. Schließen Sie die Klappen der Instrumentenmodule von Hand.
 12. Wenn die Kolbenstangen wieder in die Ruheposition gefahren wurden, wird der Hinweisbildschirm zum Abschluss der Kolbenwartung angezeigt. Berühren Sie **OK**, um ihn zu quittieren.
 13. Der Bildschirm „Instrument“ wird angezeigt. Berühren Sie **START (HOME)**, um wieder zum START (HOME)-Bildschirm zu gelangen.

9.13 Reinigung des I-CORE®-Moduls

Führen Sie diese Reinigung des I-CORE-Moduls nach Bedarf durch. Wenn das System in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird, muss es häufiger gereinigt werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Staub und Röhrenpartikel von der Oberfläche der Stablinsen der Anregungs- und Detektorblöcke der GeneXpert-Module entfernt werden können.

Für die Reinigung erforderliche oder empfohlene Materialien:

- GX-Reinigungskit (700-6519S)
- Einweghandschuhe

Geschätzte Reinigungsdauer: 30 Sekunden je Modul.

9.14 Linsenreinigung

1. Wählen Sie das zu reinigende Modul aus und öffnen Sie die Modulklappe manuell.
2. Entfernen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul.

Biologische
Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Entfernen Sie die Kartuschen vor der Reinigung aus den GeneXpert-Instrumentenmodulen. Wenn Sie die Kartusche nicht entfernen, kann dies eine Gefährdung des Personals durch biologische Substanzen und/oder ein Verschütten von biologischen Flüssigkeiten ins Instrument und somit Schäden am Instrument zur Folge haben.

3. Lokalisieren Sie den im GX-Reinigungskit enthaltenen Pinsel.

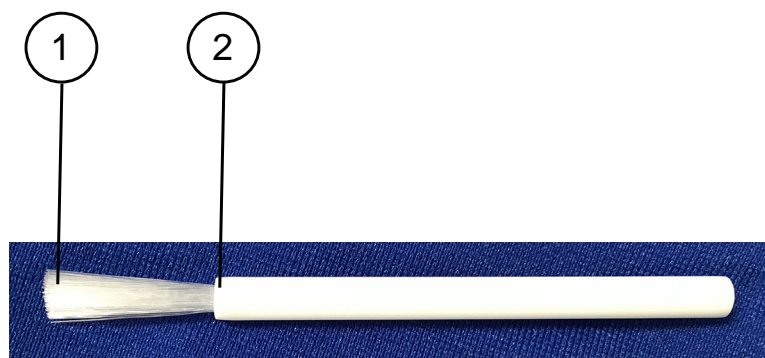


Abbildung 84. Linsenreinigungspinsel (300-8330)

1	Nylonborsten
2	Schafteinführkante

4. Nachdem Sie die Einweghandschuhe angezogen haben, führen Sie den Pinsel leicht schräg bis zur Schafteinführkante in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein.

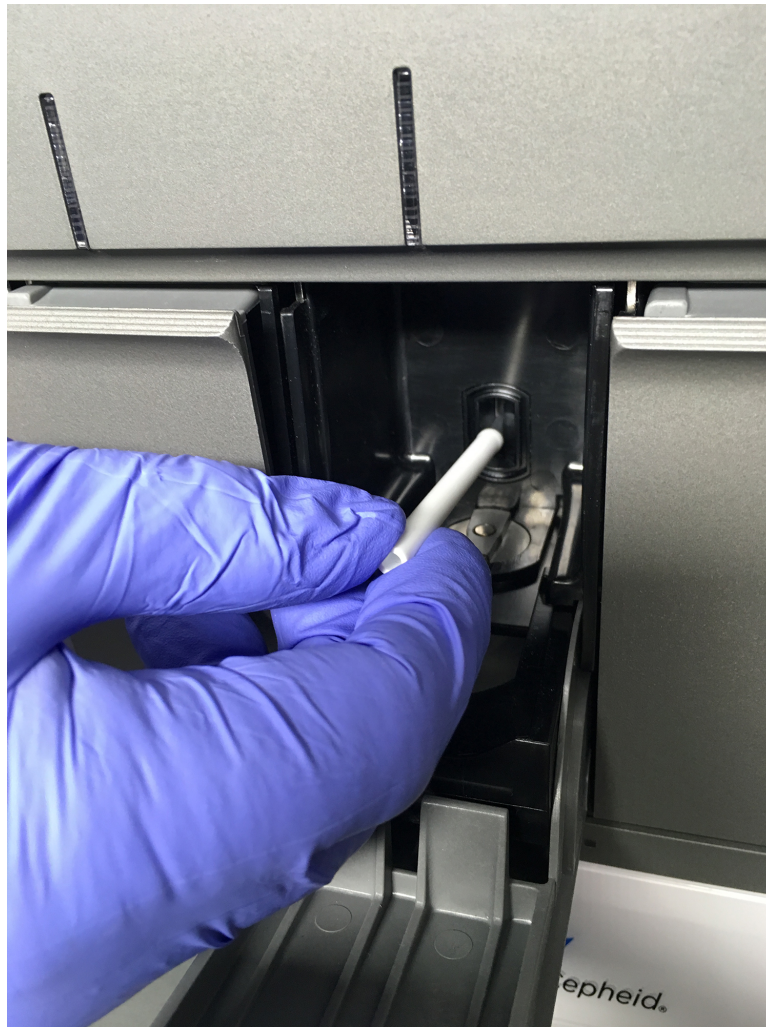


Abbildung 85. Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls

5. Führen Sie den Pinsel vollständig bis zum Kunststoffschiff (Kante) des Pinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Halten Sie den Pinsel im Schlitz des I-CORE-Moduls fest und führen Sie die Reinigung der Stablinsen wie unten beschrieben durch. Der gesamte Reinigungsvorgang sollte je Modul etwa 30 Sekunden dauern.
 - a) Bürsten Sie zunächst im Schlitz des I-CORE-Moduls von oben nach unten und achten Sie darauf, dass Sie bei dieser Auf-und-ab-Bewegung im Schlitz des I-CORE-Moduls gleichmäßigen Druck ausüben. So erreichen Sie, dass der größte Teil der Schmutz- und Staubpartikel von der Oberfläche der Linsen abgebürstet wird.
 - b) Drehen Sie den Pinsel um etwa 180° nach rechts und links.
 - c) Bürsten Sie noch einmal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
 - d) Drehen Sie den Pinsel ein weiteres Mal um etwa 180° nach rechts und links.
 - e) Bürsten Sie noch ein letztes Mal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
6. Ziehen Sie nach Abschluss der Linsenreinigung den gebrauchten Pinsel heraus und entsorgen Sie ihn zusammen mit den Handschuhen als Sondermüll.

9.15 Reinigung und Austausch des Gebläsefilters im GeneXpert-Instrument

Reinigen Sie den Gebläsefilter wöchentlich oder bei Bedarf häufiger, wenn das Instrument in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird. Wechseln Sie den Gebläsefilter einmal im Vierteljahr oder bei Bedarf auch häufiger. Der Gebläsefilter befindet sich an der Rückseite des Instruments. Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- GeneXpert II Ersatz-Gebläsefilter – Artikelnummer: 001-1271
- GeneXpert IV Ersatz-Gebläsefilter – Artikelnummer: 001-1537
- Papiertücher
- Wasser
- Einweghandschuhe

Anmerkung

Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, einen Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, der gegen den schmutzigen Gebläsefilter ausgetauscht werden kann. Nach dem Ausbau des Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau des Gebläsefilters zur Reinigung verwendet werden.

Anmerkung

Das Instrument und das touchscreen müssen heruntergefahren werden, bevor Sie den Filter wie nachfolgend beschrieben reinigen. Dieser Vorgang ist monatlich durchzuführen.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.
2. Schalten Sie das GeneXpert-Instrument und das touchscreen gemäß den Anweisungen unter [Herunterfahren des Systems \(Shut Down the System\) ab](#).
3. Stellen Sie Ihr Instrument so auf, dass Sie leichten Zugang zum Gebläsefilter haben.
4. Nehmen Sie den Gebläsefilterschutz vorsichtig vom Gebläsegehäuse ab und legen Sie ihn bis zum Ende des Filterausbaus zur Reinigung beiseite.
5. Nehmen Sie den schmutzigen Filter zur Reinigung heraus.
6. Setzen Sie einen sauberen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.
7. Bringen Sie den Gebläsefilterschutz in einer Einheit mit dem Filter in Position. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest auf das Gebläsegehäuse, bis der Griff am Gebläse einrastet. Drücken Sie die Unterkante des Gebläseschutzes an, bis der Griff am Gebläse einrastet.

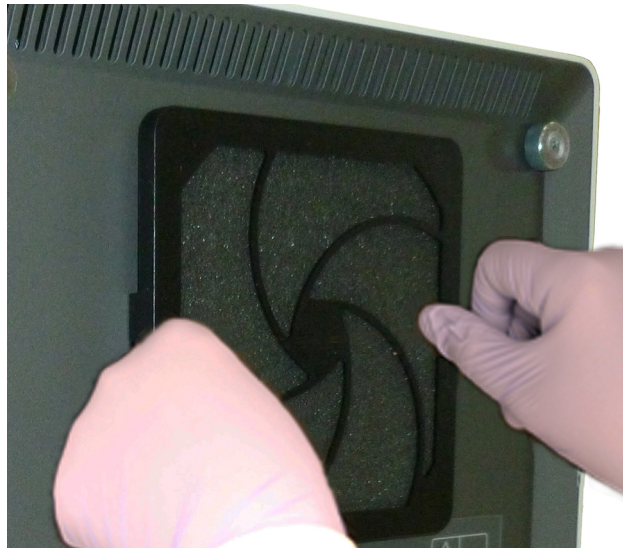


Abbildung 86. Gebläsefilterschutz

8. Drücken Sie den unteren Filterschutz an.
9. Waschen Sie den alten Filter aus. Legen Sie diesen gereinigten Filter zwischen zwei Papiertücher und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
10. Bewahren Sie den Filter nach dem Trocknen sicher auf, bis der nächste Filteraustausch fällig ist (einen Monat später).
11. Tragen Sie im Wartungsprotokoll das Datum der Filterreinigung ein und bewahren Sie das Protokoll bei Ihren Unterlagen auf.

9.16 Jährliche Instrumentenwartung

Das Instrument muss beim anfänglichen Systemstart nicht kalibriert werden. Cepheid führt alle notwendigen Kalibrierungen durch, bevor das System ausgeliefert wird. Cepheid empfiehlt jedoch, die ordnungsgemäße Kalibrierung des Systems ab der ersten Verwendung jährlich zu überprüfen. Je nach Nutzung und Pflege des betreffenden Systems können häufigere Kalibrierungsprüfungen angebracht sein. Das System ist darauf ausgelegt, die Funktion der Module mithilfe der internen Assaykontrollen zu messen. Sollte ein Modul ausgewechselt werden, erhalten Sie ein Ersatzmodul, das vor der Auslieferung kalibriert wurde.

Die Kalibrierungskontrollen im Rahmen der jährlichen Wartung können von einem Benutzer oder einem Außendiensttechniker mit Administrator-Berechtigungen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Kalibrierungskontrollen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

9.17 Modulreporter verwenden

Der technische Kundendienst von Cepheid kann Sie bei der Abklärung von möglicherweise modulbedingten Problemen bitten, das Modulreporter-Tool zu verwenden. Das Modulreporter-Tool dient darüber hinaus zur Überprüfung des Datums der letzten Kalibrierung der Module. Es liefert Kalibrierinformationen und sonstige Daten.

1. Um die Modulreporter eines bestimmten Moduls anzeigen zu lassen, rufen Sie den Bildschirm „Instrument“ auf. Berühren Sie **WARTUNG (MAINTENANCE)** für das gewünschte Modul. Der Bildschirm „Wartung der Module“ (Module Maintenance) mit den Modulreportern wird angezeigt.
2. Die Bezeichnungen der Modulreporter werden in der Spalte ganz links angezeigt.

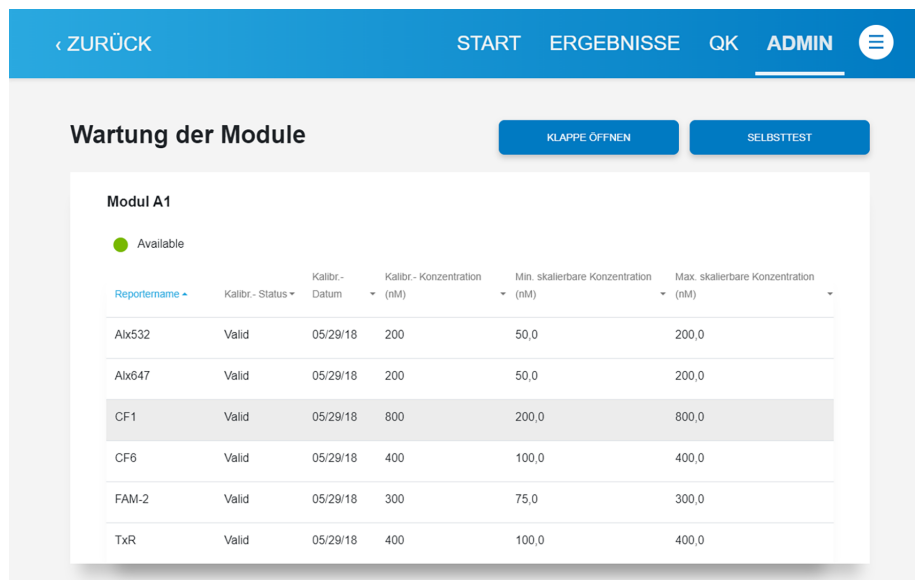


Abbildung 87. Bildschirm „Wartung der Module“ (Module Maintenance) mit Anzeige der Modulreporter

3. Kehren Sie zum Bildschirm „Instrument“ zurück, um ein anderes Modul auszuwählen und zu betrachten.

9.18 Einen manuellen Selbsttest durchführen

Anmerkung Während der Durchführung eines manuellen Selbsttests können keine Tests auf dem System laufen.

Das System durchläuft beim Startvorgang automatisch einen Selbsttest. Sie können jedoch einen Selbsttest für jedes der Module manuell einleiten, um die Module zurückzusetzen und auf Probleme mit der Hardware zu untersuchen.

Gehen Sie zum Starten des Selbsttests wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die überprüft werden sollen.
2. Rufen Sie den Bildschirm „Instrument“ auf. Berühren Sie **WARTUNG (MAINTENANCE)** für das Modul, dessen Selbsttest durchgeführt werden soll (in diesem Beispiel Modul A1). Der Bildschirm „Wartung der Module“ (Module Maintenance) wird angezeigt.

Anmerkung Kehren Sie bei Bedarf zum Bildschirm „Instrument“ zurück, um ein anderes Modul auszuwählen und zu betrachten.

3. Berühren Sie **SELBSTTEST (SELF-TEST)**. Das Dialogfeld „Selbsttest bestätigen“ (Self-Test Confirm) wird angezeigt.

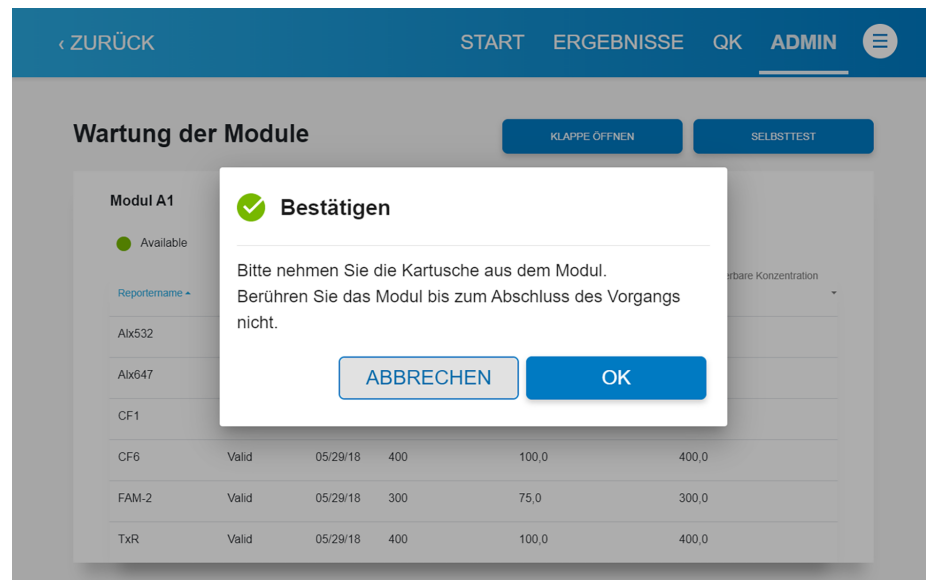


Abbildung 88. Dialogfeld „Selbsttest bestätigen“ (Self-Test Confirm)

4. Befolgen Sie die Anweisungen im Dialogfeld „Selbsttest bestätigen“ (Self-Test Confirm) und berühren Sie **OK**.
5. Nach Ende des Selbsttests gibt die Software als Fortschritt nun „Verfügbar“ (Available) an, was bedeutet, dass der Selbsttest erfolgreich war. Wenn eine Meldung erscheint, dass der Selbsttest fehlgeschlagen ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

9.19 Module von Testläufen ausschließen

Bei Bedarf können Module von Testläufen ausgeschlossen werden, indem die Anweisungen in diesem Abschnitt befolgt werden. Ausgeschlossene Module werden als „Deaktiviert“ (Disabled) geführt und vom System nicht zur Testdurchführung verwendet.

So können Sie Module von Testläufen ausschließen:

1. Rufen Sie den Bildschirm „Instrument“ auf. Berühren Sie **MODULE VOM TEST AUSSCHLIESSEN (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. Daraufhin erscheint der Bildschirm „Module vom Test ausschließen“ (Exclude Modules from Test).
2. Wählen Sie das (die) von Testläufen auszuschließende(n) Modul(e), indem Sie jeweils das Kontrollkästchen links davon berühren. Das Modul wird als „Deaktiviert“ (Disabled) aufgeführt. Drücken Sie **ABBRECHEN (CANCEL)**, um Änderungen zu verwerfen.
3. Drücken Sie **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**, um Änderungen auf dem Bildschirm „Module vom Test ausschließen“ (Exclude Modules from Test) zu speichern.

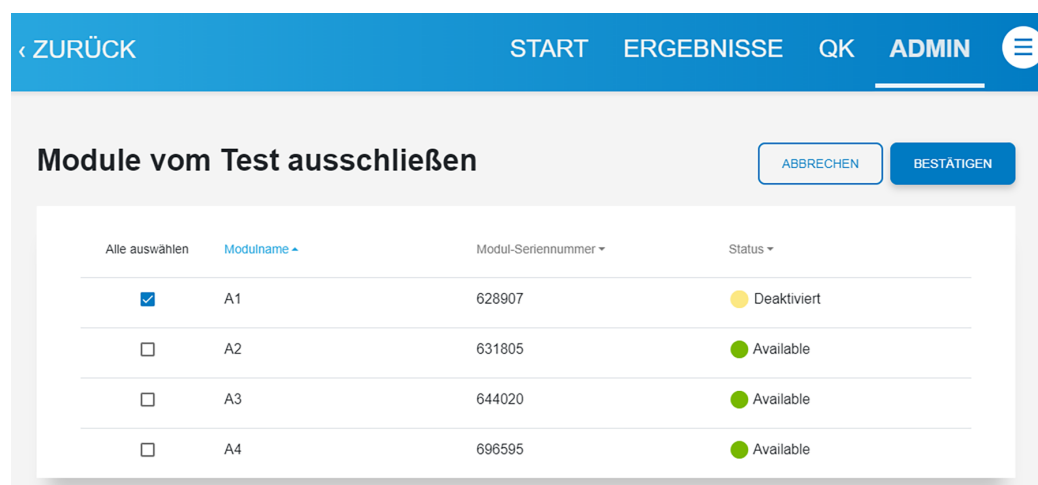


Abbildung 89. Bildschirm „Module vom Test ausschließen“ (Exclude Modules from Test)

Der Bildschirm „Instrument“ wird angezeigt.

- Berühren Sie **START (HOME)**, um wieder zum START (HOME)-Bildschirm zu gelangen.

9.20 Systemprotokollbericht erstellen

Mit dem Systemprotokollbericht können Sie Cepheid die Umstände von Selbsttests und Fehlern von Instrumentenmodulen zukommen lassen, wenn ein Modulfehler aufgetreten ist. Weitere Informationen finden Sie unter [Ein Systemprotokoll erstellen](#).

9.21 Austauschen von Touchscreen und Instrumententeilen

Anmerkung Tauschen Sie das Netzkabel oder das Ethernet-Kabel niemals gegen nicht zugelassene Teile aus. Die Verwendung von inkompatiblen Teilen könnte zu Schäden am Instrument, verminderter Leistung oder Datenverlust führen.

Folgende Teile des GeneXpert system with touchscreen dürfen Sie austauschen:

- Ethernet-Kabel, 183 cm (6 Fuß) (touchscreen zum GeneXpert IV-Instrument) (Art.-Nr. 100-6091)
- Netzkabel, 180 cm (72 Zoll) (für GeneXpert IV-Instrument) (Art.-Nr. 100-3717EU oder 100-3717UK) Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um die Art.-Nr. für das Kabel für Ihre Region zu bestätigen.
- Stromversorgungsadapter, extern (Art.-Nr. 100-5519)
- WLAN-Adapter (Art.-Nr. 800-0412)
- Externes DVD-RW-Laufwerk (Art.-Nr. 800-0487)
- Sicherung, (Art.-Nr. 100-5986)
- Vorhängeschloss, (Art.-Nr. 200-9165)

Netzkabel und Ethernet-Kabel sind von Cepheid erhältlich. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) des Vorworts.

9.22 Reparaturen am Touchscreen oder GeneXpert-Instrument

Warnung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen oder zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die Verletzungen oder den Tod verursachen kann.

Warnung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen. Führen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen am System durch. Durch nicht ordnungsgemäß durchgeführte Reparaturen oder den Einbau nicht zugelassener Teile könnten Sie sich Verletzungen zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihren Gewährleistungsanspruch verlieren.

Aus Garantiegründen und für einen ordnungsgemäßen Betrieb darf das System nur von einem autorisierten Cepheid-Mitarbeiter instandgesetzt werden. Wenn das System nicht ordnungsgemäß arbeitet, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts. Wenn Sie beim technischen Kundendienst von Cepheid anrufen, halten Sie bitte die Seriennummern Ihres Systems bereit. Der Aufkleber mit der Seriennummer befindet sich jeweils auf der Rückseite des touchscreen und des Instruments.

9.23 Fehlerbehebung am System

Dieser Abschnitt listet die möglichen Hardware-Probleme auf, die auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Tabelle 2. Hardware-Probleme

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das System startet nicht.	Das Instrument ist nicht am Stromnetz angeschlossen.	Überprüfen Sie die Stromanschlüsse des Instruments.
Der Bildschirm leuchtet nach dem Einschalten des Systems nicht von selbst auf.	Der Touchscreen ist ausgeschaltet.	Drücken Sie die Einschalttaste an der Rückseite des Touchscreens, um ihn einzuschalten.
Modul(e) nicht erkannt.	Das Netzkabel ist nicht angeschlossen oder Sie verwenden ein falsches Kabel. Sie haben erst die Software gestartet und dann das Instrument eingeschaltet. Die IP-Adresse wurde nicht korrekt zugewiesen.	Schließen Sie das Netzkabel (Cepheid Art.-Nr. 700-0555) an. Beenden Sie die Software und starten Sie diese bei eingeschaltetem Instrument wieder neu. Ändern Sie wie unter IP-Adresse festlegen angegeben die Einstellung der IP-Adresse.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Kartusche hat sich im Instrumentenmodul verklemmt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	<p>So entfernen Sie die Kartusche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Berühren Sie auf einem beliebigen Bildschirm die Option ADMIN am oberen Rand. ● Berühren Sie auf dem Bildschirm „Instrument“ die Option WARTUNG (MAINTENANCE) für das Modul, auf das Sie zugreifen möchten. ● Berühren Sie auf dem Bildschirm „Modulwartung“ (Module Maintenance) die Option KLAPPE ÖFFNEN (OPEN DOOR), um die Klappe des ausgewählten Moduls zu öffnen. ● Wenn sich die Klappe nicht öffnen lässt, schalten Sie das Instrument aus und wieder ein und wiederholen Sie die vorhergehenden Schritte. ● Wenn Sie die Kartusche noch immer nicht entfernen können, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
Das rote Licht des Instrumentenmoduls blinkt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kartusche im Modul befindet. Führen Sie einen manuellen Selbsttest durch . Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Es kann kein Test erstellt werden.	Module nicht verfügbar. Kein Assay ausgewählt. Die Umgebungstemperatur des Moduls liegt über 55 °C. Der Barcode wird nicht erkannt.	Stellen Sie sicher, dass die Module nicht deaktiviert wurden. Überprüfen Sie, ob ein Assay ausgewählt ist. Prüfen Sie auf dem Bildschirm „Wartung“ (Maintenance) die Temperatur des Moduls. Liegt die Temperatur des Raums im vorgeschriebenen Bereich und die Temperatur des Moduls über 55 °C, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cepheid. Eventuell muss der Barcodescanner neu konfiguriert werden. Prüfen Sie den Barcodescanner auf Funktionsfähigkeit.

9.24 Probleme mit Benutzersperren

Es kann vorkommen, dass alle Benutzer am Standort nicht in der Lage sind, sich am System anzumelden, und ausgesperrt bleiben. Eventuell haben alle verfügbaren Benutzer ihre Kennwörter vergessen oder es handelt sich um eine Fehlfunktion der Software. Ungeachtet der Ursache besteht aber eine „Wiederherstellungsbenutzer-Option“ als Abhilfe. Verständigen Sie hierfür den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

9.25 Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle

Dieser Abschnitt listet die möglichen Probleme bei der Systemkonfiguration auf, die auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Tabelle 3. Probleme bei der LIS-/Systemkonfiguration

Problem	Ursache	Lösungsvorschläge
Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Falls der LIS-Administrator den Testcode aktualisiert, gilt dieser nur für die neue Version des Assays.	Aktualisierung eines Assays mit einer neuen Version.	Ändern Sie den Testcode vor der Aktualisierung des Assays.
Beim Hochladen von Testergebnissen wird der falsche Systemname angezeigt.	Falscher Systemname.	<ul style="list-style-type: none"> • LIS-Schnittstelle sollte falsche Systemnamen der Instrumente prüfen. • Der LIS-Administrator sollte das Definieren von Systemnamen kontrollieren.
Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays während der Definition von Testcodes.	Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays.	Der LIS-Administrator sollte den Testcode korrekt konfigurieren.

9.26 Fehlerbehebung für die POCT-Schnittstelle

Dieser Abschnitt listet die möglichen Probleme bei der Systemkonfiguration auf, die auftreten können. Andere, hier nicht aufgeführte Probleme sind ebenfalls möglich. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) des Vorworts.

Anmerkung Informationen für den Zugriff auf das POCT-Kommunikationsprotokoll, das bei der Fehlersuche für die POCT-Kommunikation hilfreich sein kann, finden Sie unter [Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche](#).

Anmerkung Informationen für die Fehlerbehebung aus der Ferne finden Sie unter [Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen](#).

Tabelle 4. Probleme bei der POCT-Systemkonfiguration

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Das touchscreen verliert die Verbindung.	<p>Das am DM eingerichtete Verbindungsintervall verbindet sich zu schnell nach einer vorhergehenden Kommunikation oder</p> <p>Die Host-Verbindung wurde auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communication) geändert oder</p> <p>Die Verbindung wird über ein anderes Gateway geführt oder</p> <p>Der zugewiesene Port wird auf dem Netzwerk blockiert oder</p> <p>Der zugewiesene Port wird auf dem Netzwerk blockiert oder</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bestätigen Sie, dass das POCT01-Protokoll in den Einstellungen für die Host-Verbindung aktiviert ist. 2. Prüfen Sie das Ethernet-Kabel. Sind beide Kabelenden korrekt angeschlossen? 3. Prüfen Sie, ob andere Geräte im Labor (abgesehen vom GeneXpert-Instrument) unregelmäßig auftretende Verbindungsprobleme haben. 4. Fragen Sie Ihre IT-Abteilung, ob ein Netzwerkproblem vorliegt. 5. Prüfen Sie mit Windows Defender auf Schadsoftware. 6. Prüfen Sie, ob der DM den Port für eine andere Verbindung zugewiesen hat. 7. Prüfen Sie, ob der DM-Treiber aktualisiert wurde, wodurch die Konfiguration geändert werden und die Synchronisation verloren gehen kann. 8. Prüfen Sie, ob der DM-Treiber aktualisiert wurde, wodurch die Konfiguration geändert werden und die Synchronisation verloren gehen kann.
Das touchscreen meldet auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communication), dass die Kommunikation fehlschlägt.	<p>Das Gerät wurde nicht in den Datenmanager aufgenommen oder</p> <p>Die Windows-Firewall blockiert den Port oder</p> <p>Das Gerät ist physisch nicht mit der Ethernet-Wandsteckdose verbunden oder</p> <p>Die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen sind nicht korrekt oder</p> <p>Eventuell wurde die Seriennummer des GeneXpert-Instruments falsch in den DM eingegeben.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communication) auf ihre Richtigkeit. 2. Prüfen Sie, ob das GeneXpert-Instrument im Netzwerk ist. 3. Prüfen Sie in der DM-Software, ob das Gerät aufgenommen wurde. 4. Prüfen Sie in der DM-Software, ob die Seriennummer des GeneXpert-Instruments korrekt ist. 5. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige auf eine Fehlermeldung, die angibt, dass das Gerät nicht im DM eingerichtet ist. 6. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige auf eine Fehlermeldung mit der gleichen Seriennummer wie im DM. 7. Bestätigen Sie, dass das Netzkabel fest mit dem GeneXpert-System und der Wandsteckdose verbunden ist. 8. Bestätigen Sie (mit Unterstützung des IT-Netzwerkingenieurs), dass die Netzwerksteckdose aktiv ist. 9. Bestätigen Sie (mit Unterstützung des IT-Netzwerkingenieurs), dass der Port für den POC-DM nicht blockiert ist.
Testergebnisse vom touchscreen werden vom touchscreen nicht an den DM geschickt.	<p>Die Anfrage nach Beobachtungen vom DM bleibt aus oder</p> <p>Es besteht ein Ethernet-Problem am Computer oder</p> <p>Es besteht ein Netzwerk-Problem oder</p> <p>Die Host-Kommunikationseinstellungen sind falsch.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Ethernet-Verbindung Ihres touchscreen. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen korrekt sind. 3. Vergewissern Sie sich, dass die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen korrekt sind.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Ein oder mehrere GeneXpert-Instrumente erhalten keine aktualisierten Benutzerlisten.	Das (die) GeneXpert-Instrument(e) ist (sind) in einer DM-Gruppe ohne zugeordnete Benutzerliste oder Das (die) Instrument(e) ist (sind) in einer DM-Gruppe ohne zugeordnete Benutzerliste oder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die Gruppe, der das GeneXpert-Instrument auf dem DM zugewiesen ist, mit einer Benutzerliste verknüpft ist. 2. Prüfen Sie, ob der DM dafür konfiguriert ist, Benutzerlisten an die GeneXpert-Benutzergruppe zu schicken.
Benutzervalidierungseinstellungen für Sperre (Lockout) , Warnen (Warn) und Zulassen (Allow) werden im touchscreen nicht gezeigt.	Der DM schickt die Validierungseinstellungen nicht oder Es besteht keine Verbindung zwischen DM und touchscreen oder Der DM schickt ungültige Einstellungen für die Benutzervalidierung (User Validation) .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siehe die Schritte zur Fehlerbehebung unter Problem Nr. 1 weiter oben. 2. Überprüfen Sie die Fehlermeldungen in der Windows-Ereignisanzeige für Benutzervalidierungseinstellungen (User Validation Settings).
In der Benutzerliste erscheinen nicht alle erwarteten Benutzer auf dem touchscreen.	Nicht unterstütztes oder ungültiges Zeichen in den Benutzerinformationen.	Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige. Suchen Sie nach einer Fehlermeldung bezüglich der Bedienerliste.
Auf dem touchscreen wird angezeigt, dass ein Ergebnis gesendet wurde, es ist aber nicht auf dem EMR zu sehen.	Eventuell hat der DM eine falsche Empfangsbestätigung für ein Ergebnis an das touchscreen gesendet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige und bestätigen Sie, dass der DM eine Empfangsbestätigung für ein Ergebnis an das touchscreen gesendet hat. 2. Wenden Sie sich an den Support für den DM, um herauszufinden, warum eine falsche Empfangsbestätigung für ein Ergebnis gesendet wurde.
Die manuelle Synchronisation wird nicht aktualisiert.	Der Benutzer versucht eine manuelle Synchronisation, während eine andere Konversation läuft.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten Sie mehrere Sekunden und versuchen Sie die manuelle Synchronisation erneut. 2. Siehe die Schritte zur Fehlerbehebung unter Problem Nr. 1 weiter oben.
Eine Geräteeinstellung, die der Benutzer an das touchscreen senden möchte, wird nicht aktualisiert.	Das System unterstützt diese spezifische Geräteeinstellung nicht.	Überprüfen Sie die Fehlerprotokolle in der Windows-Ereignisanzeige auf eine erwartete Geräteeinstellung, die nicht aktiviert ist.
Der Host ist getrennt.	Die POCT-Einstellungen sind ungültig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Geräteeinstellung auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ (Host Communication). 2. Überprüfen Sie die Fehlerprotokolle auf einen Fehler, der als ungültige POCT01-Einstellung angezeigt wird, und einen Grund dafür. 3. Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung unter Nr. 1 und 2.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Manuelles Hochladen eines Testergebnisses wird nicht an den DM übertragen.	Eventuell wurde das Ergebnis bereits hochgeladen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die Host-Verbindung funktioniert. 2. Prüfen Sie den Hochladestatus des Ergebnisses im System. 3. Bitten Sie den POC-LIS-Administrator, den Eingang der Ergebnisübertragung im DM zu prüfen.

9.27 Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche

Dieser Abschnitt beschreibt den Zugriff auf das POCT-Kommunikationsprotokoll, das bei der Fehlersuche für die POCT-Kommunikation hilfreich sein kann.

So greifen Sie auf Windows-Ereignisprotokolle zu:

1. Berühren und halten Sie die **Start**-Schaltfläche von Windows.
2. Berühren Sie im Startmenü **Windows-Verwaltungsprogramme (Windows Administrative Tools)** und anschließend **Ereignisanzeige (Event Viewer)**, um den Bildschirm anzeigen zu lassen.

Anmerkung Es kann eine kurze Zeit dauern, bis die Ereignisanzeige vollständig geladen ist (der nachstehend abgebildete Bildschirm ist vollständig geladen). Während der Ladezeit wird unter „Zusammenfassung der administrativen Ereignisse“ (Summary of Administrative Events) die Meldung „Daten werden gelesen, bitte warten“ (Reading data, please wait) angezeigt.



Abbildung 90. Windows-Startbildschirm

3. Die Ereignisanzeige wird angezeigt. So können Sie Protokolle betrachten:
 - a) Berühren Sie den Ordner **Anwendungs- und Dienstprotokolle (Applications and Services Logs)**, um ihn aufzuklappen.

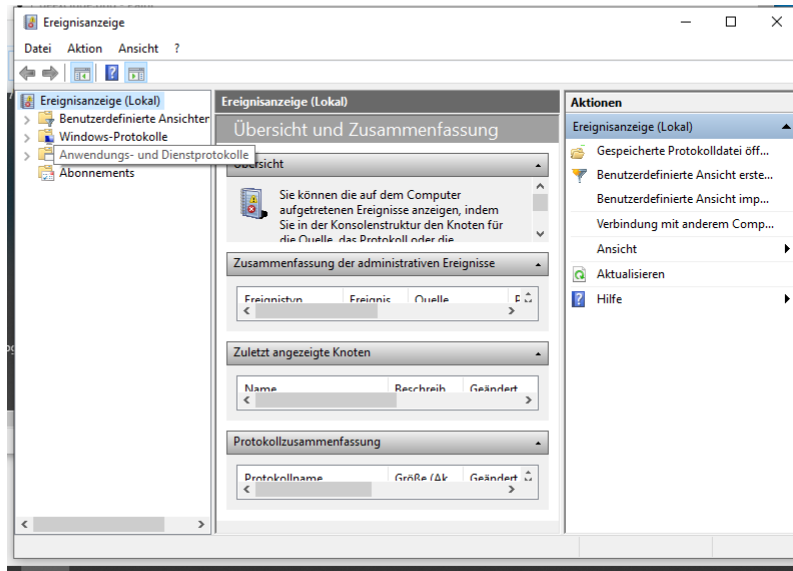


Abbildung 91. Ordner „Anwendungs- und Dienstprotokolle“ (Applications and Services Logs)

- b) Berühren und halten Sie in der aufgeklappten Ordneranzeige **GeneXpert Konnektivität (GeneXpert Connectivity)**.

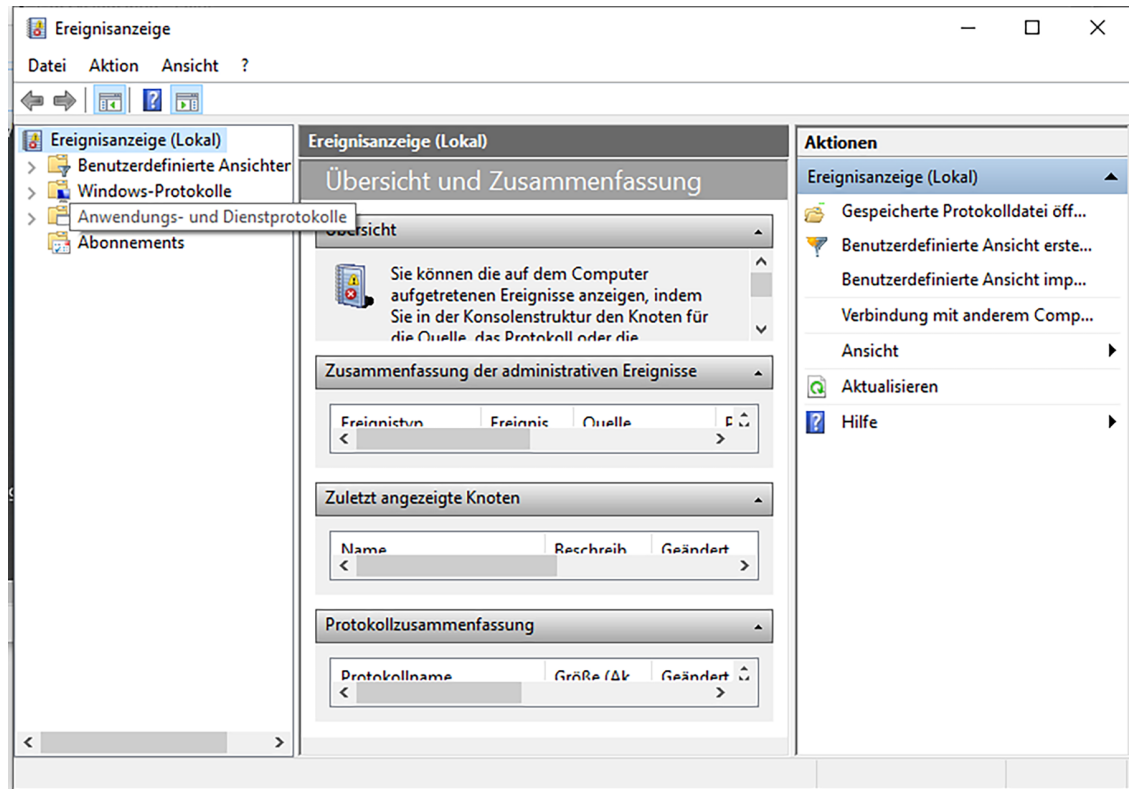


Abbildung 92. Aufgeklappter Ordner „Anwendungs- und Dienstprotokolle“ (Applications and Services Logs)

- c) Berühren Sie auf dem Bildschirm „GeneXpert Konnektivität“ (GeneXpert Connectivity) die Option **Aktuelles Protokoll filtern (Filter Current Log)**.

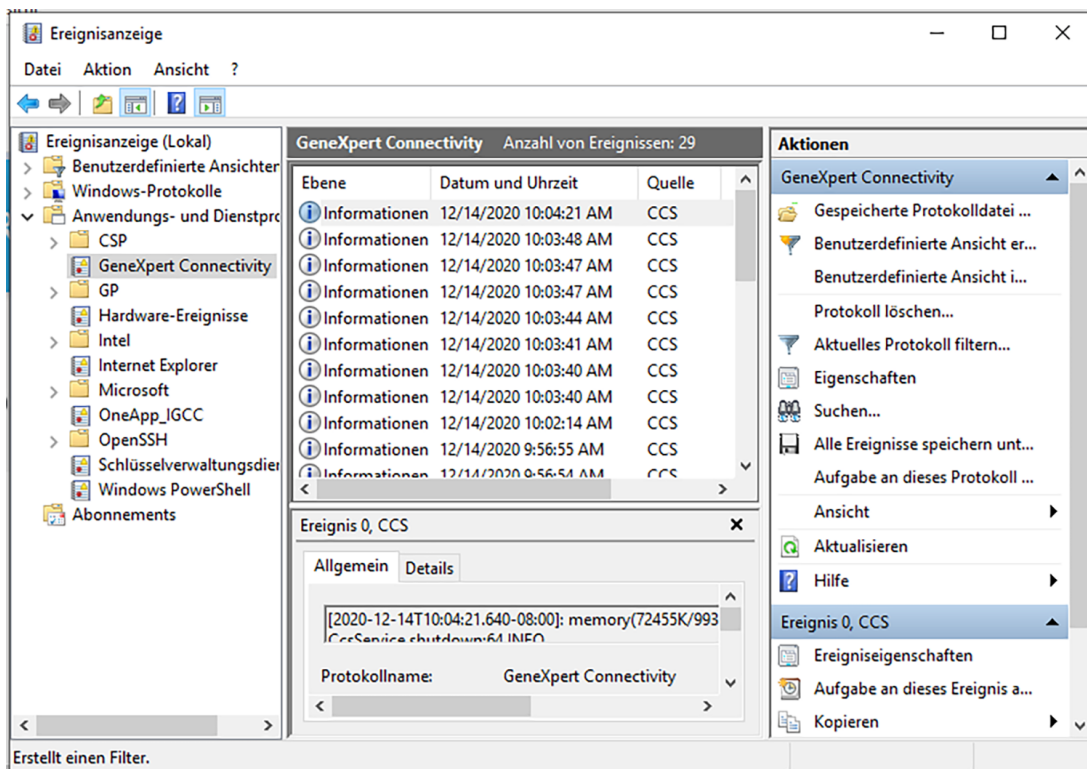


Abbildung 93. Aktuelles Protokoll filtern (Filter Current Log)

4. Konfigurieren Sie den Filter wie gewünscht.
5. Berühren Sie **OK**.
6. Berühren und halten Sie **GeneXpert Konnektivität (GeneXpert Connectivity)**.
7. Berühren Sie **Gefilterte Protokolldatei speichern unter... (Save Filtered Log File As...)**.
8. Lokalisieren Sie auf dem Bildschirm „Speichern unter“ (Save As) von Windows den Ordner, in dem Sie die Datei speichern möchten, und geben Sie mit der virtuellen Tastatur einen Dateinamen ein (die Tastatur wird angezeigt, wenn Sie das Eingabefeld für den Dateinamen berühren).
9. Geben Sie Speicherort und Dateinamen wie gewünscht ein und berühren Sie **SPEICHERN (SAVE)**.

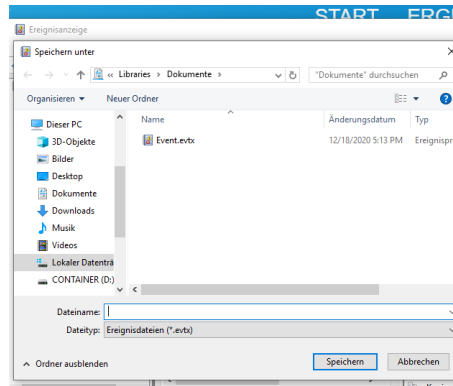


Abbildung 94. Ereignisprotokoll speichern

10. Berühren Sie in der Aufforderung „Anzeigeinformationen“ (Display Information) die Option „Anzeigeinformationen“ (Display Information) für diese Sprachen.
11. Berühren Sie **OK**.
12. Berühren und halten Sie **GeneXpert Konnektivität (GeneXpert Connectivity)**.
13. Berühren Sie **Filter löschen (Clear Filter)**.

9.28 Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen

Wenn Sie sich zur Fehlerbehebung aus der Ferne mit Ihrem Gerät verbinden müssen, befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

Anmerkung Die folgenden Anweisungen setzen voraus, dass Ihr Gerät von Ihrer IT-Abteilung im Netzwerk eingerichtet wurde. Bitte wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn Sie Geräte an das Netzwerk anschließen müssen.

1. Führen Sie am System die folgende einmalige Einrichtung durch:
 - a) Navigieren Sie zu **Einstellungen (Settings) > System > Remotedesktop (Remote Desktop)**.
 - b) Berühren Sie **Remotedesktop aktivieren (Enable Remote Desktop)**, um die Funktion einzuschalten.
 - c) Berühren Sie bei der entsprechenden Aufforderung **Bestätigen (Confirm)**.
 - d) Optionaler Schritt: Berühren Sie unter „Erweiterte Einstellungen“ (Advanced settings) die Option „Verbindungen nur von Computern zulassen, auf denen Authentifizierung auf Netzwerkebene ausgeführt wird“ (Require computers to use Network Level Authentication to connect).
2. Führen Sie auf einem Administratorsystem diese erstmalige Einrichtung mittels Remotecomputer durch:
 - a) Suchen Sie mit der Windows-Suche nach „Remotedesktopverbindung“ (Remote Desktop Connection).
 - b) Klicken Sie, um die Remotedesktopverbindung aus dem Suchergebnis zu starten.

- c) Klicken Sie auf **Optionen anzeigen (Show Options)**. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

Als Computer kann entweder eine IP-Adresse oder ein Computername eingegeben werden.

Als Benutzernamen geben Sie den Benutzernamen des Kontos ein, auf das Sie zugreifen möchten.

Optionaler Schritt: Markieren Sie **Speichern der Anmeldeinformationen zulassen (Allow me to save Credentials)**, um diese Verbindung zu speichern und künftig einfach darauf zugreifen zu können.

- d) Klicken Sie auf **Verbinden (Connect)**.
- e) Geben Sie das Kennwort des Remotecomputers ein.
- f) Klicken Sie auf **Anmeldedaten speichern (Remember Me)**, um das Kennwort zu speichern.
- g) Klicken Sie auf **OK**.
- h) Eventuell erhalten Sie die folgende Popup-Meldung von Windows: „Die Identität des Remotecomputers kann nicht überprüft werden. Möchten Sie die Verbindung dennoch herstellen?“ (The identity of the remote computer cannot be verified. Do you want to connect anyways?) Klicken Sie auf **Ja (Yes)**. Optional können Sie auch das Kontrollkästchen „Nicht erneut nach Verbindungen mit diesem Computer fragen“ (Don't ask me again for connections to this computer) markieren.
3. Führen Sie auf einem Administratorsystem diese Schritte durch, wenn Sie sich nach der ersten Einrichtung erneut verbinden:
- a) Suchen Sie mit der Windows-Suche nach „Remotedesktopverbindung“ (Remote Desktop Connection).
- b) Klicken Sie, um die Remotedesktopverbindung aus dem Suchergebnis zu starten.
- c) Wählen Sie Computer, mit denen zuvor eine Verbindung hergestellt wurde, aus dem Dropdown-Menü.
- d) Klicken Sie auf **Verbinden (Connect)**.
- e) Je nachdem, ob die Anmeldeinformationen bei der ersten Einrichtung gespeichert wurden, sollte sich der Administrator nun verbinden können. Befolgen Sie andernfalls die Aufforderungen auf dem Bildschirm, ähnlich wie bei der ersten Einrichtung.

10 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

10.1 Klassifizierung des Instruments

Das GeneXpert system with touchscreen ist:

- Ein ISM-Instrument (Industrial Scientific Medical) für industrielle, wissenschaftliche, medizinische Anwendungen. Mittlere Größe. Einsatz in Industrie und Labor.
- Ausgelegt für stationären Betrieb.
- Für die Untersuchung von vorverarbeitetem biologischem Material bestimmt.

10.2 Allgemeine Spezifikationen

Die Spezifikationen für das GeneXpert system with touchscreen lauten:

- **Abmessungen und Gewicht:**

Tabelle 1. Abmessungen und Gewicht des Systems

Komponente	Breite	Höhe	Tiefe	Gewicht
GeneXpert IV-Instrument	28,2 cm (11,1 Zoll)	30,5 cm (12 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	11,4 kg (25 lbs)
GeneXpert II-Instrument	16,3 cm (6,4 Zoll)	30,7 cm (12,1 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	6,5 kg (15 lbs)
Touchscreen	28 cm (11,1 Zoll)	17 cm (6,75 Zoll)	17,8 cm (7 Zoll)	2,09 kg (4,6 lbs)

- **Stromversorgung:** Automatische Bereichswahl
- **Bereich der Nennwechselfspannung:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Schwankungen im Stromnetz:** Bis zu +/- 10 % der Nennspannung
- **Zeitweise Überspannung:** Spannungsspitzen bis zu 2500 V (Impulsschutz Kategorie II)
- **Nennstrom und Gerätesicherung:**

Tabelle 2. Nennstrom und Gerätesicherung

Instrument	Nennstrom	Gerätesicherung
GeneXpert II-Instrument	1,5 A bei 100 V~ (Netzteil gibt 2,5 A bei 24 V= ab)	Keine austauschbare Sicherung
GeneXpert IV-Instrument	1,4 A bei 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127, träge)

10.3 Umgebungsparameter im Betrieb

Ihr Labor muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Allgemeine Umgebung: Betrieb nur in geschlossenen Räumen
- Verschmutzungsgrad: 2
- Betriebstemperatur: 15–30 °C
- Notwendige Betriebstemperatur für maximale thermische Rampenraten: 20–25 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 %–90 %, nicht kondensierend

Das GeneXpert system with touchscreen ist nur für den Betrieb in geschlossenen Räumen vorgesehen. Stellen Sie das GeneXpert system with touchscreen nicht in der Nähe von Luftschächten für Heizungs- bzw. Klimaanlage auf. Stellen Sie das Instrument nicht direkt unter eine Lüftungsöffnung oder in direktes Sonnenlicht. Bei Nichtgebrauch müssen die Türen der Instrumentenmodule immer geschlossen sein.

10.4 Umgebungsbedingungen – Lagerung und Transport

Folgende Lagerbedingungen sind erforderlich:

- Temperatur: -30 °C bis +45 °C
- Feuchtigkeit: 10 %–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

10.5 Schalldruck

Spezifikationen für den Schalldruck:

- Hörbarer Schalldruckbereich: < 85 dB (Bezugswert: 20 µPa)
- Ultraschalldruck zwischen 20 kHz und 100 kHz: < 94,5 dB Schalldruckpegel (Bezugswert: 20 µPa)
- Spitzenschallpegel: Innerhalb der 40 kHz-Drittel-Oktavbänder

10.6 Richtlinien der Europäischen Union

Das GeneXpert system with touchscreen wurde auf die Einhaltung der Anforderungen für Laborgeräte der zuständigen Aufsichtsbehörden konzipiert und geprüft. Die Konformitätserklärung ist vom technischen Kundendienst von Cepheid erhältlich. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#).

10.7 Gefährliche Substanzen und Konzentrationen

{This is only useful for HTML publications.}

Produktname: GeneXpert system with touchscreen

Produktmodellnummer: GX-TOUCHSCREEN, GX-II-1-TS-10C, GX-II-2-TS-10C, GX-IV-1-TS-10C, GX-IV-2-TS-10C, GX-IV-3-TS-10C und GX-IV-4-TS-10C

Komponentenname	Bezeichnung des Gefahrstoffes					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-Einwegkartusche	O	O	O	O	O	O
Kabelunterbaugruppen	O	O	O	O	O	O
Kunststoffteile	O	O	O	O	O	O
Bleche	O	O	O	O	O	O
Eisenwaren (Schrauben, Bolzen usw.)	O	O	O	O	O	O
Netzteil-Unterbaugruppe	O	O	O	O	O	O
Platinen	X	O	O	O	O	O
Piezo-Ultraschallwandler	X	O	O	O	O	O

Diese Tabelle wurde gemäß den Vorschriften von SJ/T 11364-2014 erstellt.

O: Bedeutet, dass die in allen homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe unter dem Grenzwert gemäß GB/T 26572 liegen.

X: Bedeutet, dass die in mindestens einem der homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe über der Anforderung gemäß GB/T 26572 liegen.

10.8 Informationen zum Energieverbrauch des Produkts

Name des Zulieferers	Supplier Model Identifier	Energy Efficiency Class	On Mode Power Consumption (W)	Annual Energy Consumption (KWh)	Standby Power Consumption (W)
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

10.9 Wärmeabgabe

Name des Zulieferers	Modellbezeichnung des Zulieferers	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341

11 Qualitätskontrollen

11.1 Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolltests können jederzeit durchgeführt werden. Die Sperre muss nicht aktiviert sein, jedoch wird das Ergebnis nicht in der QK-Zusammenfassung gespeichert.

Berühren Sie die Schaltfläche **QK (QC)** oben auf dem Bildschirm, um den Bildschirm „Qualitätskontrolle“ (Quality Control) zu betrachten, einen Qualitätskontrolltest zu beginnen oder die Seite „Zusammenfassung Qualitätskontrolle“ (Quality Control Summary) zu betrachten.

Auf dem Bildschirm „Qualitätskontrolle“ (Quality Control) können Sie auswählen, ob Sie einen positiven oder negativen Test bzw. einen Fähigkeitstest durchführen, die Zusammenfassungsseite betrachten oder wieder zum Startbildschirm zurückkehren möchten.

Um einen positiven bzw. negativen Test durchzuführen, berühren Sie die entsprechende Schaltfläche auf dem Bildschirm. Siehe [Einen Qualitätskontrolltest durchführen](#).

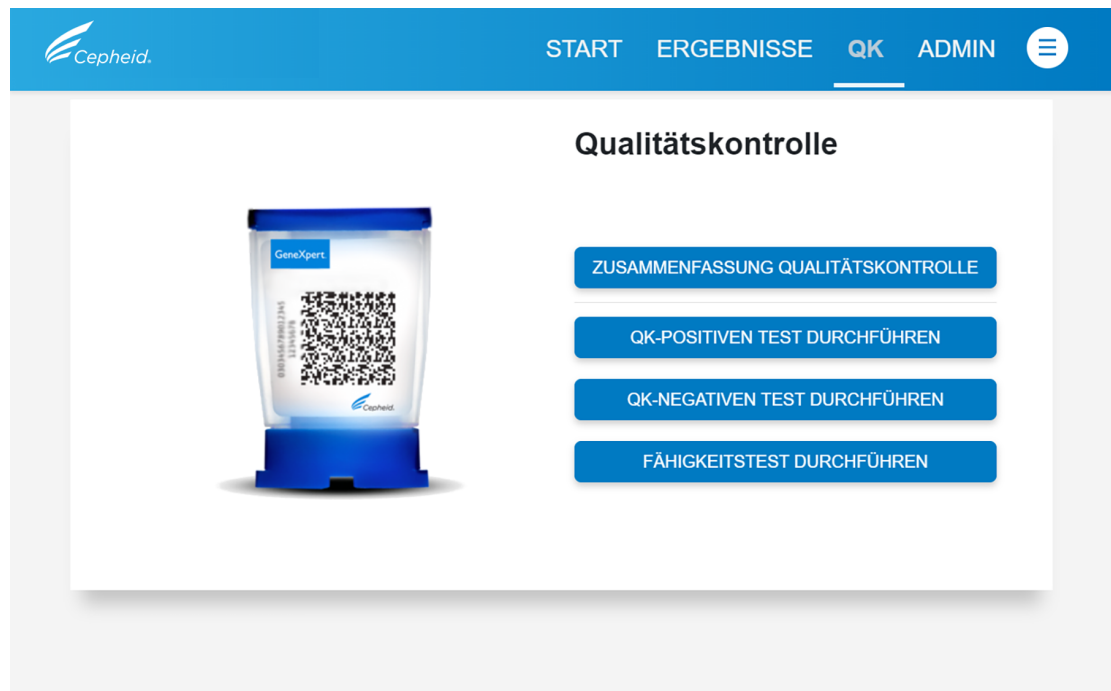


Abbildung 95. Bildschirm „Qualitätskontrolle“ (Quality Control)

Auf der Zusammenfassungsseite werden wichtige Informationen über den QK-Status für Assays angezeigt.

Anmerkung Es empfiehlt sich, den Bildschirm „Zusammenfassung Qualitätskontrolle“ (Quality Control Summary) bei jeder Anmeldung am System zu überprüfen, um zu sehen, ob während der Arbeitssitzung ein QK-Test für einen Assay erforderlich ist.

Assayname	Assayversion	Fälligkeitsdatum und -uhrzeit	Abschlussdatum und -uhrzeit	Status
Xpert Xpress SARS-CoV-2	1	05/25/20 14:39:31		Positive: Fail Negative: None
Xpert Xpress SARS-CoV-2	1	05/25/20 14:31:38	05/25/20 14:34:52	Positive: Pass Negative: Pass

Abbildung 96. Bildschirm „Zusammenfassung Qualitätskontrolle“ (Quality Control Summary)

11.2 Qualitätskontrollsperrung

Wenn die QK-Sperre aktiviert und für neue Assaychargen vorgeschrieben ist, wird die Meldung „Qualitätskontrolle erforderlich“ (Quality Control Required) angezeigt, wenn eine neue Charge verwendet wird. Wenn die Meldung „Qualitätskontrolle erforderlich“ (Quality Control Required) angezeigt wird, berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um den Bildschirm zu schließen, und führen Sie anschließend eine QK für den ausgewählten Assay und die ausgewählte Charge durch.

Wenn die QK-Sperre darauf eingestellt ist, dass die QK in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden muss, werden Erinnerungen angezeigt, aus denen hervorgeht, wann der betreffende Assay vom System gesperrt wird. Die QK-Intervalle werden vom Systemadministrator festgelegt. Wenn das festgelegte Zeitlimit abläuft, ohne dass QK-Chargen durchgeführt wurden, bearbeitet das System keine Patiententests für den betreffenden Assay mehr, bis die QK abgeschlossen ist. Quittieren Sie die Erinnerung, um das Erinnerungsfenster zu schließen und fortfahren zu können.

Anmerkung Sie dürfen bis zum Ablauf des Zeitlimits weiterhin Tests durchführen. Allerdings kann es zu unerwarteten Verzögerungen für dringende Tests kommen, wenn man die gesamte Frist verstreichen lässt.

Eventuell ist die QK auch nach einer Datenbankwiederherstellung erforderlich. Wenn die Erinnerung „Datenbankwiederherstellung festgestellt“ (Database Restore Detected) angezeigt wird, berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um sie zu schließen. Führen Sie eine QK für alle aktiven Assays und Chargen durch.

11.3 Einen Qualitätskontrolltest durchführen

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „START (HOME)“ **QK (QC)**.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Qualitätskontrolle“ (Quality Control) entweder **QK-POSITIVEN TEST DURCHFÜHREN (RUN QC POSITIVE TEST)** oder

QK-NEGATIVEN TEST DURCHFÜHREN (RUN QC NEGATIVE TEST)

entsprechend dem zu testenden Kontrollentyp. Im nachstehenden Beispiel wird **QK-POSITIVEN TEST DURCHFÜHREN (RUN QC POSITIVE TEST)** berührt. Der Bildschirm „Proben-ID“ (Sample ID) wird angezeigt.

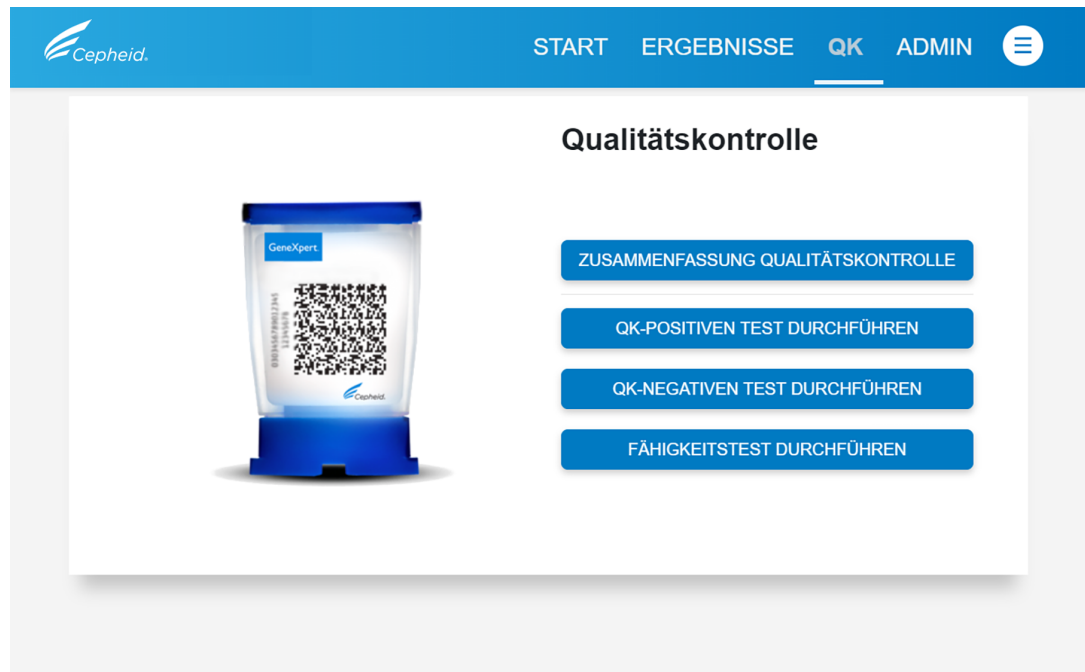


Abbildung 97. Bildschirm „Qualitätskontrolle“ (Quality Control)

11.4 Positiv- bzw. Negativkontrollen analysieren

Sie können zur Qualitätskontrolle Positiv- bzw. Negativkontrollen analysieren.

1. Berühren Sie das Feld „Proben-ID“ (Sample ID), um die Tastatur einzublenden, und geben Sie **Positive Control** (in englischer Sprache) ein, wenn eine Positivkontrolle analysiert werden soll, bzw. **Negative Control**, wenn eine Negativkontrolle analysiert werden soll.

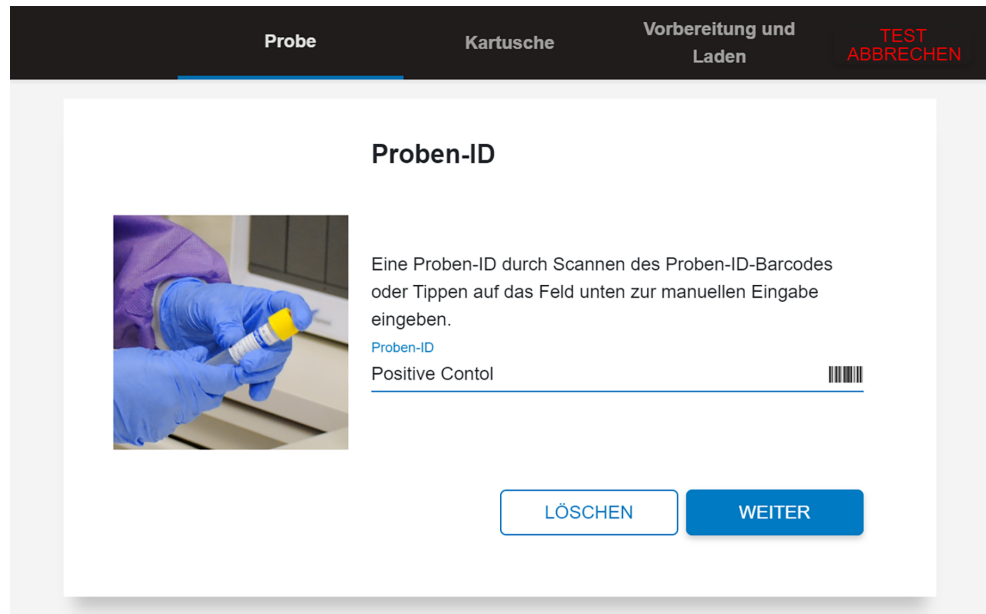


Abbildung 98. Bildschirm „Proben-ID“ (Sample ID) – Positivkontrolle (Positive Control)

2. Bestätigen Sie, dass die Proben-ID (Sample ID) auf dem Bildschirm „Proben-ID bestätigen“ (Confirm Sample ID) mit derjenigen übereinstimmt, die auf dem Bildschirm „Proben-ID“ (Sample ID) eingegeben wurde (Positivkontrolle oder Negativkontrolle). Wenn sie damit übereinstimmt, berühren Sie die Schaltfläche **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**. Wenn sie nicht damit übereinstimmt, berühren Sie die Schaltfläche **ERNEUT EINGEBEN (RE-ENTER)**, geben Sie die Proben-ID erneut ein und berühren Sie die Schaltfläche **WEITER (CONTINUE)**.
3. Der Bildschirm „Kartuschen-Barcode scannen“ (Scan Cartridge Barcode) wird angezeigt.

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: In den nachfolgenden Schritten müssen die Kartuschen beim Hantieren und Scannen aufrecht gehalten werden. Sie sollten die Kartusche weder drehen noch kippen, weil der Inhalt beschädigt oder Personen verletzt werden könnten.

4. Scannen Sie den Barcode. Nachdem der Barcode gescannt wurde, wird der Bildschirm „Testinformationen bestätigen“ (Confirm Test Information) angezeigt.



Abbildung 99. Bildschirm „Testinformationen bestätigen“ (Confirm Test Information)

5. Sehen Sie sich bei Bedarf das kurze Video auf dem Bildschirm „Kartuschenvorbereitung“ (Cartridge Preparation) mit den Vorbereitungsschritten an.
6. Bereiten Sie die Kartusche gemäß den Anweisungen im Video und in der Assay-Packungsbeilage vor.
7. Berühren Sie nach der Vorbereitung der Kartusche **WEITER (CONTINUE)**, um das Video zu stoppen.
8. Wenn der Bildschirm „Kartusche ins Modul laden“ (Load Cartridge into Module) angezeigt wird, öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls unter dem Modul mit dem grünen Blinklicht.
9. Stellen Sie die Kartusche auf den Boden des Modulfachs. Das Etikett der Kartusche sollte nach vorne zeigen. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche gerade auf dem Fachboden steht und am Absatz des Fachs platziert ist.
10. Schließen Sie die Modulklappe, indem Sie darauf drücken, und achten Sie darauf, dass sie vollständig geschlossen ist. Die Klappe wird verriegelt und das grüne Licht wechselt von Blink- zu Dauerlicht. Sobald die Kartusche geladen wurde, wird der Bildschirm „Test wird geladen“ (Test Loading) angezeigt, der diesen Vorgang darstellt.

Anmerkung Berühren Sie bei Bedarf die Schaltfläche **TEST STOPPEN (STOP TEST)**, um einen Test sofort während des Ladens oder später im Testablauf zu stoppen. Beachten Sie, dass bei einem Testabbruch kein Ergebnis ausgegeben wird.

11. Nach dem Laden des Tests wird der Bildschirm „Test läuft“ (Test Running) angezeigt. Darin wird auf der rechten Bildschirmseite eine blaue Kreisgrafik dargestellt, die den Verlauf des Tests und die verbleibende Zeit bis zum Vorliegen des Testergebnisses angibt.

12. Wenn ein Test abgeschlossen ist, wird der Bildschirm „QK-Testergebnis“ (QC Test Result) angezeigt. Auf dem Bildschirm „QK-Testergebnis“ (QC Test Result) werden Ergebnisse für abgeschlossene QK-Tests angezeigt.

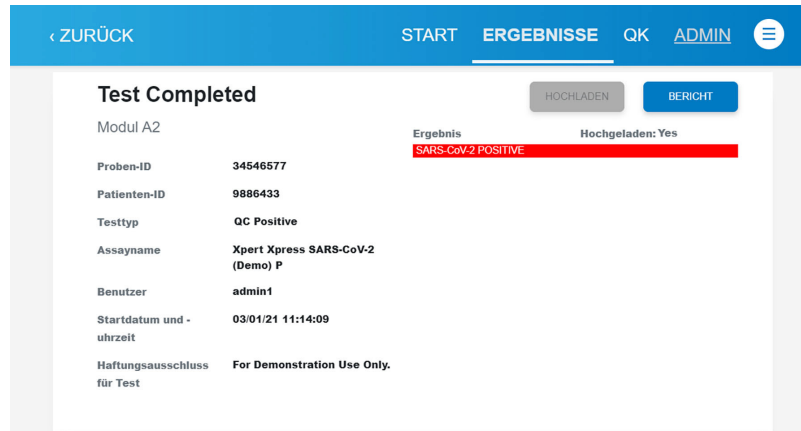


Abbildung 100. QK-Testergebnis (QC Test Result)

13. Öffnen Sie die Modulklappe, entfernen Sie die verbrauchte Kartusche und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.
14. Testen Sie das zweite Kontrollenröhrchen. In diesem Beispiel wurde zuerst die Positivkontrolle getestet, daher erfolgt der zweite Test mit der Negativkontrolle.
15. Um einen vollständigen Testbericht zum soeben abgeschlossenen Test zu betrachten, berühren Sie **BERICHT (REPORT)** auf dem Bildschirm „QK-Testergebnis“ (QC Test Result).

Daraufhin wird der Bildschirm „Berichtanzeige“ (Report Viewer) angezeigt, auf dem der Bericht dargestellt ist. Er kann nach Wunsch abgespeichert oder auf einem beliebigen direkt oder über das Netzwerk angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

Anmerkung Wenn die Option zum Ausdrucken der Ergebnisse ausgewählt wurde, wird ein Bildschirm mit der Meldung, dass der Druckvorgang erfolgreich war, angezeigt.

16. Berühren Sie nach dem Betrachten und/oder Drucken der Testergebnisse die Schaltfläche **START (HOME)**, um wieder zum Startbildschirm zu gelangen. Auf dem Startbildschirm können Sie **ERGEBNISSE (RESULTS)** berühren, um die Ergebnisse der zuvor durchgeführten Tests zu betrachten.

Damit ist der Vorgang für einen Qualitätskontrolltest bei aktivierter QK-Sperre mithilfe des Systems abgeschlossen.

Wenn bei der Testdurchführung Fehlermeldungen auftreten, siehe [Fehlerhandhabung](#).

11.5 Hochladen von QK-Testergebnissen an den Host

QK-Testergebnisse können automatisch an den Host hochgeladen werden, je nach den Einstellungen für „Ergebnisse automatisch hochladen“ (Automatic Result Upload). Zusätzlich kann ein QK-Ergebnis wie unter [Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen](#) beschrieben manuell hochgeladen werden.

Anmerkung Bei Problemen mit der Host-Verbindung siehe Host-Kommunikationseinstellungen und Probleme mit Benutzersperren.

A Anweisungen für die internationale Konfiguration

A.1 Einleitung

Dieser Anhang enthält Anweisungen für die Konfiguration der Cepheid-Betriebssystemsoftware für eine andere Anzeigesprache als Englisch.

Wichtig

Befolgen Sie diese Anleitung bei Neuinstallationen des GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . Bei bereits bestehenden Softwareinstallationen sollte das touchscreen bereits für die korrekten Spracheinstellungen konfiguriert sein. Bei der Installation eines Updates der Software bleiben diese Einstellungen unberührt. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#).

Die Informationen in diesem Dokument beziehen sich nur auf die Konfiguration des touchscreens für eine andere Sprache als Englisch.

A.2 Konfiguration der Windows-Spracheinstellungen

1. Melden Sie sich als Benutzer Cepheid-Admin bei Windows an, falls nicht bereits der Fall.
2. Falls die Cepheid-Betriebssystemsoftware startet, beenden Sie die Software.
3. Berühren und halten Sie das **Start**-Symbol von Windows und wählen Sie „Einstellungen“ (Settings) aus dem Menü. Das Fenster „Windows Einstellungen“ (Windows Settings) wird angezeigt.
4. Berühren Sie im Fenster „Windows Einstellungen“ (Windows Settings) die Option **Zeit und Sprache (Time and Language)**.
5. Berühren Sie im linken Bereich **Sprache (Language)**.
6. Berühren Sie **Sprache hinzufügen (Add a language)**.
7. Scrollen Sie, um die Sprache zu finden, oder geben Sie sie in die Suchleiste ein.
8. Wählen Sie die Sprache aus und berühren Sie **Installieren (Install)**. Die Installation dauert eventuell einige Minuten.
9. Wählen Sie im Abschnitt „Sprachen“ (Languages) des Fensters die gewünschte Sprache im Dropdown-Menü aus.
10. Starten Sie den touchscreen neu, um die Änderungen zu übernehmen. Nach dem Neustart wird die aktive Sprache mit einem aus drei Buchstaben bestehenden Symbol in der unteren rechten Bildschirmcke angezeigt.

