

Sistema GeneXpert[®] con touchscreen



Manuale dell'operatore
Cepheid OS versione 1.0

IVD CE

Table of Contents

Sistema GeneXpert.....	7
1 Introduzione.....	13
1.1 Scopo previsto.....	13
1.1.1 Destinazione d'uso.....	13
1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto.....	13
1.2 Informazioni sul manuale.....	13
1.3 Tabella dei simboli.....	14
1.4 Supporto Tecnico.....	15
1.5 Installazione del software.....	15
1.6 Caricamenti e scaricamenti dal LIS.....	16
1.7 Software antivirus.....	16
1.8 Connessione alla rete dello strumento.....	16
1.9 Opzioni di connessione alla rete.....	16
1.9.1 Adattatore Wi-Fi.....	17
1.9.2 Connessione alla rete Ethernet.....	18
1.10 Posizionamento dello strumento su un banco.....	18
1.11 Account utente di Windows.....	19
1.12 Pulsanti, icone e simboli del software.....	19
1.13 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid.....	20
2 Sicurezza.....	23
2.1 Informazioni sulla sicurezza.....	23
2.2 Introduzione alla sicurezza.....	23
2.3 Simboli elettrici sul touchscreen e sullo strumento.....	23
2.4 Sicurezza elettrica.....	24
2.5 Sicurezza dai rischi biologici.....	24
2.6 Sicurezza chimica.....	24
2.7 Dati ambientali.....	25
2.8 Lettore di codici a barre.....	25
3 Descrizione generale del sistema.....	27
3.1 Componenti del sistema.....	27
3.2 Modelli di strumenti GeneXpert.....	30
3.3 Moduli a 6 colori e a 10 colori.....	30
3.4 Accesso al contratto di licenza del software.....	31
3.5 Tastiera virtuale.....	32
3.6 Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema.....	33
4 Avvio del sistema.....	35
4.1 Avviare il GeneXpert system with touchscreen.....	35

4.2 Funzioni del menu Utente.....	36
4.3 Accesso.....	36
4.3.1 Accesso e disconnessione.....	37
4.3.2 Accesso mediante la tastiera virtuale.....	37
4.3.3 Accesso con l'ID dell'istituto.....	38
4.4 Modifica della password.....	38
5 Esecuzione di un'analisi.....	41
5.1 Esecuzione di un'analisi.....	41
5.2 Opzioni di immissione dell'ID paziente.....	42
5.2.1 Scansione dell'ID paziente.....	42
5.2.2 Immissione manuale di un ID paziente.....	43
5.3 Opzioni di immissione di un ID campione.....	43
5.3.1 Scansione dell'ID campione.....	43
5.3.2 Assegnazione di un ID campione casuale.....	44
5.3.3 Inserimento manuale di un ID del campione.....	44
5.4 Selezione di un'analisi combinatoria.....	46
5.5 Scansione del codice a barre della cartuccia.....	47
5.6 Caricamento di una cartuccia e avvio di un'analisi.....	48
5.7 Avvio di un'analisi mentre ne è in corso un'altra.....	49
5.8 Uso della connettività con l'host (LIS o POCT).....	51
5.8.1 Creazione di un test con connettività con l'host.....	51
5.8.2 Caricamento del risultato di un test sull'host.....	53
5.8.3 Caricamento manuale del risultato di un'analisi sull'host.....	54
6 Gestione dei risultati delle analisi.....	57
6.1 Visualizzazione dei risultati di analisi precedenti.....	57
7 Spegnimento del sistema.....	59
7.1 Disconnessione.....	59
7.2 Uscita dal software e spegnimento del sistema.....	60
8 Amministrazione.....	63
8.1 Accensione di GeneXpert system with touchscreen.....	63
8.1.1 Impostazione di data e ora del sistema.....	64
8.1.2 Ridenominazione del dispositivo.....	65
8.1.3 Configurazione della stampante.....	65
8.2 Avvio del software Cepheid OS.....	65
8.3 Operazioni amministrative.....	65
8.3.1 Rapporti.....	66
8.3.2 Gestione degli utenti.....	69
8.3.3 Strumento.....	70
8.3.4 Visualizzazione dell'elenco di utenti.....	70
8.4 Aggiunta o rimozione di utenti.....	71
8.4.1 Aggiunta o rimozione locale di utenti (senza comunicazione con l'host).....	72
8.4.2 Aggiunta o rimozione di utenti nel sistema di gestione dati.....	72
8.4.3 Elenchi di utenti dal sistema di gestione dati.....	73
8.4.4 Gestione delle date di scadenza degli utenti in un sistema di gestione dati.....	74
8.4.5 Opzioni di convalida degli utenti.....	76

8.5	Attività di gestione dei dati.....	76
8.5.1	Recupero di analisi.....	76
8.5.2	Archiviazione delle analisi.....	77
8.5.3	Cancellazione di analisi dal database.....	78
8.6	Manutenzione del database.....	79
8.6.1	Esecuzione del backup del database.....	79
8.6.2	Ripristino del database.....	80
8.6.3	Compattazione del database.....	82
8.7	Gestione dei saggi.....	83
8.7.1	Eliminazione di saggi.....	83
8.7.2	Opzioni per l'importazione dei file di definizione del saggio.....	83
8.8	Configurazione del sistema.....	85
8.8.1	Impostazioni generali.....	85
8.8.2	Cartelle.....	86
8.8.3	Impostazioni di blocco CQ.....	86
8.8.4	Esecuzione delle impostazioni di archiviazione.....	87
8.8.5	Configurazione del lettore di codici a barre.....	88
8.9	Gestione e impostazioni dell'host (LIS).....	89
8.9.1	Gestione degli ordini dell'host.....	89
8.9.2	Esecuzione delle impostazioni per il codice di analisi host.....	89
8.9.3	Impostazioni per la comunicazione con l'host.....	90
8.10	Uso della connettività con l'host (LIS) (solo amministratori).....	95
8.10.1	Creazione di un test con connettività con l'host (Ammin).....	95
8.10.2	Creazione di un test selezionandolo da un elenco di ordini di analisi scaricato automaticamente dall'host.....	96
8.10.3	Creazione di un'analisi richiedendo manualmente gli ordini di analisi e selezionandoli dall'elenco degli ordini di analisi.....	98
8.10.4	Creazione di un'analisi effettuando una query all'host con l'ID campione.....	99
8.11	Caricamento del risultato di un test sull'host.....	101
8.11.1	Scambio di protocolli: comportamento di caricamento risultante.....	101
8.11.2	Caricamento automatico del risultato dell'analisi sull'host.....	101
8.11.3	Caricamento manuale del risultato di un'analisi sull'host.....	102
8.12	Crittografia del disco.....	103
8.12.1	Crittografia del disco per sistemi senza Trusted Platform Module.....	104
8.12.2	Crittografia del disco per sistemi con un Trusted Platform Module.....	104
8.13	Impostazione dell'indirizzo IP per le comunicazioni dello strumento.....	106
8.14	Connessione a Cepheid C360.....	110
9	Manutenzione.....	113
9.1	Gestione degli errori.....	113
9.2	Attività di manutenzione.....	113
9.3	Registro di manutenzione.....	114
9.4	Spegnimento settimanale del sistema.....	115
9.5	Linee guida per la pulizia e la disinfezione.....	116
9.6	Pulizia dell'area di lavoro.....	117
9.7	Chiusura degli sportelli dei moduli.....	117
9.8	Smaltimento delle cartucce usate.....	117
9.9	Pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen.....	117
9.10	Manutenzione trimestrale.....	118
9.11	Pulizia delle fuoriuscite.....	118

9.12 Pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce.....	119
9.13 Pulizia del modulo I-CORE®.....	123
9.14 Pulizia della lente.....	123
9.15 Pulizia e sostituzione del filtro della ventola dello strumento GeneXpert.....	126
9.16 Manutenzione annuale dello strumento.....	127
9.17 Uso dei reporter moduli.....	127
9.18 Esecuzione di un autotest manuale.....	128
9.19 Esclusione dei moduli dall'analisi.....	129
9.20 Generazione del rapporto del registro di sistema.....	130
9.21 Sostituzione le parti del touchscreen e dell'Instrument.....	130
9.22 Riparazione del touchscreen o dello strumento GeneXpert.....	131
9.23 Risoluzione dei problemi del sistema.....	131
9.24 Problemi di blocco degli utenti.....	132
9.25 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS.....	133
9.26 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia POCT.....	133
9.27 Accesso ai registri degli eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT.....	136
9.28 Risoluzione dei problemi in modalità remota.....	139
10 Caratteristiche prestazionali e specifiche.....	141
10.1 Classificazione dello strumento.....	141
10.2 Specifiche generali.....	141
10.3 Parametri ambientali operativi.....	141
10.4 Condizioni ambientali - Conservazione e trasporto.....	142
10.5 Pressione acustica.....	142
10.6 Direttive dell'Unione Europea.....	142
10.7 Sostanze pericolose e concentrazioni.....	142
10.8 Informazioni sul consumo energetico del prodotto.....	143
10.9 Potenza termica sviluppata.....	143
11 Controlli qualità.....	145
11.1 Controllo qualità.....	145
11.2 Blocco del controllo qualità.....	146
11.3 Esecuzione di un test di controllo qualità.....	147
11.4 Esecuzione di controlli positivi o negativi.....	147
11.5 Caricamento di un risultato CQ sull'host.....	150
A Istruzioni per la configurazione delle opzioni internazionali.....	153
A.1 Introduzione.....	153
A.2 Configurazione delle impostazioni della lingua in Windows.....	153

Sistema GeneXpert

“Accordo” indica l’accordo in base al quale il Cliente ha acquistato lo strumento.

“Cliente” significa la parte originale che ha acquistato lo strumento da Cepheid o da una sua terza parte autorizzata e non i successivi acquirenti o cessionari.

“Strumento” indica lo strumento GeneXpert descritto in questo manuale.

Qui di seguito si riporta la garanzia del prodotto per lo strumento. In caso di conflitto fra i termini della garanzia riportati nel presente manuale (incluse le limitazioni della responsabilità) e i termini riportati nel Contratto, prevarranno i termini riportati nel Contratto.

Cepheid garantisce che lo Strumento: (i) è privo di difetti di materiali e fabbricazione per il periodo di un anno dalla spedizione, (ii) è conforme alle specifiche dello Strumento rese note da Cepheid (iii) ed è libero da qualsiasi onere e vincolo al momento della spedizione. Cepheid non concede alcuna garanzia per i difetti riscontrati in qualsiasi Strumento e causati da: (a) uso improprio, procedure improprie di installazione, disinstallazione o test; (b) incapacità del Cliente di fornire un ambiente operativo idoneo per lo Strumento; (c) uso dello Strumento per finalità diverse da quelle per cui è stato progettato; (d) accessori non autorizzati; (e) sollecitazioni fisiche o elettriche anomale; (f) modifiche o riparazioni non eseguite da personale Cepheid o eseguite da centri di assistenza non autorizzati da Cepheid; oppure (g) altro abuso, uso non corretto o incuria dello Strumento. L’uso insieme allo Strumento di parti, reagenti o altri materiali non approvati annullerà tutte le garanzie e tutti i contratti di assistenza per lo Strumento stipulati fra Cepheid e il Cliente. La presente garanzia è valida esclusivamente per il Cliente, non si estende ai clienti del Cliente o a qualsiasi altra parte e non è trasferibile. Questa garanzia si applica esclusivamente agli Strumenti nuovi.

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NEL PRESENTE ACCORDO, I PRODOTTI SONO VENDUTI “NELLO STATO IN CUI SI TROVANO”. NON SI RILASCIANO GARANZIE RIGUARDO AI PRODOTTI OLTRE A QUELLE INDICATE E DESCRITTE A TERGO DEL PRESENTE. CEPHEID ESCLUDE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI E RESPONSABILITÀ, ESPLICITE O IMPLICITE, IN MERITO AI PRODOTTI, COMPRESSE LE RESPONSABILITÀ IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E DI NON VIOLAZIONE. CEPHEID NON SI ASSUMERÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, RESPONSABILITÀ IN MERITO AI BENI E NON GLI SARÀ ATTRIBUITO ALCUN TIPO DI NEGLIGENZA, ATTIVA O PASSIVA. L’UNICO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA SI LIMITA ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTO.

IN NESSUN CASO CEPHEID SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER PERDITE O DANNEGGIAMENTI SPECIFICI, INDIRETTI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O ESEMPLARI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, MANCATO UTILIZZO, PERDITA DI DATI, PERDITA DI PROFITTI O PERDITA DI AVVIAMENTO) DERIVANTI DA O CORRELATI ALL’ACQUISTO O ALL’UTILIZZO O ALL’IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI, SIANO ESSI DERIVANTI DA CONTRATTO, TORTO (INCLUSA LA NEGLIGENZA E LA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA ATTIVA, PASSIVA O IMPUTATA) O ALTRO. LA LIMITAZIONE SOPRA DESCRITTA SI APPLICA ANCHE SE CEPHEID ERA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE, DANNEGGIAMENTI O SE QUALSIASI

RIMEDIO SIA VENUTO MENO AL SUO SCOPO ESSENZIALE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI CEPHEID DERIVANTE DA O CORRELATA ALL'ACQUISTO, ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI SUPERERÀ L'IMPORTO EFFETTIVAMENTE CORRISPOSTO A CEPHEID DAL CLIENTE PER I PRODOTTI OGGETTO DELLA RICHIESTA DI GARANZIA O DA CUI È DERIVATA LA STESSA.

Contratto di licenza del software

Il presente contratto di licenza (la “Licenza”) describe i diritti dell’Utente (in qualità di persona fisica o giuridica) e le condizioni alle quali è possibile utilizzare Cepheid OS (il “Software”) e rappresenta un accordo stipulato tra l’Utente e Cepheid. Si prega di leggere la presente Licenza con attenzione, ivi comprese eventuali condizioni di licenza supplementari che potrebbero accompagnare il Software. L’installazione, l’accesso o l’utilizzo in altro modo del Software equivalgono all’accettazione delle condizioni della presente Licenza da parte dell’Utente e dell’organizzazione per conto della quale l’Utente utilizza questo Software. Se non si accettano le condizioni della presente Licenza, non è possibile utilizzare questo Software. Accettando le presenti condizioni per conto di un’organizzazione, si dichiara di avere la facoltà di stipulare il presente contratto di licenza per conto della medesima, e che il termine “Utente”, così come viene utilizzato in questa sede, si riferisce all’utilizzatore e alla sua organizzazione. Installando, accedendo o utilizzando in altro modo qualsiasi aggiornamento ricevuto separatamente come parte del Software, si accetta di essere vincolati dalle eventuali condizioni di licenza aggiuntive che potrebbero accompagnare i suddetti aggiornamenti.

1. Licenza concessa: Cepheid concede all’Utente una licenza limitata, non esclusiva, non trasferibile e non assegnabile per l’utilizzo di una (1) sola copia del Software e solo sul singolo computer fornito da Cepheid con lo strumento GeneXpert e connesso allo stesso (il “Dispositivo”) al solo scopo di utilizzare lo strumento GeneXpert. Il Software e la documentazione correlata (siano essi preinstallati sul dispositivo o archiviati su disco, in una memoria a sola lettura o su qualsiasi altro supporto o in qualsiasi forma) sono concessi in licenza — e non venduti — all’Utente da Cepheid perché siano utilizzati unicamente nel rispetto delle condizioni della presente Licenza. Cepheid è il proprietario esclusivo del Software e della documentazione e detiene a livello mondiale il titolo, il segreto commerciale, il copyright e i diritti intellettuali in essi previsti, mantiene la proprietà del Software e della documentazione e si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all’Utente. Questa Licenza dà diritto all’Utente di utilizzare l’assistenza telefonica gratuita fornita da Cepheid.
2. Aggiornamenti: Cepheid può, a sua discrezione, mettere a disposizione upgrade o aggiornamenti futuri per il Software. Gli eventuali upgrade o aggiornamenti potrebbero non includere necessariamente tutte le funzioni esistenti del Software. L’Utente sarà l’unico responsabile di garantire che gli aggiornamenti del Software siano installati tempestivamente e di qualsiasi conseguenza che possa risultare dalla mancata installazione degli aggiornamenti del Software in modo tempestivo. I termini della presente Licenza regolamenteranno tutti gli upgrade o gli aggiornamenti del software forniti da Cepheid, a meno che tali upgrade o aggiornamenti siano accompagnati da una licenza distinta, nel cui caso si applicheranno le rispettive condizioni.
3. Copia di backup: l’Utente può effettuare una (1) sola copia e solo per scopi di backup. L’Utente non può copiare in altro modo il software.

4. **Restrizioni:** l'Utente non può direttamente, né concedere ad altri l'autorizzazione, a copiare (salvo che ciò sia espressamente autorizzato da Cepheid per iscritto), decompilare, sottoporre a ingegneria inversa, disassemblare o in altro modo tentare di scoprire il codice sorgente. L'Utente non può alterare, accorpare, modificare, tradurre, ripubblicare, trasmettere, distribuire, divulgare, trasferire in tutto o in parte il Software e la documentazione correlata (tramite vendita, scambio, donazione, per legge o altro) a terzi. L'Utente non può permettere a terzi di beneficiare dell'uso o delle funzionalità del Software mediante locazione, leasing, prestito, godimento a tempo parziale o accordo di altra natura. L'Utente non può usare il Software in una rete in cui possa essere eseguito o utilizzato da più dispositivi contemporaneamente. L'Utente accetta di non installare, utilizzare o eseguire il Software su un Dispositivo diverso da quello fornito da Cepheid per lo strumento GeneXpert; Cepheid non può fornire assistenza tecnica per i problemi che ne potrebbero derivare.
5. **Data di decorrenza e termine:** questa Licenza è valida fino alla scadenza. Cepheid può terminare la presente licenza qualora l'Utente non adempia alle condizioni della stessa o del contratto originale in base al quale è stato ottenuto lo strumento GeneXpert. Al termine della licenza, l'Utente deve interrompere l'uso del Software e distruggere tutte le copie del Software e della documentazione correlata. Le clausole riportate alle sezioni 6 e 7 della presente Licenza sopravvivono al termine della stessa.
6. **Esclusioni di garanzie:** NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA NORMATIVA VIGENTE, IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO. CEPHEID DECLINA QUI OGNI GARANZIA E CONDIZIONE RIGUARDO AL SOFTWARE, SIANO ESSE ESPLICITE, IMPLICITE O STABILITE DALLA LEGGE, IVI COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE E/O CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, QUALITÀ SODDISFACENTE, ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE, ACCURATEZZA, PACIFICO GODIMENTO E NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI.
7. **Limitazione di responsabilità:** NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO CEPHEID, LE SUE AFFILIATE, I SUOI AGENTI O COMMITTENTI SARANNO RESPONSABILI PER DANNI INCIDENTALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI TIPO, IVI COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI PER PERDITA DI PROFITTI, CORRUZIONE O PERDITA DI DATI, MANCATA TRASMISSIONE O RICEZIONE DI DATI (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, ISTRUZIONI, ASSEGNAZIONI E MATERIALI), INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA COMMERCIALE DERIVANTE DA O CONNESSO ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE O DI QUALSIASI SOFTWARE, APPLICAZIONE O SERVIZIO DI TERZE PARTI UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON IL SOFTWARE, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, TORTO O ALTRO E ANCHE SE CEPHEID È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.
8. **Licenze di terzi:** il Software può utilizzare o integrare software di terzi e altro materiale soggetto a copyright, ivi comprese licenze di software "open source". Riconoscimenti, condizioni di licenza e liberatorie per tale software o materiale sono contenuti nella documentazione elettronica del software. Nella misura in cui il

Software contenga o permetta l'accesso a eventuale software di terzi, Cepheid non ha alcun obbligo esplicito o implicito di fornire alcuna assistenza tecnica o altro tipo di supporto in merito a tali software.

9. Controllo dell'esportazione: l'Utente non può utilizzare o in altro modo esportare o riesportare il Software in violazione di alcuna legge, regolamento o restrizione degli Stati Uniti d'America. Il Software può inoltre essere soggetto alle norme di esportazione o importazione di altri Paesi. In particolare, ma senza alcuna limitazione, il Software non può essere esportato o riesportato ad alcun Paese soggetto a embargo da parte degli U.S.A. o a qualsiasi Paese vietato dal dipartimento del commercio degli Stati Uniti o da qualsiasi altra agenzia e autorità governativa statunitense.
10. Utenti governativi: per gli Utenti governativi, il Software è un software commerciale soggetto a diritti limitati di cui al FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Legge applicabile. La Licenza sarà governata e interpretata in accordo con le leggi degli Stati Uniti d'America e dello stato della California.
12. Intero accordo: salvo quanto espressamente disposto in questa sede, la presente Licenza costituisce l'intero accordo stipulato tra l'Utente e Cepheid in merito al Software e sostituisce qualsiasi precedente licenza o accordo contemporaneo riguardante l'oggetto in questione. Nessun emendamento o modifica della presente Licenza sarà vincolante se non redatto in forma scritta e firmato da Cepheid. Qualsiasi traduzione della presente Licenza verrà effettuata per requisiti locali; in caso di divergenze tra la versione in lingua inglese e quella tradotta, prevarrà la versione della presente Licenza redatta in lingua inglese.

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica e copyright per il manuale

Cepheid®, il logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Questo manuale contiene informazioni protette da copyright. Nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata o riprodotta in alcuna forma senza il previo consenso scritto di Cepheid.

© 2022 Cepheid.

Esclusioni di responsabilità

Tutti gli esempi (stampati, grafici, visualizzazioni, schermate, ecc.) sono forniti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo e non devono essere usati per valutazioni cliniche o di manutenzione. I dati illustrati negli stampati e nelle schermate di esempio non rappresentano nomi di pazienti o risultati di test reali. Le diciture presentate nel manuale possono essere diverse da quelle effettivamente usate sul prodotto. Cepheid non fa alcuna dichiarazione né fornisce alcuna garanzia in merito alla precisione e all'affidabilità delle informazioni contenute nel presente Manuale dell'operatore. Le informazioni sono state redatte per l'uso da parte di personale addestrato ed esperto nel funzionamento di GeneXpert system with touchscreen o per l'uso sotto la diretta supervisione di rappresentanti del Supporto Tecnico o dell'assistenza di Cepheid. Cepheid potrebbe fornire periodicamente aggiornamenti al presente Manuale dell'operatore; tali aggiornamenti dovranno essere conservati insieme al manuale originale. Non tutti i prodotti descritti nel presente Manuale dell'operatore sono disponibili in tutti i Paesi.

Direttive dell'Unione Europea

GeneXpert system with touchscreen è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti delle apparecchiature di laboratorio stabiliti dagli enti normativi pertinenti. La dichiarazione di conformità è disponibile contattando il Supporto tecnico di Cepheid. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione [Supporto Tecnico](#)

1 Introduzione

1.1 Scopo previsto

1.1.1 Uso previsto

Il sistema GeneXpert con touchscreen automatizza e integra la preparazione dei campioni, l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento della sequenza bersaglio in campioni semplici o complessi utilizzando la reazione a catena della polimerasi (PCR) real time. Il sistema è indicato per applicazioni diagnostiche in vitro che richiedono l'elaborazione dei campioni dei pazienti (campioni di analisi) senza intervento manuale e fornisce dati riassuntivi e dettagliati dei risultati delle analisi in formato tabulare. I sistemi GeneXpert con touchscreen sono progettati per l'utilizzo delle applicazioni dei test Cepheid Xpert®.

1.1.2 Utente/ambiente previsto

Il sistema GeneXpert con touchscreen è destinato all'utilizzo da parte di professionisti di laboratorio o di utenti sanitari con formazione specifica in laboratorio e in ambienti di test vicini al paziente, come specificato nelle istruzioni per l'uso dei test Cepheid Xpert.

1.2 Informazioni sul manuale

Il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert con touchscreen* descrive il funzionamento e la manutenzione per l'utente di GeneXpert system with touchscreen. Sono fornite informazioni sull'uso sicuro del sistema con il software Cepheid OS e sull'esecuzione della manutenzione. Sono inoltre incluse informazioni sul software antivirus e il suo funzionamento.

Prima di iniziare a utilizzare il sistema, leggere tutto il manuale e acquisire familiarità con le informazioni sulla sicurezza. L'uso del sistema senza aver letto il manuale può causare gravi lesioni personali, danni al sistema, risultati non validi o la perdita dei dati.

Questo manuale spiega le modalità di utilizzo, manutenzione e amministrazione del sistema. I destinatari di questo manuale sono coloro che utilizzano o amministrano il sistema.

Per imparare a usare altre parti del sistema e i prodotti correlati, individuare la pubblicazione pertinente nella tabella seguente.

Per...	Vedere...
Informazioni sull'installazione del sistema e istruzioni generiche abbreviate per l'esecuzione di un'analisi per qualsiasi saggio approvato	<i>Guida di riferimento e Guida rapida</i>
Standard di calibrazione degli strumenti	<i>Certificato di calibrazione</i>
Istruzioni specifiche del saggio per l'esecuzione di un'analisi specifica su un campione del paziente	Il foglietto illustrativo del saggio
Istruzioni sull'uso della stampante	Il manuale utente fornito dal produttore della stampante

Per ulteriori informazioni sui diversi ruoli degli utenti nel sistema, vedere Funzioni degli utenti in base al ruolo (User Functions by Roles).

1.3 Tabella dei simboli

In questo manuale e sulle etichette del sistema vengono utilizzati i simboli e le icone seguenti.

Tabella 1. Simboli

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio CE – Conformità europea
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore

Simbolo	Descrizione
	Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2002/96/CE dell'Unione Europea.
	Questo tipo di etichetta di attenzione indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.
	Questo tipo di etichetta di attenzione indica la presenza di parti pericolose ad alta tensione nell'impianto elettrico del GeneXpert system with touchscreen. Non rimuovere le coperture che recano questa etichetta di attenzione.
	Questo tipo di simbolo denota un'indicazione di attenzione o cautela per la quale non esistono altri simboli identificati. Leggere le istruzioni che seguono questo simbolo per evitare lesioni o danni all'apparecchiatura.
	Un avviso di attenzione oggetto pesante indica un oggetto pesante che potrebbe causare lesioni al personale se sollevato in modo inadeguato. Durante il sollevamento di oggetti pesanti, attenersi alle istruzioni e osservare le tecniche di sollevamento appropriate oppure utilizzare degli appositi ausili.

1.4 Supporto Tecnico

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, numero di serie di touchscreen
- Gli utenti devono segnalare incidenti gravi associati all'uso di GeneXpert Sistemi di strumentazione a Cepheid e all'autorità competente del Membro Stato in cui si è verificato l'incidente grave.

Francia	USA
Telefono: +33 56 382 531	Telefono: +1 888 838 3222, opzione 2
E-mail: support@cepheideurope.com	E-mail: techsupport@cepheid.com

Le informazioni per contattare gli altri uffici Cepheid sono disponibili sul sito www.cepheid.com o sul sito www.cepheidinternational.com nella scheda **SUPPORTO (SUPPORT)** Selezionare l'opzione **Contattaci (Contact Us)**

1.5 Installazione del software

Il sistema viene fornito con il software pre-installato. Se occorre reinstallare il software o installare un aggiornamento, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

1.6 Caricamenti e scaricamenti dal LIS

GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS supporta sia i caricamenti che gli scaricamenti dal LIS, con o senza l'uso di un sistema di gestione dati. Consultare Uso della connettività con l'host (LIS o POCT) o Gestione e impostazioni dell'host (LIS).

Contattare previamente l'amministratore locale IT/LIS per ottenere assistenza nella configurazione del sistema per i caricamenti/scaricamenti LIS.

Per assistenza, rivolgersi al Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati o scaricati dal LIS corrispondano ai risultati di GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS dopo qualunque modifica apportata al sistema GeneXpert o al sistema dell'host, ivi comprese (ma non solo) le seguenti modifiche:

Nota

- versione del software Cepheid OS;
 - file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
 - impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
 - modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
 - modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

1.7 Software antivirus

touchscreen con Windows 10 viene consegnato con l'antivirus Windows Defender che lo protegge dai virus che potrebbero causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento. Poiché l'antivirus Windows Defender viene fornito in bundle con Windows 10 e viene aggiornato e mantenuto automaticamente dal sistema operativo, Cepheid non consiglia di utilizzare altri programmi antivirus per touchscreen con Windows 10.

Nota

Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di crittografia affinché non sia dimenticata o smarrita. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.microsoft.com>.

1.8 Connessione alla rete dello strumento

Avvertenza



Non cambiare le impostazioni del Protocollo Internet (IP) per la connessione Ethernet alla porta dello "strumento" del touchscreen. La modifica delle impostazioni IP può causare l'interruzione della comunicazione con il sistema. Non scollegare il cavo Ethernet da touchscreen dopo aver avviato il software Cepheid OS.

1.9 Opzioni di connessione alla rete

Esistono due modi per connettere touchscreen a Internet o all'intranet:

- **Porta di rete** – Inserire un cavo ethernet nella porta "Rete" ("Network") posta sul retro di touchscreen.
- **Porta USB** – Inserire un adattatore Wi-Fi in una porta USB sul retro di touchscreen. Un adattatore Wi-Fi è incluso nella scatola degli accessori spedita in dotazione a touchscreen.

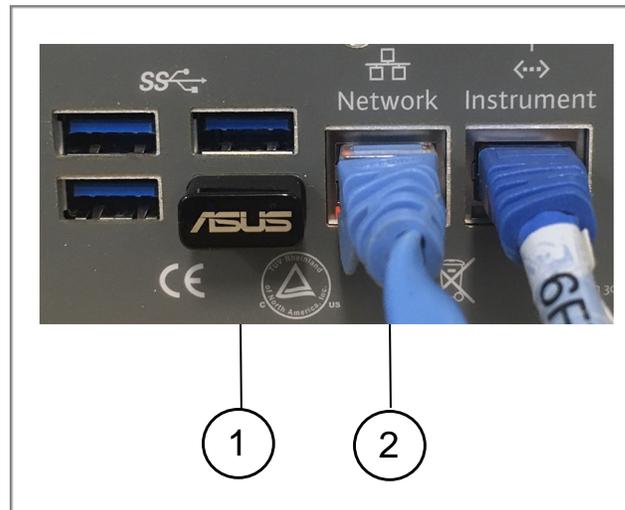


Figura 1. Adattatore Wi-Fi e cavo di rete Ethernet

Numero	Descrizione
1	Adattatore Wi-Fi inserito nella porta USB
2	Cavo Ethernet inserito nella porta di rete

1.9.1 Adattatore Wi-Fi

L'adattatore Wi-Fi USB è disponibile come accessorio per attivare la connettività Wi-Fi per GeneXpert system with touchscreen nei casi in cui la connettività della rete cablata non è disponibile. È possibile utilizzare l'adattatore Wi-Fi USB per la comunicazione con l'host, il supporto remoto e/o la connettività Cepheid C360.

Tabella 2. Specifiche

Specifica	Dettagli
Adattatore Wi-Fi	Chiavetta Wi-Fi USB Asus
Supporto del sistema operativo	Windows 10
Frequenza di funzionamento	2,4 GHz/5 GHz
Standard di rete	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Sicurezza e autenticazione	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Nota La velocità e la larghezza di banda della rete sono basate sulle attuali specifiche IEEE 802.11. Le prestazioni effettive possono essere condizionate dalla configurazione della rete e da altri fattori.

Operazioni di avvio

1. Inserire l'adattatore Wi-Fi USB in una porta USB disponibile nel retro di touchscreen.
 2. Se richiesto, installare i driver necessari, utilizzando il CD nella confezione dell'adattatore. Vedere le istruzioni Collegamento di un'unità DVD al sistema.
 3. Per entrare a far parte della rete wireless della propria organizzazione, seguire le istruzioni fornite dal proprio amministratore di rete.
-

Nota Consultare il reparto IT/l'amministratore di rete per l'autorizzazione per connettere il sistema GeneXpert con touchscreen alla propria rete Wi-Fi: si riceveranno i dettagli di rete richiesti per stabilire la connessione Wi-Fi.

1.9.2 Connessione alla rete Ethernet

Per connettere touchscreen all'intranet dell'istituto di appartenenza o a Internet, procedere nel modo seguente:

1. Inserire un cavo ethernet nella porta "Rete" ("Network") posta sul retro di touchscreen.
 2. Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password.
-

Nota Contattare l'ufficio IT per assistenza se necessario al fine di stabilire la connessione con l'intranet dell'istituto di appartenenza o a Internet.

1.10 Posizionamento dello strumento su un banco

Questo argomento descrive come posizionare lo strumento GeneXpert su un banco in modo da garantirne la sicurezza e il funzionamento corretto.

Avvertenza  **OGGETTO PESANTE: Per conoscere i pesi dello strumento, vedere la tabella dei pesi in Specifiche generali. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.**

Posizionare lo strumento su di una superficie piana, livellata e stabile, in un ambiente protetto.

Evitare di posizionare più strumenti ravvicinati e di collocarli in prossimità di condotti di ventilazione dell'edificio.

Lasciare uno spazio libero di almeno 12 cm (5 pollici) a ciascun lato dello strumento. Non ostruire l'uscita della ventola o l'ingresso dell'aria sullo strumento o su touchscreen. L'assenza di una ventilazione adeguata può causare il malfunzionamento dello strumento o di touchscreen.

Avvertenza  **Non inclinare lo strumento durante l'esecuzione di un'analisi, perché ciò può causare l'interruzione del test.**

Avvertenza  Non inclinare lo strumento quando al suo interno è presente una cartuccia. Se il contenuto della cartuccia si sparge all'interno dello strumento, lo si può danneggiare.

1.11 Account utente di Windows

touchscreen è configurato per un account utente Cepheid. Per utilizzare il sistema è necessario accedervi come utente Cepheid. Quando si accede per la prima volta, tuttavia, bisogna utilizzare i dati seguenti:

- Nome utente: **Cepheid-Admin**
- Password: **cphd**

Avvertenza  Non modificare il profilo utente Cepheid. La modifica del profilo può causare la perdita di dati durante l'esecuzione di un test.

Vedere Funzioni degli utenti in base al ruolo per una descrizione dei tipi di utenti e delle autorizzazioni per il software Cepheid OS.

1.12 Pulsanti, icone e simboli del software

La tabella seguente contiene una breve descrizione dei pulsanti, delle icone e dei simboli più comuni che si incontrano quando si utilizza il software Cepheid OS.

Tabella 3. Pulsanti, icone e simboli del software

Simbolo	Definizione
	PAGINA INIZIALE (HOME) - Consente di passare alla schermata Pagina iniziale (Home).
	RISULTATI (RESULTS) - Mostra un elenco di eventuali analisi eseguite in precedenza.
	CQ (QC) - Permette di passare alla schermata Controllo qualità (Quality Control).
	Menu Utente (User) - Mostra le notifiche del sistema (se presenti) e le opzioni dell'utente per modificare la password, disconnettersi o uscire dal software. Include anche una voce Informazioni su (About) che mostra la versione del software, gli indirizzi e-mail di Cepheid e un collegamento al testo completo della licenza del software.
	Disponibile (Available) - Indica un modulo disponibile per l'esecuzione di un'analisi.

Simbolo	Definizione
	Indica un modulo con un'analisi in corso.
 <p>PID-7035 Module A1</p>	Indica la disponibilità di un modulo dopo il completamento di un'analisi (con visualizzazione dell'ID paziente).
	ANNULLA ANALISI (CANCEL TEST) - Permette di annullare un'analisi in corso di creazione (prima che vada in esecuzione).
	Arresta analisi (Stop Test) - Interrompe un'analisi in corso.
	Rapporto (Report) - Mostra un PDF dell'analisi mostrata sullo schermo (situata nella schermata Analisi completata).

1.13 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

Sede centrale globale

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Sede centrale europea

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

2 Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Il capitolo 2 (Sicurezza) in questo manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza da osservare durante l'uso del GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS. Prima di iniziare a usare il sistema è necessario leggere per intero e comprendere le informazioni relative alla sicurezza. È indispensabile rispettare le istruzioni precauzionali fornite in questa guida.

Avvertenza  Un'avvertenza indica la possibilità di reazioni avverse, lesioni o morte dell'operatore o di altre persone, se non si osservano le precauzioni o le istruzioni.

Avvertenza  Una precauzione indica che potrebbero verificarsi danni al sistema, perdita dei dati o risultati non validi se l'operatore non si attiene ai consigli forniti.

Importante Una nota importante evidenzia informazioni di importanza critica per il completamento di un'operazione o per le prestazioni ottimali del sistema.

Nota Una nota identifica informazioni utili per il completamento di un'attività o informazioni che si applicano solo in casi speciali.

Le avvertenze e le precauzioni usano sempre la stessa parola chiave, mentre l'icona può cambiare per indicare con maggiore dettaglio il tipo di pericolo.

2.2 Introduzione alla sicurezza

Questo capitolo descrive i possibili pericoli per la sicurezza riscontrati nel GeneXpert system with touchscreen. Per un funzionamento sicuro, è obbligatorio attenersi alle precauzioni indicate in questo capitolo.

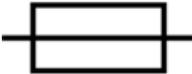
Avvertenza  Se GeneXpert system with touchscreen viene usato in un modo non specificato dal fabbricante, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe risultare compromessa.

Avvertenza  **OGGETTO PESANTE:** Vedere la tabella Dimensioni e pesi del sistema nell'Appendice A per i pesi di GeneXpert system with touchscreen. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio touchscreen o lo strumento GeneXpert. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.

2.3 Simboli elettrici sul touchscreen e sullo strumento

I simboli elettrici usati su GeneXpert system with touchscreen sono illustrati nella seguente tabella:

Tabella 1. Simboli elettrici su GeneXpert system with touchscreen

Etichetta	Descrizione
	Indica la posizione di ACCENSIONE (ON) degli interruttori di alimentazione principale dello strumento e di touchscreen.
	Indica la posizione di SPEGNIMENTO (OFF) degli interruttori di alimentazione principale dello strumento e di touchscreen.
	Indica che lo strumento o il touchscreen designato riceve o emette corrente o tensione alternata.
	Indica il valore del fusibile (come 2,5 A) che protegge l'unità.
	Indica un punto di connessione per la messa a terra del telaio

2.4 Sicurezza elettrica

Avvertenza  **PERICOLO ELETTRICO:** non tentare di aprire o rimuovere le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni gravi o addirittura la morte. In caso di spargimento di un liquido qualsiasi in touchscreen o nello strumento, scollegare touchscreen e lo strumento e contattare il Supporto Tecnico di Cepheid per ottenere istruzioni.

Avvertenza  **PERICOLO ELETTRICO:** Non sostituire il cavo di alimentazione CA fornito con un cavo di alimentazione sostitutivo di capacità inadeguata.

Gli alloggiamenti di touchscreen e dello strumento GeneXpert sono progettati per proteggere l'operatore dai rischi di scosse elettriche. In condizioni di funzionamento normali, l'operatore è protetto da rischi di scosse elettriche.

2.5 Sicurezza dai rischi biologici

Rischi biologici  **RISCHI BIOLOGICI:** Trattare tutti i campioni di analisi, incluse le cartucce usate, come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Poiché è spesso impossibile sapere cosa potrebbe essere infettivo, tutti i campioni di analisi devono essere trattati adottando le precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).

2.6 Sicurezza chimica

Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio laboratorio relative all'uso di sostanze chimiche.

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida della World Health Organization (Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

- Le schede dati di sicurezza (SDS) di tutti i reagenti usati con questo sistema sono disponibili su richiesta presso il Supporto Tecnico di Cepheid e sui siti Web di Cepheid (www.cepheid.com e www.cepheidinternational.com).
- Fare riferimento al sito Web di Cepheid per informazioni aggiuntive sulla sicurezza e la salute ambientale per i prodotti Cepheid.

2.7 Dati ambientali

- Riciclabilità di GeneXpert system with touchscreen: ai prodotti elettronici Cepheid è applicato il marchio RAEE.
- Si consiglia di conservare i materiali di imballaggio. Possono infatti essere utili per il riconfezionamento dei componenti in caso di restituzione a Cepheid.
- Informazioni aggiuntive, incluse le direttive UE e quelle previste nel proprio Paese relativamente all'imballaggio e al consumo di energia, le direttive RoHS, REACH, Prop. 65 ecc. sono disponibili contattando il Supporto Tecnico di Cepheid all'indirizzo techsupport@cepheid.com.

2.8 Lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre (Cepheid NP 100-5961, numero modello N6600) contiene una fonte di luce LED che è stata analizzata e classificata come "GRUPPO ESENTE DA RISCHI" ("EXEMPT RISK GROUP") in base allo standard IEC 62471:2006.

3 Descrizione generale del sistema

Questa sezione fornisce una descrizione generale del GeneXpert system with touchscreen. In essa sono illustrate le funzioni del sistema e le parti che lo compongono.

Avvertenza



OGGETTO PESANTE: Vedere la tabella dei pesi nelle Specifiche generali per i pesi dei componenti del sistema. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.

3.1 Componenti del sistema

touchscreen può essere usato con lo strumento GeneXpert II o lo strumento GeneXpert IV.

touchscreen include un'interfaccia e un lettore incorporato. Il lettore LED di codici a barre emette una luce LED verde brillante dalla parte anteriore del touchscreen quando il software chiede all'utente di eseguire la scansione dei codici a barre



Figura 2. Touchscreen con lo Strumento GeneXpert II

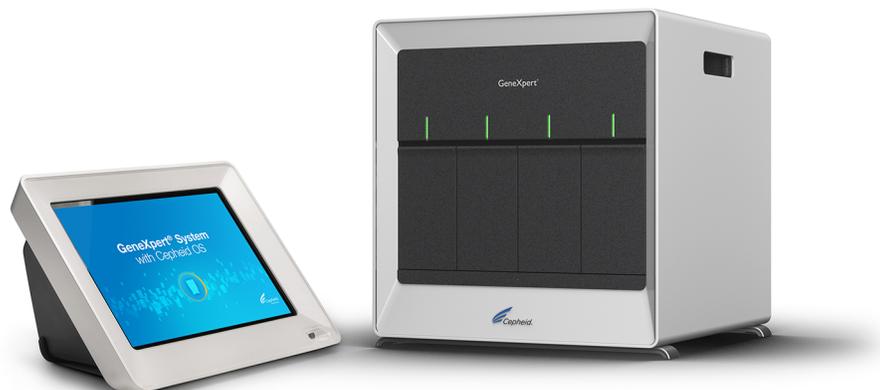


Figura 3. Touchscreen con lo Strumento GeneXpert IV



Figura 4. Touchscreen

Numero	Descrizione
1	Interfaccia utente touchscreen
2	Letto di codici a barre LED



Figura 5. Retro del touchscreen

Numero	Descrizione
1	Pulsante blu illuminato per il riavvio del Windows software
2	Interruttore di alimentazione principale
3	Fusibile da 2,5 A
4	Ingresso CC da 24 V
5	Uscita monitor porta display
6	Uscita monitor HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Porta Ethernet di rete
9	Porta Ethernet dello strumento
10	Cavo di sicurezza del touchscreen

Il pannello posteriore di touchscreen contiene porte per collegare i componenti del sistema e i cavi di rete.

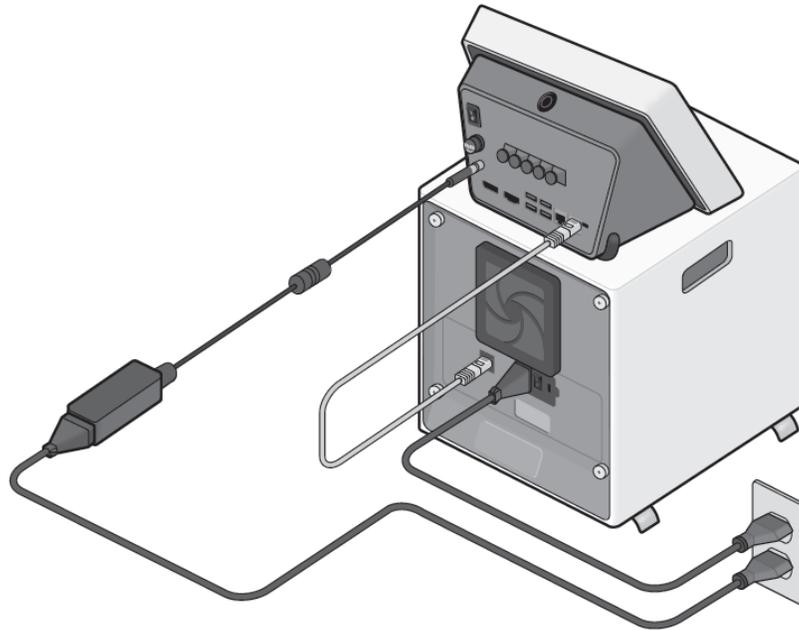


Figura 6. Cavo di alimentazione e cavo di connessione

Vedere *Guida rapida* per informazioni sulla connessione dei componenti di sistema.

3.2 Modelli di strumenti GeneXpert

Attualmente, due modelli di strumenti GeneXpert (GeneXpert II e GeneXpert IV) sono compatibili con il touchscreen. Lo strumento GeneXpert accoglie le cartucce Xpert caricate, lisa i campioni nelle cartucce, libera gli acidi nucleici e amplifica le sequenze bersaglio. Poiché il sistema consente di controllare i moduli in modo indipendente, si possono elaborare diversi campioni utilizzando contemporaneamente diverse definizioni dei saggi nello stesso strumento.

- Lo strumento GeneXpert II è costituito da due moduli. Ogni modulo provvede al trattamento di un singolo campione.
- Lo strumento GeneXpert IV è costituito da quattro moduli. Ogni modulo provvede al trattamento di un singolo campione.

3.3 Moduli a 6 colori e a 10 colori

Uno strumento GeneXpert può avere moduli a 6 colori o a 10 colori. Un modulo a 10 colori può essere identificato attraverso un filetto azzurro sul bordo superiore dello sportello del modulo. GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS è dotato di un modulo a 10 colori; tuttavia, è possibile acquistare il touchscreen anche come aggiornamento compatibile con i moduli a 6 colori.



Figura 7. Moduli a 6 colori e a 10 colori

1	Modulo a 6 colori
2	Modulo a 10 colori (filetto azzurro)

3.4 Accesso al contratto di licenza del software

Questa sezione descrive come accedere alle informazioni sulla licenza del software.

1. Nella schermata Pagina iniziale (Home), toccare il menu **Utente (User)**.

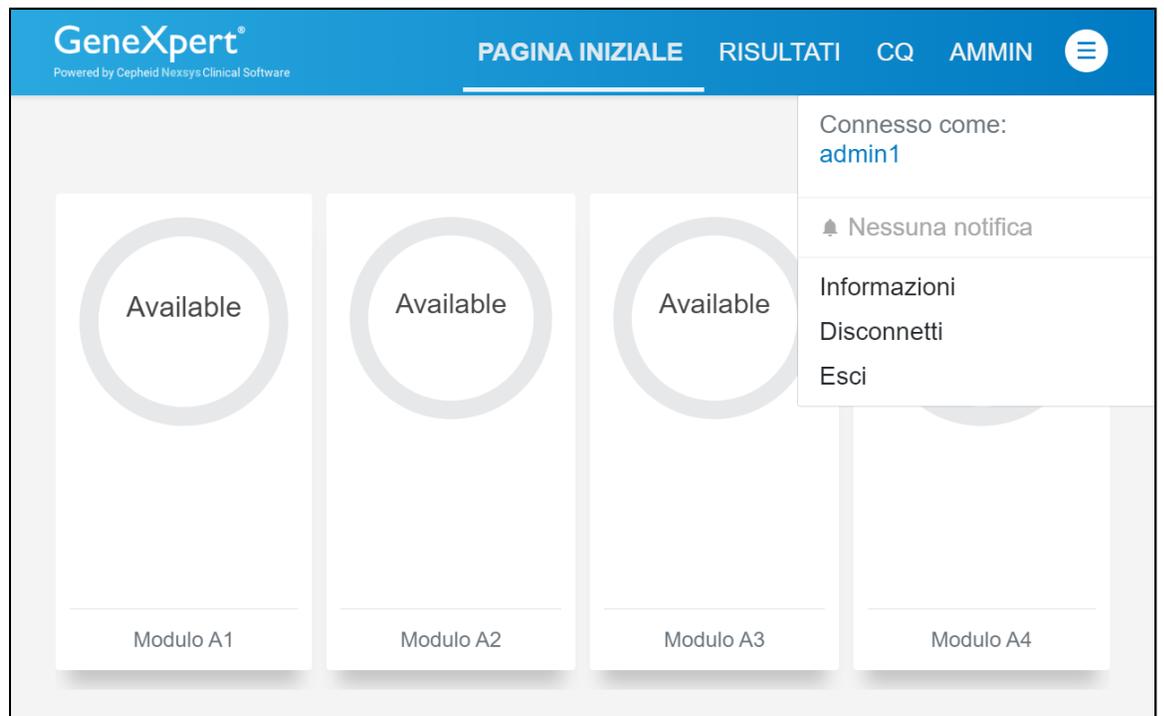


Figura 8. Menu Utente

2. Nel menu Utente (User), toccare **Informazioni su (About)**.

La schermata Informazioni su (About) mostra la versione attuale del software, il numero di serie POC e le informazioni di contatto del Supporto Tecnico di Cepheid.

Ciascun sistema ha il proprio numero di serie POC univoco. Potrebbe essere necessario inserire il numero di serie nel Gestore dati per permettere la comunicazione bidirezionale.

3. Nella schermata Informazioni su (About), toccare **LICENZA (LICENSE)** per visualizzare il contratto di licenza del software.

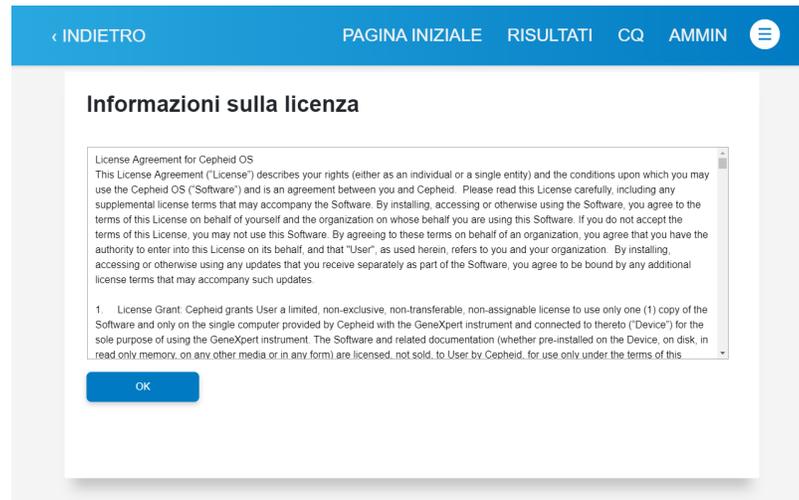


Figura 9. Schermata Informazioni sulla licenza

3.5 Tastiera virtuale

La tastiera virtuale appare sullo schermo quando è necessario immettere informazioni come la Password, l'ID campione (Sample ID) o l'ID paziente (Patient ID).

Toccare un campo di immissione sullo schermo; si aprirà la tastiera virtuale.

Per chiudere la tastiera, toccare la **X** nell'angolo in alto a destra della tastiera.

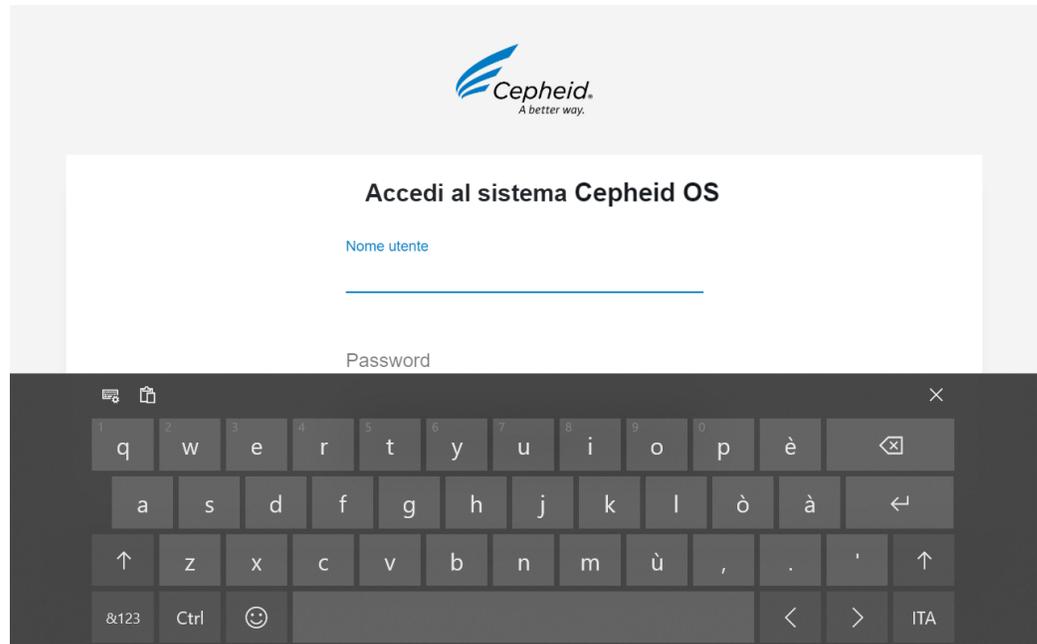


Figura 10. Tastiera virtuale

Nota

La tastiera virtuale potrebbe coprire o nascondere un pulsante di input, come **CONFERMA (CONFIRM)** od **OK**. Basterà toccare il pulsante **X** per chiudere la tastiera.

3.6 Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema

- Gruppo di continuità (UPS)
- Stampante

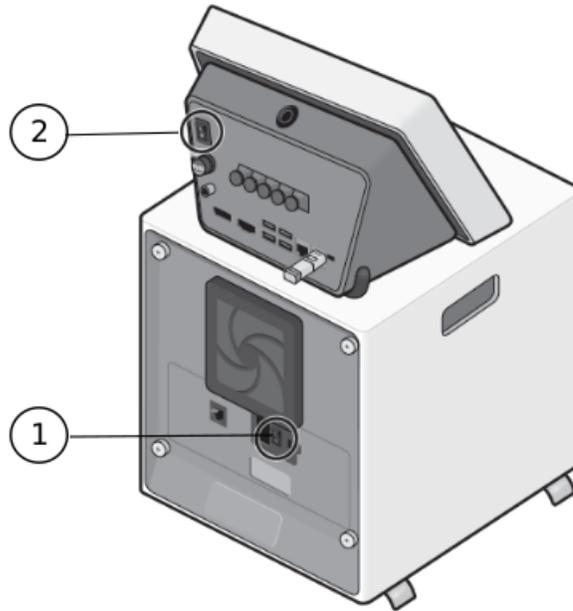
Contattare Cepheid per ordinare la stampante o il gruppo di continuità (UPS). Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Sezione tecnica nell'Introduzione.

4 Avvio del sistema

4.1 Avviare il GeneXpert system with touchscreen

Per accendere GeneXpert system with touchscreen:

1. Accendere lo strumento GeneXpert II o GeneXpert IV. L'interruttore di alimentazione si trova sul retro dello strumento. Premere l'interruttore portandolo nella posizione **ACCESO (I)**.
2. Accendere il touchscreen. L'interruttore di alimentazione si trova sul retro di touchscreen.



Numero	Descrizione
1	Interruttore di alimentazione su GeneXpert IV (o GeneXpert II)
2	Interruttore di alimentazione su touchscreen

Nota

Un pulsante blu sulla parte superiore di touchscreen permette di riavviare il Windows software. Questo pulsante si illumina quando si accende l'interruttore di alimentazione di touchscreen.

3. Attendere il caricamento del sistema. Verrà visualizzata la schermata di apertura di Windows. Scorrere verso l'alto da qualsiasi punto dello schermo (come indicato dalla freccia tratteggiata) per visualizzare la schermata di accesso.

Il computer è configurato con due account di Windows. L'account Cepheid-Admin serve per le operazioni eseguite dall'amministratore, come gli aggiornamenti del software, la configurazione del sistema e per il normale funzionamento; l'uso dell'account Cepheid-Techsupport è riservato al Supporto Tecnico di Cepheid.

4. Nella schermata di accesso di Windows, toccare **Cepheid-Admin**.
5. Nella schermata di accesso Cepheid-Admin, immettere la password **cphd** e toccare la freccia a destra del campo Password.



Figura 11. Schermata Accesso amministratore

6. Toccare il campo di accesso e immettere nome utente e password.
7. Immettere la nuova password ancora una volta nel campo successivo per conferma.
8. Toccare il pulsante con la freccia a destra del campo di conferma della password.

Il software si avvierà.

4.2 Funzioni del menu Utente

L'icona del menu Utente (User) si trova nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Toccando il menu **Utente (User)** si apre un menu a tendina che identifica l'utente attualmente connesso al sistema, nonché le eventuali notifiche. È anche possibile toccare Modifica password (Change Password) (dell'utente connesso), Informazioni su (About) (dettagli del software), Disconnessione (Logout) (dell'utente attuale) ed Esci (Exit) (uscita dal software).

4.3 Accesso

1. Toccare il campo **Nome utente (User Name)**; si aprirà la tastiera virtuale.
2. Immettere il proprio **Nome utente (User Name)** e la **Password**, quindi toccare la **X**. La tastiera scomparirà.
3. Toccare **Accesso (Login)**.

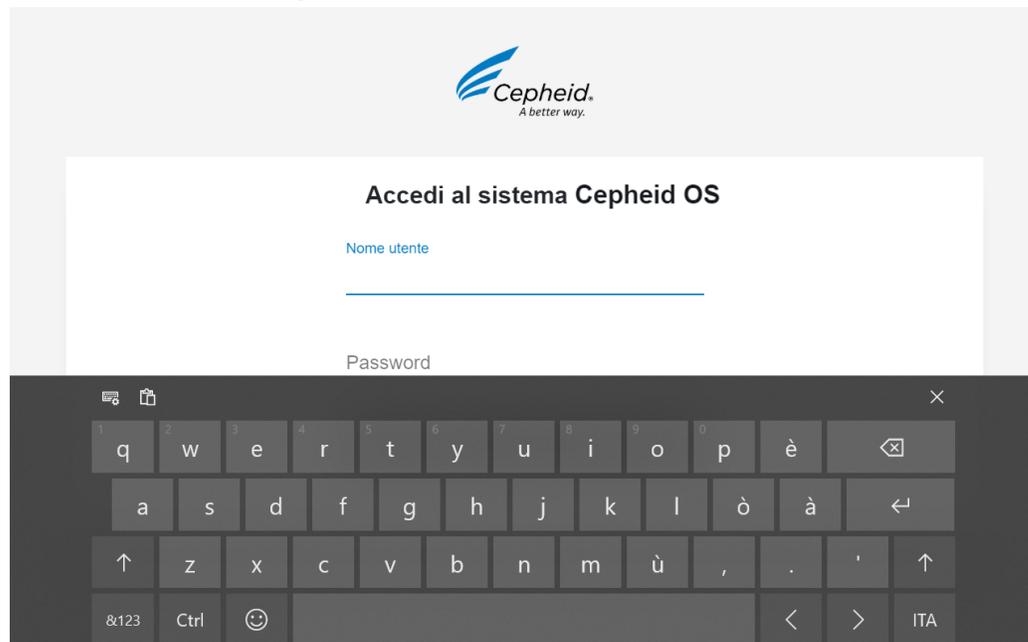


Figura 12. Schermata di accesso

Una volta effettuato l'accesso, viene chiesto di eseguire attività nel database e se si desidera archiviare le analisi. Se si risponde **No** a ognuna di queste domande, si visualizzerà il pulsante **Nuova analisi (New Test)**. A questo punto lo strumento è inizializzato e pronto per l'esecuzione di analisi.

4.3.1 Accesso e disconnessione

Quando più utenti utilizzano lo stesso sistema, può rendersi necessaria una procedura di accesso e disconnessione. Consultare l'amministratore del sistema per informazioni sui singoli accessi.

Nella schermata Pagina iniziale (HOME), toccare il menu **Utente (User) > Accesso (Login)**.

- Se l'amministratore non ha selezionato l'opzione Accedi con ID dell'istituto (Login with Institutional ID), l'accesso deve avvenire mediante la tastiera virtuale; in quel caso si visualizzerà la schermata di accesso al software.
- Se l'amministratore ha selezionato l'opzione Accedi con l'ID dell'istituto (Login with Institutional ID), l'accesso dovrà avvenire mediante una carta di identità con codice a barre; in quel caso si visualizzerà la schermata Eseguire la scansione della carta di identità per continuare (Scan Your ID Card to Continue).

4.3.2 Accesso mediante la tastiera virtuale

Questa sezione descrive la procedura necessaria per eseguire l'accesso manualmente, utilizzando la tastiera virtuale sul touchscreen.

Nota Per eseguire l'accesso istituzionale (codice a barre), consultare la sezione Accesso con l'ID dell'istituto.

1. Nel menu **Utente (User)**, toccare **Accesso (Login)**. Si aprirà la tastiera virtuale.
2. Immettere il proprio Nome utente (User Name).
3. Scorrere verso il basso e immettere la propria Password.
4. Una volta immessi il Nome utente (User Name) e la Password, toccare la **X** nell'angolo in alto a destra della tastiera virtuale.
5. Toccare **ACCESSO (LOGIN)**; si visualizzerà la schermata Pagina iniziale (Home).

4.3.3 Accesso con l'ID dell'istituto

Questa sezione descrive la procedura necessaria per accedere con un codice a barre su un ID dell'istituto. Per l'accesso mediante un ID dell'istituto, un amministratore deve prima selezionare l'opzione corrispondente nella schermata Impostazioni generali (General Settings).

Nota Per accedere manualmente utilizzando la tastiera virtuale, consultare la sezione [Accesso mediante la tastiera virtuale](#).

1. Dopo aver toccato la voce Accesso (Login), nel menu Utente (User) si visualizzerà la schermata Accesso - Eseguire la scansione della carta d'identità (Login - Scan Your ID Card), se l'amministratore ha previamente selezionato l'opzione di scansione della carta di identità.
2. Eseguire la scansione della carta di identità utilizzando il lettore di codici a barre integrato. Si aprirà la schermata iniziale (Home).

4.4 Modifica della password

Il metodo di modifica della password varia a seconda che il sistema sia collegato o meno a un Gestore dati. Se il sistema in uso non è collegato a un Gestore dati, seguire la procedura riportata in questa sezione.

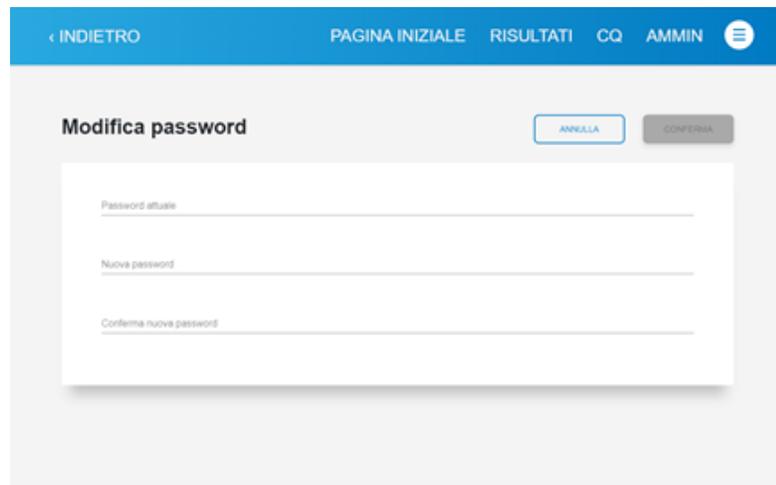
Per cambiare la propria password, toccare l'icona del menu **Utente (User)**. Nel menu a discesa, toccare **Modifica password (Change Password)**. Apparirà la schermata Modifica password (Change Password).

Nota Se il sistema in uso è collegato a un Gestore dati, né l'utente né un amministratore potranno modificare la password localmente. Se si sta utilizzando un Gestore dati, contattare l'amministratore del Gestore dati e richiedere la modifica della password.

1. Nella schermata Modifica password (Change Password), immettere la Password attuale (Current Password). Toccare **Nuova password (New Password)** e immettere la nuova password. Toccare **Conferma nuova password (Confirm New Password)** e immettere la nuova password una seconda volta.

Nota Le password non possono contenere spazi e possono avere una lunghezza compresa tra 6 e 32 caratteri.

2. Al termine, toccare **Conferma (Confirm)** in alto a destra sullo schermo; si tornerà alla schermata precedente e la nuova password sarà attiva.



The screenshot shows a user interface for password modification. At the top, there is a blue navigation bar with the text 'INDIETRO' on the left and 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', 'AMMIN', and a menu icon on the right. Below the navigation bar, the main content area has a title 'Modifica password' on the left and two buttons, 'ANNULLA' and 'CONFERMA', on the right. The central part of the screen contains a white form with three input fields: 'Password attuale', 'Nuova password', and 'Conferma nuova password'.

Figura 13. Schermata di modifica della password

5 Esecuzione di un'analisi

5.1 Esecuzione di un'analisi

Questa sezione fornisce un esempio di esecuzione di un'analisi. Consultare il foglietto illustrativo per istruzioni specifiche sul saggio che si sta utilizzando.

1. Toccare il pulsante **NUOVA ANALISI (NEW TEST)** nella schermata Pagina iniziale (HOME).

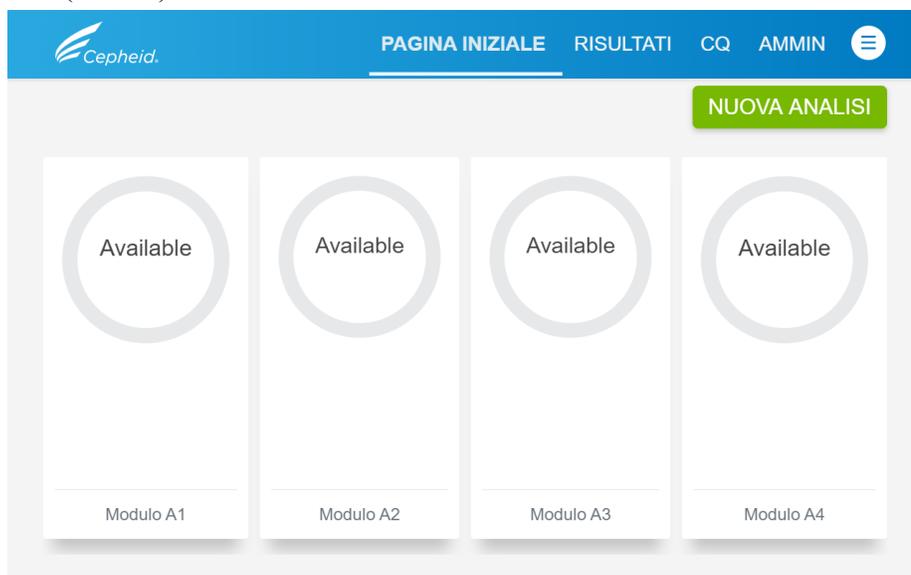


Figura 14. Schermata Pagina iniziale (HOME), pulsante Nuova analisi (NEW TEST)

2. Immettere l'ID paziente (Patient ID). Per ulteriori informazioni, vedere [Opzioni per l'immissione dell'ID paziente](#).
3. Immettere un ID campione (Sample ID). Per maggiori informazioni, consultare la [Sezione 3](#).
4. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. Tenere la cartuccia a circa 10 cm (4 pollici) dal lettore.
5. Dopo la scansione, toccare **CONFERMA (CONFIRM)**.

Nota

Per i saggi combinatori, selezionare l'analisi corretta, quindi toccare **CONFERMA (CONFIRM)**. Per ulteriori informazioni, vedere [Selezione di un'analisi combinatoria](#).

6. Se non è stato effettuato l'accesso, apparirà la schermata Inserire le credenziali per continuare (Enter Credentials to Continue). Immettere il proprio nome utente e la password, quindi fare clic su **ACCESSO (LOGIN)**.
7. Si aprirà la schermata Preparazione della cartuccia (Cartridge Preparation). Guardare il video (se necessario) e toccare **CONTINUA (CONTINUE)**.

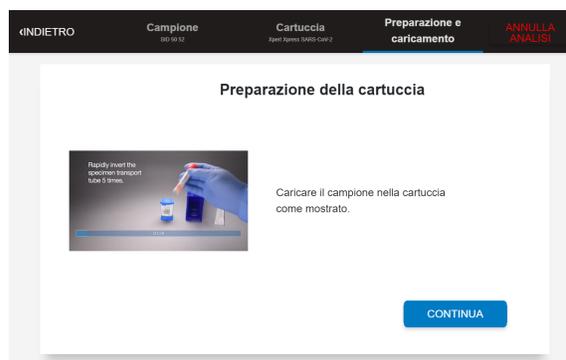


Figura 15. Preparazione della cartuccia

8. Caricare una cartuccia nel modulo con una luce LED verde lampeggiante e toccare **CONTINUA (CONTINUE)**.
9. Al termine dell'analisi comparirà la schermata Analisi completata (Test Completed).
10. Estrarre la cartuccia e smaltirla seguendo le linee guida della propria struttura in tema di smaltimento dei residui pericolosi.
11. Toccare **Rapporto (Report)** per visualizzare un rapporto dell'analisi.
12. Toccare **Salva (Save)** o **Stampa (Print)**.
13. Toccare **PAGINA INIZIALE (HOME)** per tornare alla relativa schermata.
14. Toccare **RISULTATI (RESULTS)** per visualizzare i risultati delle analisi eseguite in precedenza.

5.2 Opzioni di immissione dell'ID paziente

Questa sezione descrive il metodo di immissione dell'ID paziente (Patient ID) nel sistema, tramite scansione di un codice a barre oppure immettendo l'ID manualmente mediante la tastiera virtuale.

L'ID paziente (Patient ID) può essere composto da 1 a 32 caratteri che possono includere:

- lettere minuscole
- lettere maiuscole
- numeri
- caratteri speciali, eccetto | : * “ < > / \ ?

Il codice a barre dell'ID paziente (Patient ID) può essere acquisito con il lettore di codici a barre integrato oppure, se il codice è illeggibile o non è presente, il numero dell'ID paziente (Patient ID) può essere immesso manualmente.

5.2.1 Scansione dell'ID paziente

1. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID paziente mediante il lettore di codici a barre. Tenere il campione a circa 10 cm (4 pollici) dalla fessura del lettore posto sul lato frontale di touchscreen. Il lettore proietta un mirino verde che dovrà essere centrato sul codice a barre.
2. Dopo aver eseguito correttamente la scansione, appare la schermata Conferma informazioni paziente (Confirm Patient Information). Verificare che l'ID paziente sia corretto, quindi toccare **CONTINUA (CONTINUE)**.

5.2.2 Immissione manuale di un ID paziente

1. Toccare **ID paziente (Patient ID)**.
2. Immettere il numero di ID paziente (Patient ID) utilizzando la tastiera virtuale che compare sullo schermo.
3. Verificare che il numero immesso sia giusto e premere **CONTINUA (CONTINUE)** e **CONFERMA (CONFIRM)**.



Figura 16. Schermata di conferma delle informazioni sul paziente

5.3 Opzioni di immissione di un ID campione

Questa sezione descrive il metodo di immissione dell'ID campione nel sistema, tramite scansione di un codice a barre oppure immettendo l'ID manualmente mediante la tastiera virtuale, oppure ancora lasciando che il sistema assegni un ID campione casuale.

L'ID campione è un identificativo univoco che collega il campione da elaborare al paziente che lo ha fornito.

L'ID campione può avere da 1 a 25 caratteri che possono includere:

- lettere minuscole
- lettere maiuscole
- numeri
- caratteri speciali, eccetto | : * “ < > / \ ?

Il numero dell'ID campione può essere acquisito con il lettore di codici a barre integrato, situato sul lato frontale di touchscreen.

Se non è presente alcun codice a barre oppure se non è possibile leggerlo, il numero dell'ID campione può essere immesso manualmente.

In alternativa, il sistema può assegnare un ID campione invece di eseguire la scansione o di immetterlo manualmente.

5.3.1 Scansione dell'ID campione

1. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione (Sample ID) mediante il lettore di codici a barre. Tenere il campione a circa 10 cm (4 pollici) dal lato destro del lettore.

Nota

Il lettore di codici a barre proietta un mirino verde che si dovrà centrare sul codice a barre. Un segnale acustico conferma l'avvenuta scansione.

2. Dopo aver eseguito correttamente la scansione, appare la schermata Confermare l'ID campione (Confirm Sample ID). Verificare che l'ID paziente/campione (Patient/Sample ID) nella schermata Confermare l'ID campione (Confirm Sample ID) coincida con l'ID campione (Sample ID) sul campione stesso. Se coincide, toccare **CONTINUA (CONTINUE)**.
3. Se non coincide, toccare il pulsante **IMMETTI NUOVAMENTE (RE-ENTER)**, per cancellare automaticamente l'ID campione (Sample ID). [Immettere manualmente l'ID campione \(Sample ID\) corretto](#).

5.3.2 Assegnazione di un ID campione casuale

È possibile assegnare un ID campione casuale invece di eseguire la scansione di un ID campione esistente o immetterlo manualmente.

1. Quando appare la schermata ID campione (Sample ID), toccare **Continua (Continue)** una volta.
2. Nella schermata Confermare l'ID campione (Confirm Sample ID) è riportato l'ID campione (Sample ID) generato automaticamente.
3. Toccare **Conferma (Confirm)** per accettare l'ID campione (Sample ID) generato automaticamente per il campione in oggetto.



Figura 17. Schermata di conferma dell'ID campione generato automaticamente

Ora è possibile eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.

5.3.3 Inserimento manuale di un ID del campione

Se non è presente un codice a barre oppure se non è possibile leggerlo, si può immettere l'ID campione (Sample ID) manualmente.

1. Toccare l'area di immissione ID campione (Sample ID).
2. Immettere il numero di ID campione (Sample ID) usando la tastiera virtuale. Al termine, fare clic sulla **X**.
3. Verificare che l'ID campione (Sample ID) immesso sia giusto.
 - Se non è giusto, toccare **Cancella (Clear)**.
 - Se è giusto, toccare **Continua (Continue)**.



Figura 18. Schermata ID campione

4. Nella schermata Confermare l'ID campione (Confirm Sample ID), toccare **Conferma (Confirm)**.



Figura 19. Schermata di conferma dell'ID del campione

5.4 Selezione di un'analisi combinatoria

Per i test combinatori, selezionare l'analisi corretta nel menu **Seleziona analisi (Select Test)**.

1. Selezionare la cartuccia adatta al campione.
2. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia..
3. Selezionare l'analisi corretta dal menu **Seleziona analisi (Select Test)**

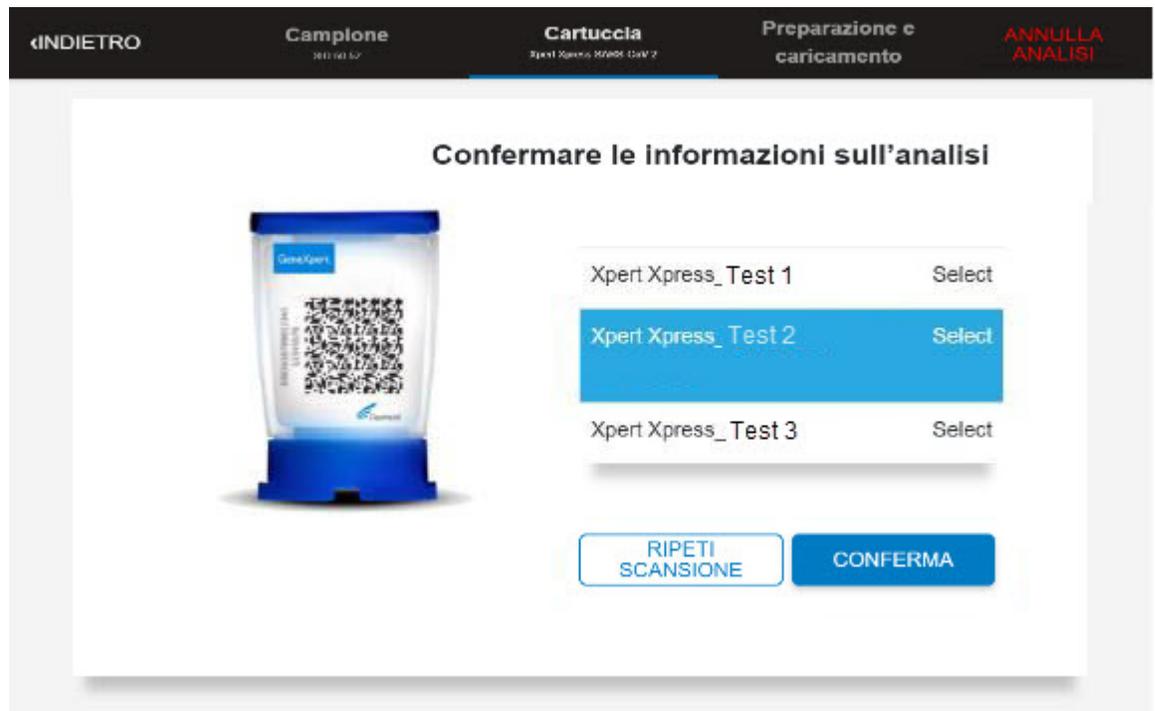


Figura 20. Schermata Selezione analisi (Select Test) per il saggio combinatorio

4. Dopo la scansione, verificare che sia stata eseguita la scansione della cartuccia corretta e che il nome del saggio indicato sulla schermata Conferma delle informazioni sull'analisi (Confirm Test Information) corrisponda al nome del saggio riportato sulla cartuccia. Se i due nomi non corrispondono, toccare **RIPETI SCANSIONE (RE-SCAN)** ed effettuare la scansione del codice a barre della cartuccia corretta.
5. Toccare **CONFERMA (CONFIRM)**.

5.5 Scansione del codice a barre della cartuccia

Questa sezione descrive come eseguire la scansione del codice a barre di una cartuccia nel sistema.

Avvertenza Nei passaggi seguenti, per la manipolazione o la scansione le cartucce devono essere mantenute in posizione verticale. Non ruotare né inclinare la cartuccia per evitare di danneggiarne il contenuto o di causare lesioni al personale.



1. Selezionare la cartuccia adatta al campione che si sta analizzando.
2. Tenere la cartuccia a circa 10 cm (4 pollici) dal lettore. Il lettore proietta un mirino verde che dovrà essere centrato sul codice a barre. Un segnale acustico indica che la scansione è ultimata.



Figura 21. Scansione codice a barre della cartuccia

3. Dopo la scansione, verificare di aver letto la cartuccia corretta e toccare **Conferma (Confirm)**.
4. Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password. Premere **Accesso (Login)**.
5. Nella schermata Preparazione della cartuccia (Cartridge Preparation), guardare il video di preparazione della cartuccia (se necessario).
6. Preparare la cartuccia in base al foglietto illustrativo/video della preparazione.

5.6 Caricamento di una cartuccia e avvio di un'analisi

Questa sezione descrive come caricare una cartuccia in un modulo disponibile e avviare un'analisi.

1. Dopo aver preparato la cartuccia, toccare **CONTINUA (CONTINUE)** nella schermata Preparazione della cartuccia (Cartridge Preparation) per fermare il video. Si visualizzerà la schermata Caricare la cartuccia nel modulo (Load Cartridge into Module).
2. Aprire lo sportello del modulo dello strumento sotto il modulo con la luce verde lampeggiante.
3. Collocare la cartuccia sul fondo dell'alloggiamento del modulo, con l'etichetta rivolta verso l'esterno.
4. Premere lo sportello del modulo per chiuderlo. Lo sportello si bloccherà, la luce verde diventerà da lampeggiante a fissa e si visualizzerà la schermata Analisi in caricamento (Test Loading).

Nota Se necessario, toccare il pulsante **ARRESTA ANALISI (STOP TEST)** per annullare un'analisi durante il caricamento. Un'analisi annullata non produce alcun risultato.

5. Una volta caricata l'analisi, comparirà la schermata Esecuzione dell'analisi in corso (Test Running) con un indicatore circolare azzurro sul lato destro della schermata che indica l'avanzamento dell'analisi.

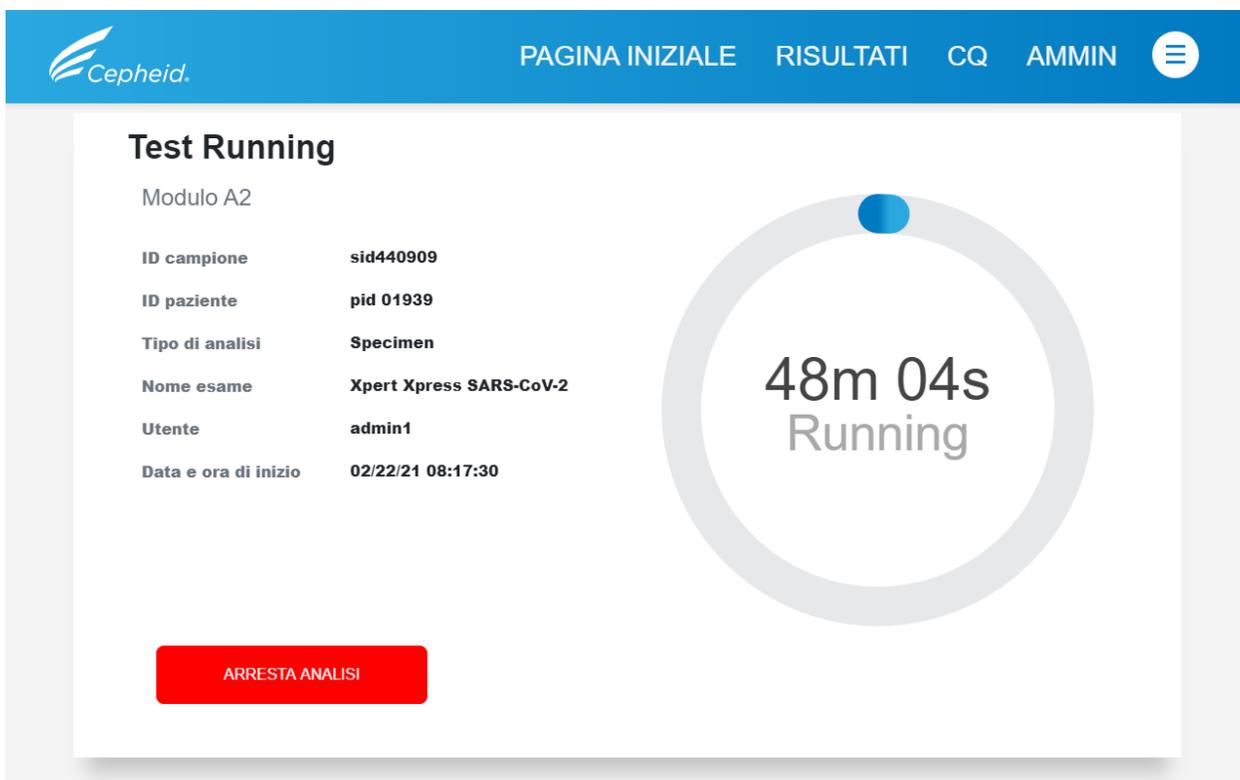


Figura 22. Esecuzione dell'analisi in corso

Nota A questo punto sarà possibile avviare un'altra analisi tornando alla schermata Pagina iniziale (Home).

6. Al termine di un'analisi comparirà la schermata Analisi completata (Test Completed).
7. Aprire lo sportello del modulo, estrarre la cartuccia usata e smaltirla correttamente seguendo le linee guida della propria struttura in tema di smaltimento dei residui pericolosi.
8. La schermata Analisi completata (Test Completed) mostra i risultati dell'analisi completata.
9. Per visualizzare un rapporto completo dell'analisi appena completata, toccare il pulsante **RAPPORTO (REPORT)** nella schermata Analisi completata (Test Completed). La schermata Visualizzatore rapporti (Report Viewer) mostrerà il rapporto, che potrà essere salvato o stampato con qualsiasi stampante cablata o in rete.

5.7 Avvio di un'analisi mentre ne è in corso un'altra

Mentre è in corso un'analisi è possibile avviarne altre seguendo la procedura descritta in questa sezione.

Nota Il numero totale di analisi eseguibili contemporaneamente dipende solo dal numero di moduli disponibili nello strumento.

1. Toccare il pulsante **PAGINA INIZIALE (HOME)** nella schermata Esecuzione dell'analisi in corso (Test Running). Si aprirà la schermata PAGINA INIZIALE (HOME).
2. Toccare **NUOVA ANALISI (NEW TEST)** ed eseguire la stessa procedura richiesta per un'analisi standard, come descritto nella sezione [Caricamento di una cartuccia e avvio di un'analisi](#).

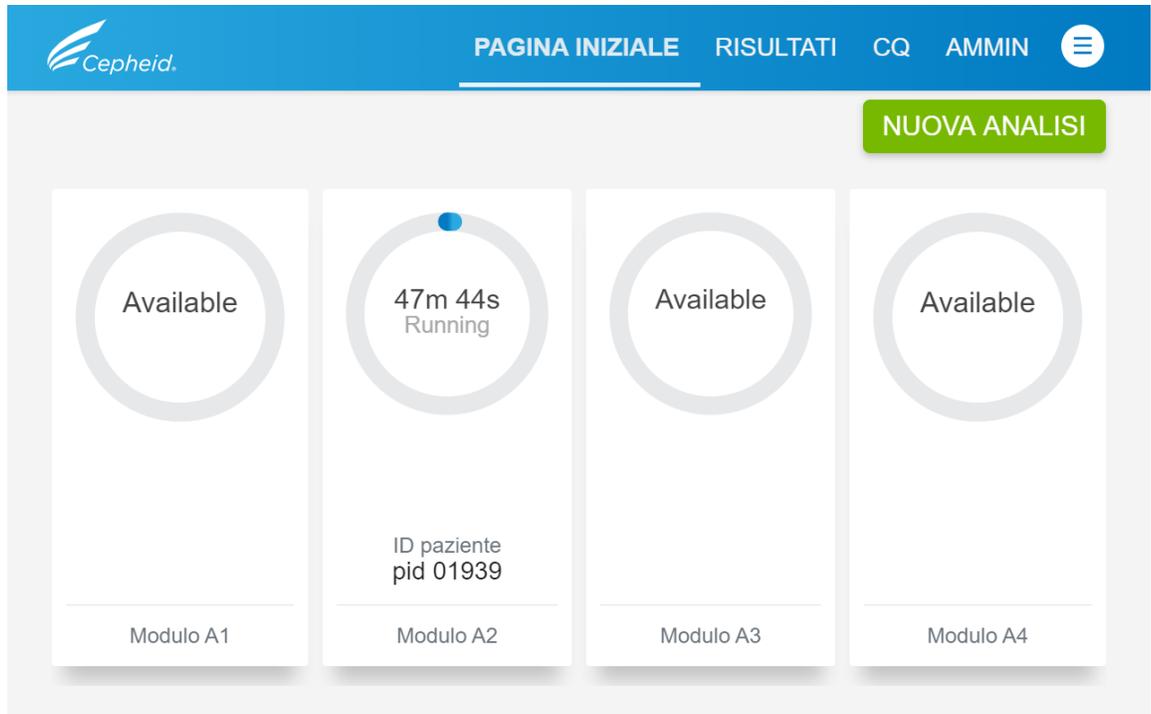


Figura 23. Schermata Pagina iniziale con tre moduli disponibili

3. Toccare **PAGINA INIZIALE (HOME)** e **NUOVA ANALISI (NEW TEST)** per avviare test consecutivi.
4. Dopo aver completato un test, l'icona del modulo cambia a Completata.



Figura 24. Schermata Pagina iniziale, un test completato e un secondo test avviato

5.8 Uso della connettività con l'host (LIS o POCT)

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'interfaccia host del sistema per:

- creare un test da un ordine di analisi scaricato e caricare il risultato;
- caricare il risultato di un test.

Nota

Oltre alle procedure descritte in questa sezione per l'uso della connettività con LIS, un amministratore ha altre prerogative che gli permettono di eseguire query e gestire ordini di analisi dell'host.

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati sul LIS corrispondano ai risultati dell'analisi del software Cepheid OS dopo qualunque modifica apportata al software o al sistema dell'host, ivi comprese (ma non solo) le seguenti modifiche:

Avvertenza ● Versione del software Cepheid OS



- Impostazioni di comunicazione con l'host touchscreen
- **modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;**
- **modifiche al software o alla configurazione del LIS.**

5.8.1 Creazione di un test con connettività con l'host

Quando è abilitata la connettività con l'host, il sistema interroga periodicamente tutti gli ordini di analisi provenienti dall'host. A seconda delle impostazioni di comunicazione con l'host, quando viene avviata un'analisi vengono scaricati automaticamente dall'host gli ordini di analisi.

1. Se configurato, immettere l'ID paziente (Patient ID).
2. Immettere l'ID campione (Sample ID).

Nota

Se sono disponibili ordini di analisi provenienti dall'host, devono essere a disposizione i campioni per le analisi ordinate.

3. Il sistema verifica che vi sia un ordine dell'host corrispondente. Se non trova alcun ordine, appare la schermata seguente.

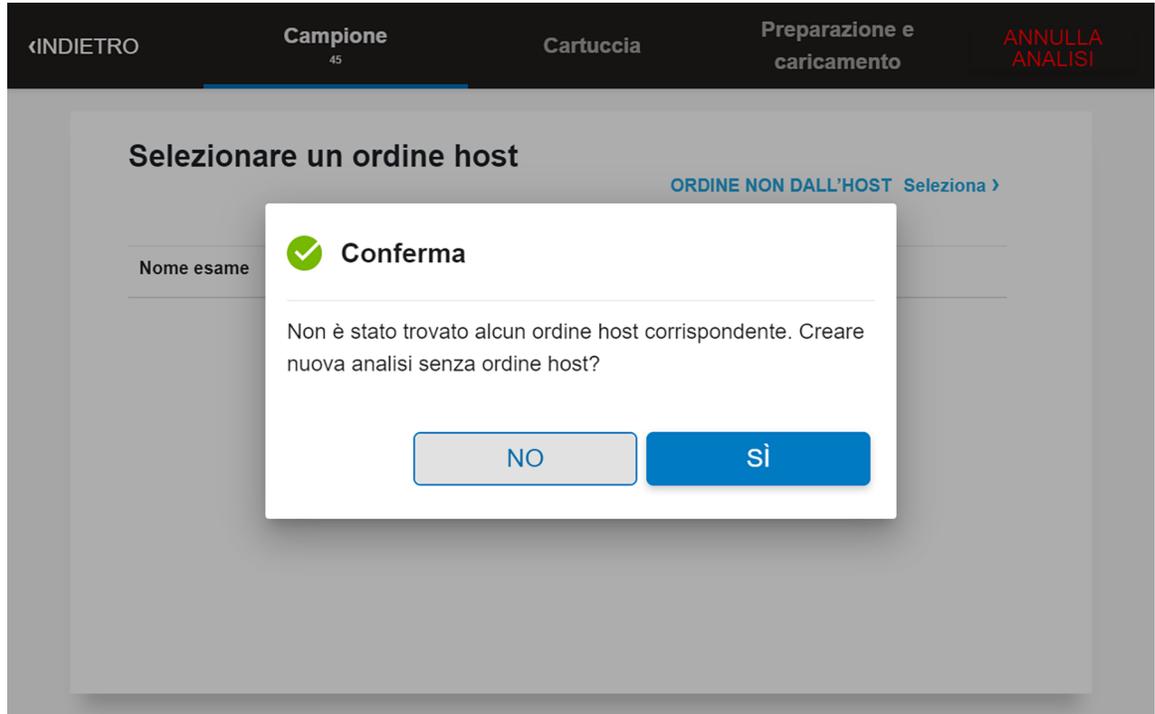


Figura 25. Nessun ordine corrispondente trovato

4. Se si sceglie **NO**, si torna alla schermata Pagina iniziale (Home). Avviare un'altra analisi toccando il pulsante **NUOVA ANALISI (NEW TEST)**. Svolgere la routine iniziando dal passo 1 di questa procedura (eseguendo la scansione di un ID paziente [Patient ID] e di un ID campione [Sample ID] diversi).
5. Se si sceglie **SÌ (YES)**, è possibile eseguire la scansione della cartuccia e ordinare un'analisi senza ordine dall'host.

Nota

Il flusso di lavoro nel laboratorio determina la modalità di creazione del test.

6. Quando si esegue la scansione di un ID paziente (Patient ID) e un ID campione (Sample ID), e l'ordine è presente nel sistema, appare la schermata Selezionare un ordine host (Select Host Order) in cui sono riportati l'ordine o gli ordini dell'host.

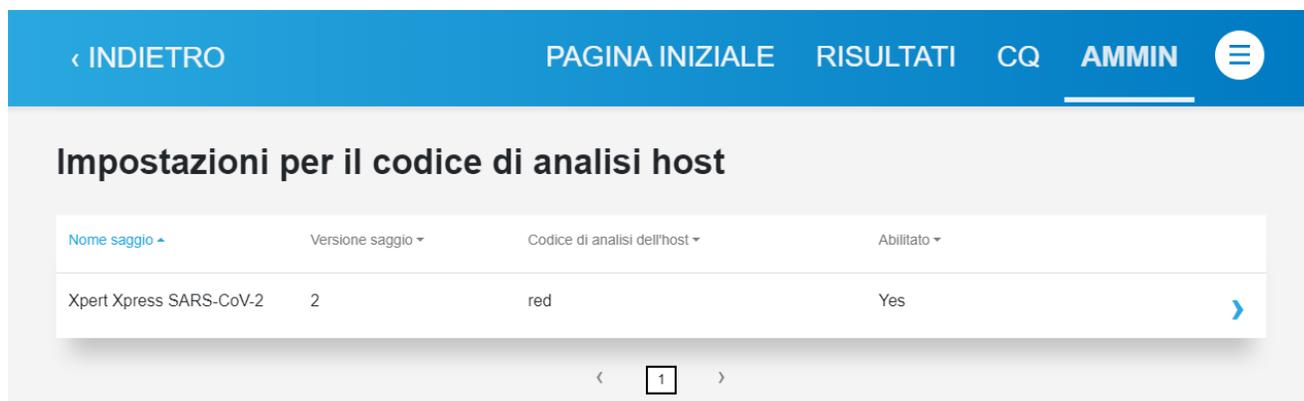


Figura 26. Selezione di un ordine dell'host

7. Toccare **Seleziona (Select)** a destra dell'ordine dell'host. Si aprirà la schermata Esegui scansione del codice a barre della cartuccia (Scan Cartridge Barcode) che chiederà di eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. Questa richiesta conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati l'ID lotto reagente (Reagent Lot ID), la Data di scadenza (Expiration Date) e il Numero di serie della cartuccia (Cartridge Serial Number). Quest'ordine verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.
8. Inserire il campione di analisi e i reagenti nella cartuccia seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio.
9. Caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo.

5.8.2 Caricamento del risultato di un test sull'host

Nota

Non è possibile modificare l'ID paziente (Patient ID), l'ID 2 paziente (Patient ID 2), il Nome paziente (Patient Name), l'ID campione (Sample ID) o il saggio se è stato selezionato da un ordine di analisi scaricato dall'host.

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente.

1. Una volta completato il test, il risultato viene caricato automaticamente, come stabilito nelle impostazioni di comunicazione con l'host.
2. Lo stato di caricamento è visualizzato nell'area Informazioni sul test (Test Information) della finestra Visualizza risultati (View Results).

The screenshot shows the 'Test Completed' interface. At the top, there is a navigation bar with 'INDIETRO', 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', and 'AMMIN'. Below this, the page title is 'Test Completed'. On the right, there are two buttons: 'CARICA' (highlighted in red) and 'RAPPORTO'. The main content area displays the following information:

Modulo A2	Risultato	Caricata: Yes
	SARS-CoV-2 POSITIVE	
ID campione	34546577	
ID paziente	9886433	
Tipo di analisi	Specimen	
Nome esame	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P	
Utente	admin1	
Data e ora di inizio	03/01/21 11:14:09	
Laboratoria analisi	For Demonstration Use Only.	

Figura 27. Stato di caricamento del test

5.8.3 Caricamento manuale del risultato di un'analisi sull'host

1. Se un test non è stato caricato automaticamente, è possibile farlo manualmente toccando **CARICA (UPLOAD)** nella schermata Analisi completata (Test Completed). Il risultato della singola analisi viene caricato sull'host.

The screenshot shows the 'Test Completed' interface. At the top, there is a navigation bar with 'INDIETRO', 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', and 'AMMIN'. Below this, the page title is 'Test Completed'. On the right, there are two buttons: 'CARICA' and 'RAPPORTO'. The main content area displays the following information:

Modulo A2	Risultato	Caricata: No
	SARS-CoV-2 POSITIVE	
ID campione	34546577	
ID paziente	9886433	
Tipo di analisi	Specimen	
Nome esame	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P	
Utente	admin1	
Data e ora di inizio	03/01/21 11:14:09	
Laboratoria analisi	For Demonstration Use Only.	

Figura 28. Schermata Analisi completata (Test Completed) contenente il pulsante CARICA (UPLOAD)

Nota

Il risultato di un'analisi può essere caricato manualmente anche se è abilitata l'opzione di caricamento automatico dei risultati.

Di seguito sono riportati i possibili stati di caricamento sull'host.

- Caricato: No: il risultato non è stato caricato.
- Caricato: Sì: questo risultato è stato ricevuto dall'host.

Nota Se tenta di uscire dal software mentre si stanno caricando i risultati, l'utente riceve un avviso dal software.

Nota Ciascuna analisi può essere caricata individualmente dalla schermata Analisi completata (Test Completed).

6 Gestione dei risultati delle analisi

6.1 Visualizzazione dei risultati di analisi precedenti

Questa sezione descrive come visualizzare i risultati di test eseguiti in precedenza.

1. Nella schermata Pagina iniziale (Home), toccare **RISULTATI (RESULTS)**.
2. Nella schermata Risultati (Results), i test sono disposti per data e ora in cui sono stati eseguiti. Toccare i pulsanti delle pagine numerati in fondo allo schermo per spostarsi nei risultati, se necessario.

Selezione	ID paziente	ID campione	Tipo di analisi	Nome esame	Data di inizio	Lotto dei reagenti	Risultato
<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
<input type="checkbox"/>		Positive Control	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 07:52:03	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	pid0948	sid444	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 16:07:32	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PIDgg	sid 2987	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 18:58:58	03399	ERROR

Figura 29. Schermata Risultati

Nota

La colonna ID paziente (Patient ID) è configurabile in modo da essere visibile o nascosta, a seconda della configurazione effettuata dall'amministratore. I filtri in cima alla colonna permettono di filtrare in base a Data di inizio (Start Date), Data di fine (End Date), Nome saggio (Assay Name) e Tipo di analisi (Test Type), oppure di eseguire la ricerca per ID paziente (Patient ID) o ID campione (Sample ID).

3. Toccare i risultati delle analisi desiderati. Si aprirà la schermata Analisi completata (Test Completed) con le informazioni dettagliate.
4. Dopo aver visualizzato i risultati, toccare il pulsante **PAGINA INIZIALE (HOME)** per tornare all'omonima schermata ed eseguire altre analisi oppure toccare il pulsante **RISULTATI (RESULTS)** per tornare alla schermata Risultati (Results) e visualizzare altre analisi.
5. Per interpretare i risultati per un saggio specifico, consultare il foglietto illustrativo fornito nel kit del saggio.

7 Spegnimento del sistema

7.1 Disconnessione

1. Individuare l'icona del menu Utente (User) che si trova nell'angolo in alto a destra di tutte le schermate. In questo esempio è mostrata la schermata Pagina iniziale (Home).

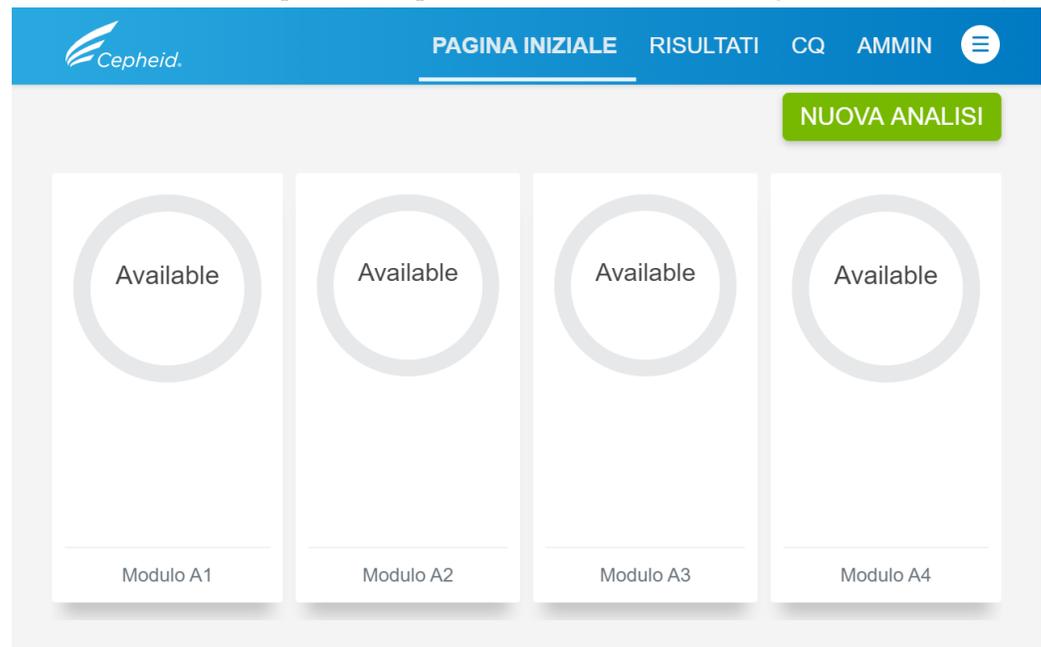


Figura 30. Schermata Pagina iniziale - Menu Utente

2. Toccare il menu **Utente (User) > Disconnessione (Logout)**.

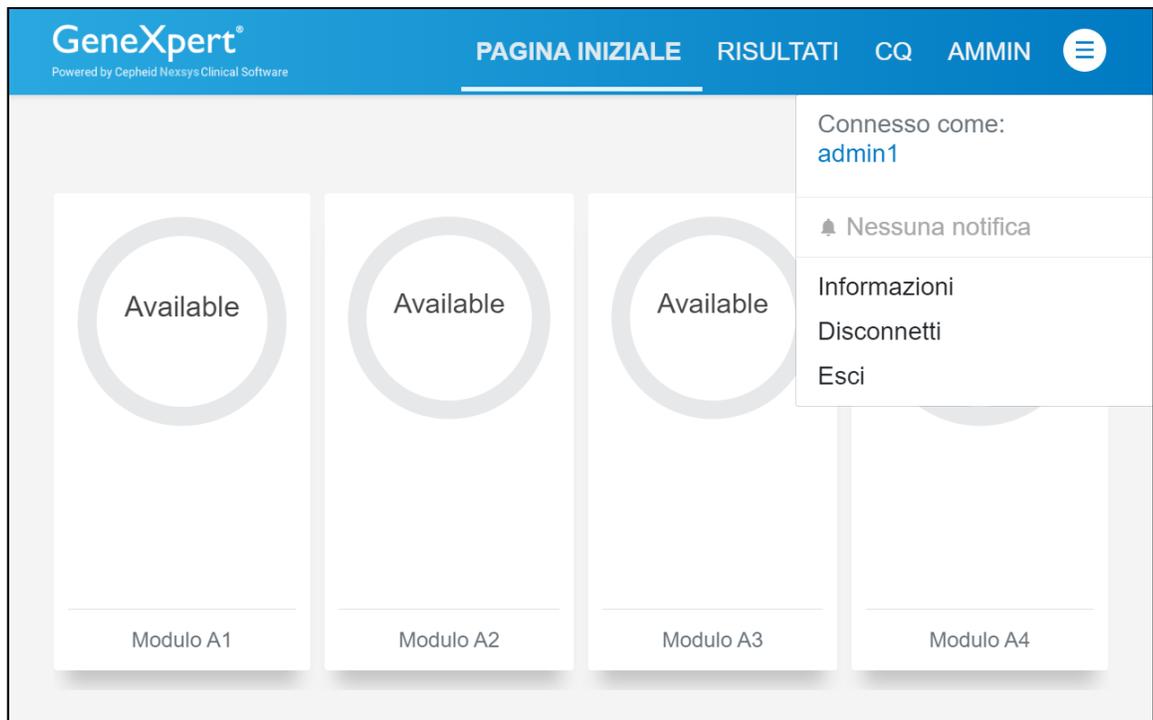


Figura 31. Menu Utente

Nota Se ci si allontana dal sistema per un periodo di tempo prolungato, è opportuno disconnettersi. La disconnessione impedisce che il software registri nel proprio account le attività degli altri utenti.

Nota Se ci si disconnette durante l'esecuzione di un'analisi, il sistema la termina e salva i risultati.

Nota Mentre un'analisi è in corso, un secondo utente può avviare un'analisi separata. Il primo utente deve disconnettersi, il secondo esegue l'accesso e avvia un'altra analisi seguendo la procedura descritta in [Avvio di un'analisi mentre ne è in corso un'altra](#).

7.2 Uscita dal software e spegnimento del sistema

Questa sezione descrive come uscire dal software e spegnere il GeneXpert system with touchscreen.

Nota Non è consentito uscire dal software e spegnere il sistema mentre è in corso un'analisi. Attendere fino al termine dell'analisi.

1. Nella schermata Pagina iniziale (HOME), toccare il menu **Utente (User) > Esci (Exit)**.

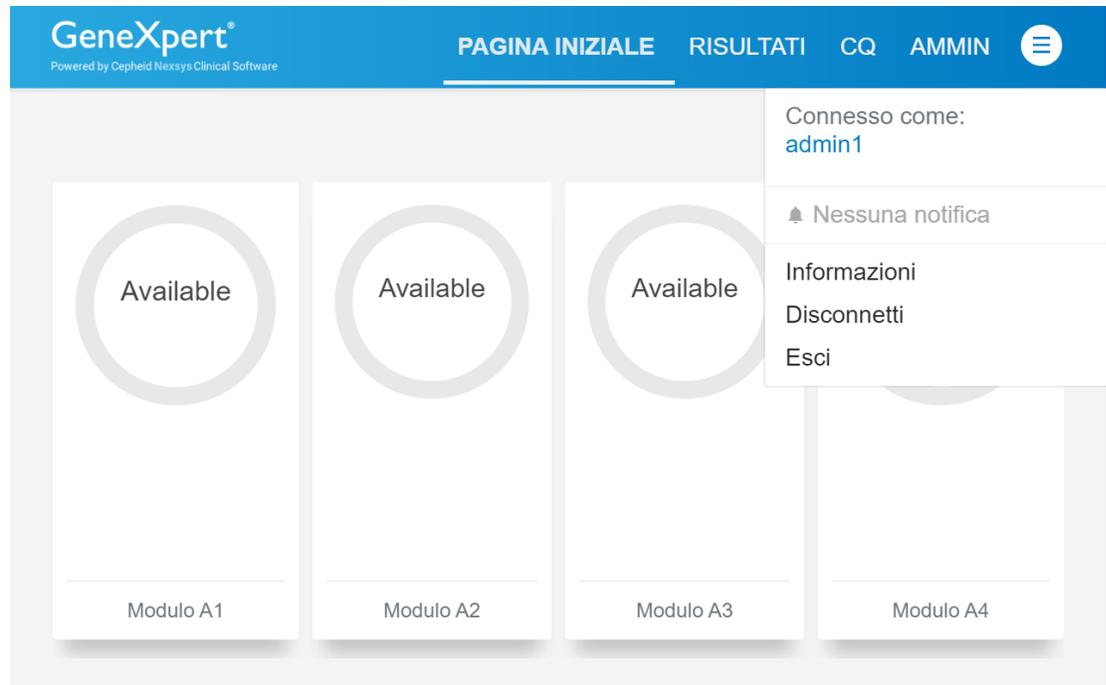


Figura 32. Menu Utente

2. Si aprirà una schermata di conferma. Selezionare **Sì (Yes)** per uscire dal software.
3. Toccare il menu Start (Avvio) di Windows, toccare l'icona Power (Alimentazione) e selezionare **Arresto (Shut down)**.
4. Attendere circa 10 secondi fino alla chiusura di Microsoft Windows e premere l'interruttore di accensione/spengimento posto sul retro del touchscreen. Il computer si spegnerà.
5. Premere l'interruttore di accensione/spengimento posto sul retro dello strumento GeneXpert II o IV. Lo strumento si spegnerà.

A questo punto il sistema sarà spento.

8 Amministrazione

8.1 Accensione di GeneXpert system with touchscreen

Questa sezione spiega come accendere GeneXpert system with touchscreen e accedervi.

Nota

Inizialmente il sistema potrebbe essere configurato con l'account Cepheid-Techsupport. In tal caso, toccare il pulsante **Cepheid-Admin** in fondo alla schermata.

Avvertenza



È necessario effettuare l'accesso con l'account preconfigurato. Se si esegue l'accesso con un nome utente e un profilo diversi, l'accesso non riesce. Non modificare il profilo utente Cepheid. La modifica del profilo può causare la perdita di dati durante l'esecuzione di un test.

1. Accendere lo strumento GeneXpert. L'interruttore di alimentazione si trova sul retro dello strumento. Premere l'interruttore portandolo nella posizione **ACCESO (I)**. Dopo l'accensione, la spia azzurra sul lato anteriore dello strumento si accende.
2. Accendere il touchscreen. L'interruttore di alimentazione si trova sul retro di touchscreen. Premere l'interruttore portandolo nella posizione **ACCESO (I)**. Dopo l'accensione, la spia azzurra nella parte superiore di touchscreen si accende.
3. Attendere il caricamento del sistema. Verrà visualizzata la schermata di apertura di Windows. Scorrere verso l'alto da qualsiasi punto dello schermo per visualizzare la schermata di accesso.

Il computer è configurato con due account di Windows. L'account Cepheid-Admin serve per le operazioni eseguite dall'amministratore, come gli aggiornamenti del software, la configurazione del sistema e per il normale funzionamento; l'uso dell'account Cepheid-Techsupport è riservato al Supporto Tecnico di Cepheid.

4. Nella schermata di accesso di Windows, toccare **Cepheid-Admin**.
5. Nella schermata di accesso Cepheid-Admin, immettere la password e toccare la freccia a destra del campo Password. La password predefinita è "cphd" e deve essere modificata al momento dell'accesso iniziale (come indicato dal software). Dopo aver modificato la password, per i successivi accessi immettere la password assegnata.



Figura 33. Accesso dell'amministratore

6. Toccare il pulsante con la freccia a destra del campo di conferma della password.
7. Nella finestra di conferma, toccare **OK** per completare l'operazione di modifica della password. Si aprirà il software.

Il software si avvierà.

8.1.1 Impostazione di data e ora del sistema

Per impostare o modificare la data e l'ora, eseguire la procedura seguente.

1. Se non lo si è già fatto, accedere a Windows usando l'account utente Cepheid-Admin.
2. Se il software Cepheid OS viene avviato, uscire dal software.
3. Fare clic sull'icona **Start (Avvio)** di Windows, tenere premuto e selezionare Impostazioni (Settings) dal menu.
4. Toccare **Ora e lingua (Time & Language)**.
5. Toccare **Data e ora (Date & Time)**.
6. Nella schermata Data e ora (Date & Time) sono disponibili due opzioni per impostare data e ora:
 - Automaticamente: selezionare il proprio fuso orario. Se necessario, toccare **Regola automaticamente per l'ora legale (Adjust for daylight savings time automatically)**.
 - Manualmente: toccare **Modifica (Change)** e inserire manualmente giorno (Day), mese (Month) e anno (Year), quindi scorrere verso il basso e selezionare ora (Hour), minuti (Minute) e secondi (Second).

8.1.2 Ridenominazione del dispositivo

È possibile rinominare GeneXpert system with touchscreen, se necessario.

1. Toccare **Amministratore (Admin)**, quindi **Impostazioni generali (General Settings)**.
2. Toccare **Modifica (Edit)** e immettere un nuovo nome nella casella di testo Nome sistema (System Name). Utilizzare il numero di serie del sistema o il protocollo di denominazione istituzionale, ecc.

8.1.3 Configurazione della stampante

1. Se non lo si è già fatto, accedere a Windows usando l'account utente Cepheid-Admin.
2. Se il software Cepheid OS viene avviato, uscire dal software.
3. Fare clic sull'icona Start (Avvio) di Windows, tenere premuto e selezionare Impostazioni (Settings) dal menu. Si aprirà la finestra Impostazioni (Settings) di Windows.
4. Toccare **Devices (Dispositivi)**.
5. Toccare Stampanti e lettori (**Printers and Scanners**).
6. Toccare **Aggiungi una stampante o uno scanner (Add a printer or scanner)**.
7. Scorrere per trovare la stampante a cui si desidera connettere il sistema.
8. Toccare **Aggiungi dispositivo (Add device)**.
9. Se il dispositivo desiderato non viene mostrato, toccare **The printer I want isn't listed (La stampante che desidero non è in elenco)** e immettere l'indirizzo di rete.
10. Una volta terminato, toccare X per chiudere la schermata Impostazioni (Settings) di Windows.

8.2 Avvio del software Cepheid OS

1. Dopo aver effettuato l'accesso a Windows con le credenziali di amministratore, si avvia il software Cepheid OS e si visualizza la schermata Accesso (Login).
2. Toccare il campo **Nome utente (User Name)**; si aprirà la tastiera virtuale.
3. Immettere il proprio Nome Utente (User Name) e la Password nei rispettivi campi, quindi toccare il pulsante con la **X** all'estrema destra della tastiera. La tastiera scompare e si visualizza il pulsante **ACCESSO (LOGIN)**.
4. Toccare il pulsante **ACCESSO (LOGIN)** per completare la procedura di accesso.

Una volta effettuato l'accesso viene visualizzata la Pagina iniziale (HOME).

8.3 Operazioni amministrative

Le funzioni amministrative a disposizione di un amministratore si trovano nella sezione Amministrazione (Administration), che contiene collegamenti a Rapporti (Reports), Strumento (Instrument) e Utenti (Users).

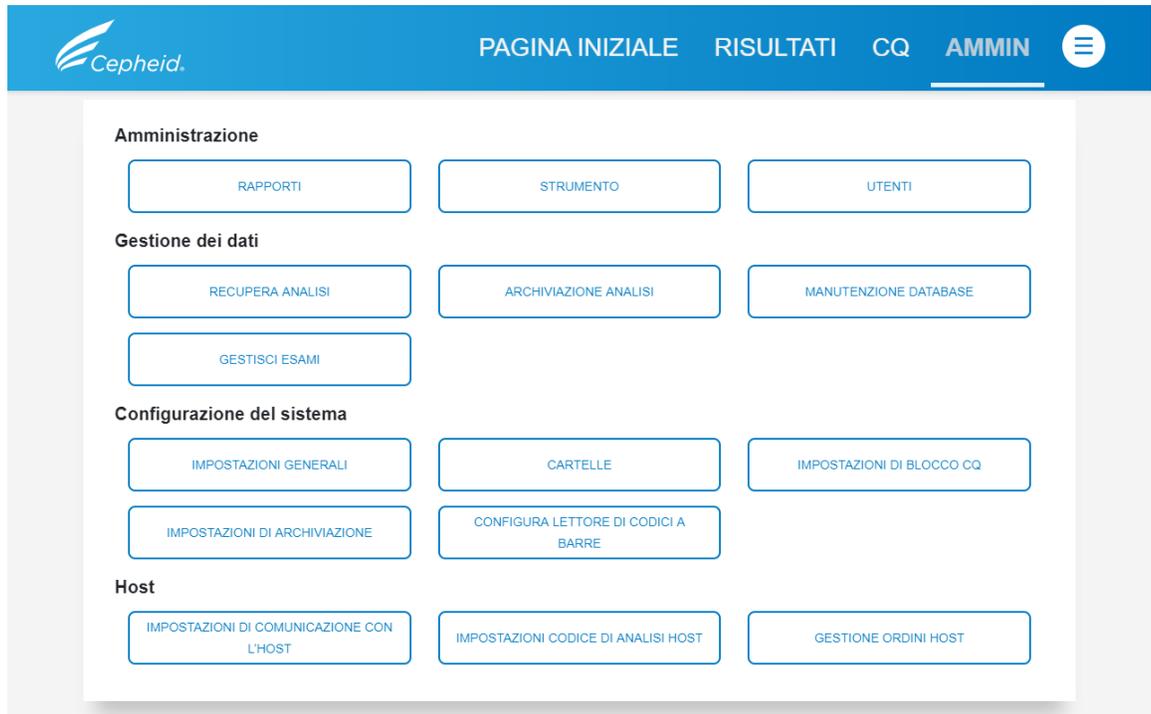


Figura 34. Schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks)

8.3.1 Rapporti

Quando si apre la schermata Rapporti (Reports), sono a disposizione le opzioni **REGISTRO DI SISTEMA (SYSTEM LOG)** e **QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE (INSTALLATION QUALIFICATION)**.



Figura 35. Schermata Rapporti

8.3.1.1 Creazione di un registro di sistema

Nella schermata Rapporti (Reports), toccare **REGISTRO DI SISTEMA (SYSTEM LOG)**. Si aprirà la schermata Registro di sistema (System Log).

Il rapporto mostra i moduli installati nello strumento e può essere utilizzato per fornire a Cepheid gli incidenti degli autotest del modulo dello strumento e gli errori quando si verifica un guasto del modulo.

1. Per visualizzare gli andamenti desiderati, specificare i seguenti criteri:

Criteria	Options
Intervallo date	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte (All): selezionare per includere tutti i record. • Intervallo date (Date Range): selezionare per filtrare le registrazioni specificando un intervallo di date. Le immissioni più vecchie di un anno vengono automaticamente rimosse.
Moduli	<ul style="list-style-type: none"> • Moduli attualmente collegati (Currently Connected Modules): consente di visualizzare i moduli collegati al sistema e attualmente visualizzati nella schermata Strumento (Instrument). Questa è l'opzione predefinita. • Tutti i moduli nel registro (All Logged Modules): consente di visualizzare tutti i moduli con voci di autotest o errore nel database del sistema riferiti all'ultimo anno. Questo consente al Supporto Tecnico di ottenere le voci di autotest/errore per un modulo una alla volta oppure utilizzando uno dei seguenti pulsanti: • Seleziona tutti (Select All): consente di selezionare ogni modulo visualizzato nella tabella selezionando tutte le caselle di controllo. • Seleziona singoli moduli (Select Individual Modules) —toccare individualmente la casella di controllo di ciascun modulo da includere. • Deseleziona tutti (Deselect All): consente di deselegionare ogni modulo deselegionando tutte le caselle di controllo.
Mostra	<ul style="list-style-type: none"> • Solo errori (Errors Only): consente di visualizzare solo le voci di errore nel file del rapporto generato. • Tutte le voci (All Entries): consente di visualizzare tutte le voci di autotest e di errore presenti nel rapporto.

2. Per generare un rapporto, toccare **REGISTRO DI SISTEMA (SYSTEM LOG)** nella schermata Registro di sistema.

Figura 36. Schermata Registro di sistema

- Si aprirà la schermata del rapporto del registro di sistema. In questa schermata, scorrere per visualizzare l'intero rapporto oppure toccare l'icona **Salva (Save)** in cima alla schermata per creare un file .pdf del rapporto. Si aprirà una finestra di dialogo che permette di salvare un file in una posizione specifica.

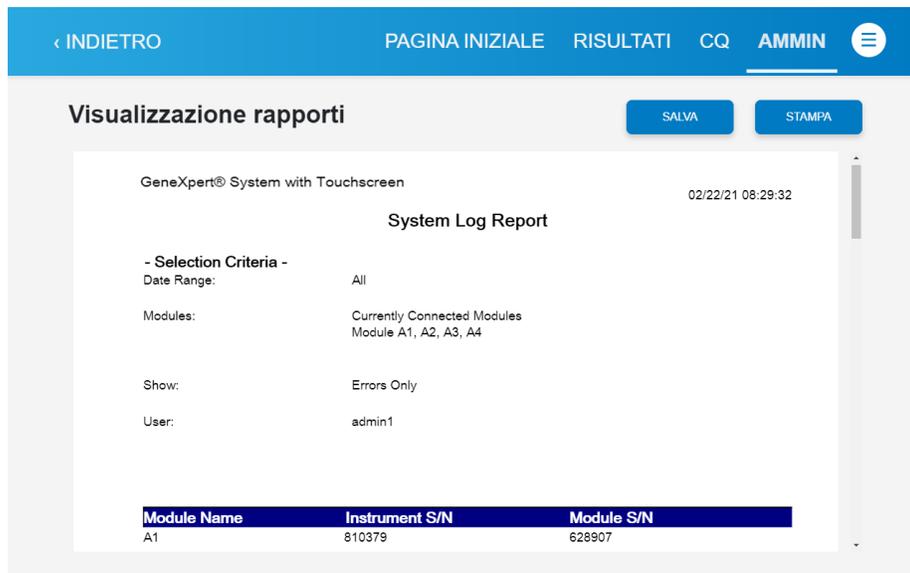


Figura 37. Rapporto registro di sistema

8.3.1.2 Creazione di un rapporto di qualifica dell'installazione

- Nella schermata Rapporti (Reports) toccare **QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE (INSTALLATION QUALIFICATION)**; si aprirà il rapporto corrispondente.



Figura 38. Rapporto di qualifica dell'installazione

- Toccare **STAMPA (PRINT)** per inviare una copia alla stampante o per creare una versione del file in formato .pdf; altrimenti, toccare **SALVA (SAVE)** per salvare una copia.

Nota

Il rapporto di qualifica dell'installazione mostra anche il numero di serie del POC. Il numero di serie di questo POC (Point-of-Care) è l'identificativo univoco del sistema che viene usato dal POCT per comunicare con il sistema quando è collegato a un gestore dati.

8.3.2 Gestione degli utenti

Questa sezione descrive i ruoli, le funzioni e i requisiti degli utenti, e come visualizzare l'elenco degli utenti e aggiungere o modificare utenti nel sistema.

8.3.2.1 Funzioni degli utenti in base al ruolo

La tabella seguente elenca le funzioni che i diversi ruoli degli utenti possono svolgere.

Tabella 1. Funzioni degli utenti in base al ruolo

Ruolo dell'utente	Esecuzione di un'analisi	Visualizza risultati (View Results)	Esecuzione della manutenzione	Esecuzione delle funzioni amministrative e di sistema
Base	Sì	Sì	Limitata	No
Amministratore	Sì	Sì	Sì	Sì

8.3.2.2 Requisiti dei nomi degli utenti

Quando viene creato un nuovo utente, localmente o attraverso un gestore dati, il nome utente e la password devono soddisfare determinati requisiti.

Se un nome utente non soddisfa i requisiti indicati in questa sezione, il software Cepheid OS rifiuta quel particolare utente. Tutti gli altri utenti convalidati sono inclusi nell'elenco degli utenti. A volte il gestore dati si riferisce all'utente con il termine "operatore".

- **Nome utente:** il nome utente è necessario. Un nome utente deve avere un minimo di 6 caratteri e un massimo di 128 caratteri. Il nome utente non può contenere spazi e i caratteri seguenti: | : * " < > / \ ?
- **Password utente:** la password dell'utente è necessaria e non può contenere spazi.
- **Data di scadenza dell'utente:** solitamente questa data si riferisce al termine di un periodo di un anno dalla concessione della certificazione all'utente. Quando l'utente è gestito da un sistema di gestione dati, la data di scadenza dell'utente non può essere vuota.

Nota

Se gli utenti vengono gestiti localmente (non attraverso un gestore dati), la data di scadenza dell'utente non è necessaria.

- **Livello di autorizzazione dell'utente:** È necessario immettere un livello di autorizzazione dell'utente pari a 1 o 4.
 - **Livello di autorizzazione 1:** corrisponde all'utente amministratore
 - **Livello di autorizzazione 4:** corrisponde a un utente
- **Duplicazione del nome:** il nome utente non può essere duplicato.

Nota

Se vengono ricevuti da un gestore dati, l'ID utente e l'ID dell'istituto sono uguali. A volte il gestore dati si riferisce agli utenti con il termine "operatori". Quando le informazioni sull'operatore vengono ricevute da un gestore dati, l'ID utente e l'ID dell'istituto sono uguali a quelli con cui si accede al touchscreen.

8.3.3 Strumento

Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **Strumento (Instrument)** per visualizzare la schermata corrispondente. La schermata Strumento (Instrument) contiene i moduli disponibili. Altri pulsanti in questa schermata permettono l'**esclusione di moduli** dall'analisi o la **manutenzione delle aste degli stantuffi**.

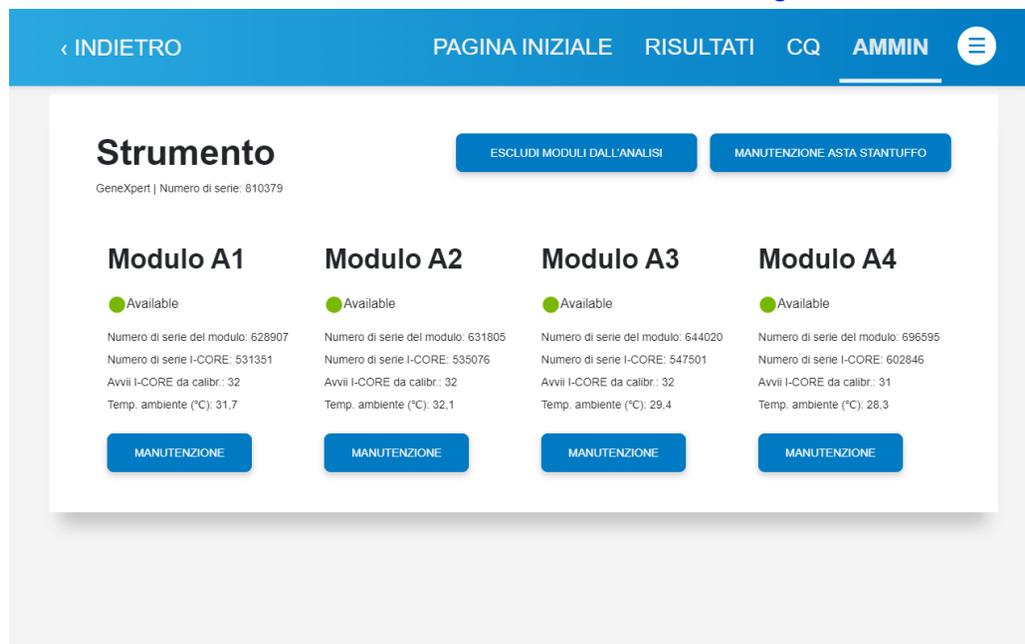


Figura 39. Schermata Strumento

8.3.4 Visualizzazione dell'elenco di utenti

Prima di visualizzare l'elenco degli utenti, se l'utente è gestito nell'elenco da un gestore dati, l'elenco deve essere selezionato e scaricato utilizzando le impostazioni della schermata Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings). Per configurare il suddetto scaricamento, utilizzare la procedura descritta in questa sezione.

1. Da qualsiasi schermata di utente, toccare **AMMIN (ADMIN)** per accedere alla schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).
2. Toccare **IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** e si aprirà la schermata Comunicazione con l'host (Host Communications).
3. In fondo a questa schermata, toccare la casella di controllo **Elenco utenti (User List)** alla sezione Ricevi da Gestore dati (Receive from Data Manager). Selezionando questa casella si chiede al gestore dati di includere l'elenco degli utenti quando eseguirà il download successivo.

< INDIETRO PAGINA INIZIALE RISULTATI CQ **AMMIN**

Impostazioni di comunicazione con l'host

Comunicazione con l'host

OFF HL7 ASTM POCT01

Impostazioni di comunicazione

Host: usvmsftbld04.cepheid.pri Porta: 58080

Intervallo di connessione automatica: 1 Ore 0 Timeout (secondi): 60 Minuti

Ricevi da Gestore dati

Impostazioni di convalida utente Elenco utenti

Figura 40. Schermata Comunicazioni host (Host Communications) contenente l'elenco utenti selezionato

Quando il sistema è collegato a un gestore dati, l'elenco degli utenti non può essere gestito nel sistema locale. Tutte le informazioni relative agli utenti dovranno essere aggiunte al gestore dati dall'amministratore del sistema e l'elenco degli utenti verrà scaricato automaticamente sul sistema.

4. Tornare alla schermata Amministrazione (Administration) e toccare **UTENTI (USERS)**. Comparirà la schermata Utenti (Users).

La schermata Utenti (Users) mostra Nome utente (User Name), Nome completo (Full Name), Tipo di utente (User Type) e Data di scadenza (Expiration Date). Se fosse necessario modificare qualsiasi informazione relativa agli utenti, lo si dovrà fare nel gestore dati.

< INDIETRO PAGINA INIZIALE RISULTATI CQ **AMMIN**

Utenti

Utenti totali: 2 Updated user list not available

Nome utente	Nome completo	Tipo di utente	Data di scadenza
admin1	admin1	Admin	
basic1	basic1	Basic	

Figura 41. Schermata Utenti (Users) con l'elenco di utenti attivi

8.4 Aggiunta o rimozione di utenti

Questa sezione spiega come aggiungere o rimuovere utenti nel sistema, localmente o attraverso un sistema di gestione dati.

Nota

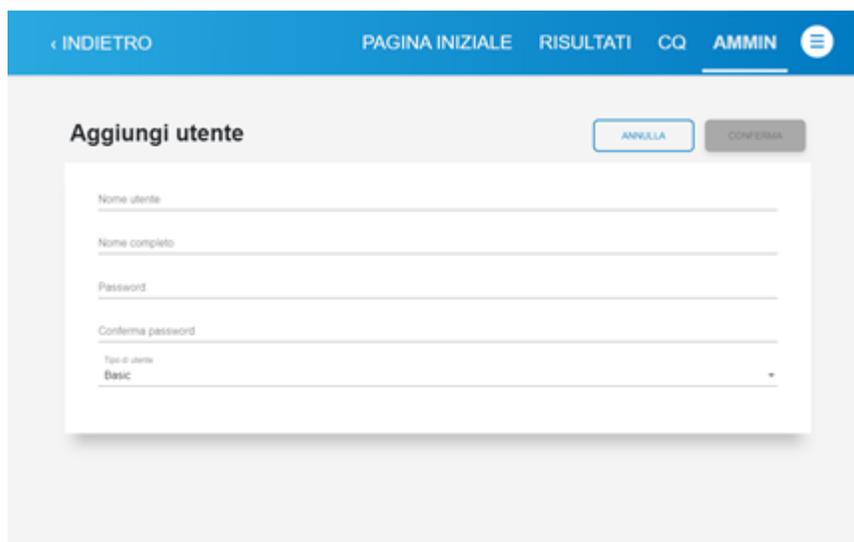
Quando gli utenti sono gestiti mediante l'impiego di un sistema di gestione dati, non possono essere gestiti localmente sul sistema.

Importante

Quando vengono aggiunti utenti localmente e in seguito il sistema viene collegato a un sistema di gestione dati, quando l'elenco locale viene aggiornato, questi utenti locali vengono rimossi. Tali utenti devono essere aggiunti da un amministratore del sistema attraverso il sistema di gestione dati.

8.4.1 Aggiunta o rimozione locale di utenti (senza comunicazione con l'host)

1. Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **UTENTI (USERS)**.
2. Toccare **AGGIUNGI UTENTE (ADD USER)**.
3. Nella schermata Aggiunti utente (Add User), immettere il nome completo e la password dell'utente da aggiungere. Digitare nuovamente la password per conferma. Accertarsi che la password sia conforme ai requisiti della password.
4. Nel menu a discesa, immettere il tipo di utente (amministratore o base). Come minimo è richiesto un account di amministratore.



The screenshot shows a web interface for adding a user. At the top, there is a blue navigation bar with links: 'INDIETRO', 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', and 'AMMIN'. Below the navigation bar, the main content area is titled 'Aggiungi utente'. On the right side of this title, there are two buttons: 'ANNULLA' and 'CONFERMA'. The form itself consists of several input fields: 'Nome utente', 'Nome completo', 'Password', 'Conferma password', and a dropdown menu for 'Tipo di utente' which is currently set to 'Basic'.

Figura 42. Schermata Aggiungi utente (Add User)

5. Dopo aver immesso tutte le informazioni dell'utente in questa schermata, toccare **CONFERMA (CONFIRM)**.
Tornare alla schermata Utenti (Users). Nella schermata sarà ora presente l'utente aggiunto.

8.4.2 Aggiunta o rimozione di utenti nel sistema di gestione dati

1. Da qualsiasi schermata, toccare **AMMIN (ADMIN)** per accedere alla schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).

2. Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. Per permettere al sistema di ricevere le impostazioni di convalida utente da un gestore dati, selezionare la casella di controllo Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) in fondo alla schermata. Quando questa casella è selezionata, touchscreen riceve e memorizza le impostazioni di convalida utente provenienti dal gestore dati.

The screenshot shows the 'Impostazioni di comunicazione con l'host' screen. At the top, there is a navigation bar with 'INDIETRO', 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', and 'AMMIN'. Below the navigation bar, the title 'Impostazioni di comunicazione con l'host' is displayed, along with 'ANNULLA' and 'CONFERMA' buttons. The main content area is divided into sections: 'Comunicazione con l'host' with radio buttons for OFF, HL7, ASTM, and POCT01 (selected); 'Impostazioni di comunicazione' with fields for Host (usvmsftbld04.cepheid.pri) and Porta (58080); 'Intervallo di connessione automatica' (1 Ore 0) and 'Timeout (secondi)' (60 Minuti); and 'Ricevi da Gestore dati' with checkboxes for 'Impostazioni di convalida utente' and 'Elenco utenti', both of which are checked.

Figura 43. Schermata Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communications Settings) contenente la casella di controllo Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings)

4. Da qualsiasi schermata, toccare **AMMIN (ADMIN)** per accedere alla schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).
5. Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **IMPOSTAZIONI DI CONVALIDA UTENTE (USER VALIDATION SETTINGS)**. Si aprirà la schermata Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) in cui sarà selezionata l'opzione attiva. Le Opzioni di convalida utente (User Validation Options) nella schermata Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) possono essere modificate solo nel gestore dati. A livello locale l'amministratore può soltanto visualizzare (non modificare) le opzioni di convalida utente inviate dal gestore dati al touchscreen.

8.4.3 Elenchi di utenti dal sistema di gestione dati

Questa sezione spiega il comportamento che si verifica quando il sistema è configurato per ricevere elenchi di utenti dal gestore dati.

Quando si utilizza un sistema di gestione dati, tutte le aggiunte e le modifiche agli utenti vengono eseguite dall'amministratore del sistema, in remoto, mediante il gestore dati. Gli utenti non possono essere aggiunti né modificati localmente.

Nota

Se un utente viene aggiunto a un sistema di gestione dati e touchscreen viene in seguito scollegato da tale sistema, l'elenco di utenti che poi appare localmente sarà l'ultimo elenco scaricato dal gestore dati.

Importante

Quando vengono aggiunti utenti localmente e in seguito il sistema viene collegato a un sistema di gestione dati, quando l'elenco di utenti viene aggiornato questi utenti locali vengono rimossi. Sarà quindi necessario che un amministratore di sistema li riaggiunga attraverso il gestore dati. Se un utente viene aggiunto a un sistema di gestione dati e lo strumento viene in seguito collegato a tale sistema, l'elenco degli utenti che poi appare localmente è l'ultimo elenco scaricato dal gestore dati.

8.4.4 Gestione delle date di scadenza degli utenti in un sistema di gestione dati

Questa sezione descrive come selezionare e visualizzare le impostazioni di convalida degli utenti da un gestore dati. Le impostazioni di convalida degli utenti permettono a un gestore dati di gestire le date di scadenza degli utenti e il comportamento adottato dal sistema in presenza di un utente scaduto, ovvero permettergli di accedere, avvisare l'utente scaduto oppure bloccarlo.

1. Da qualsiasi schermata, toccare **AMMIN (ADMIN)** per accedere alla schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks). Quando si apre la schermata, toccare **IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. Verrà visualizzata la finestra Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings).
2. Per permettere al sistema di ricevere le impostazioni di convalida utente da un gestore dati, selezionare la casella di controllo **Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings)** in fondo alla schermata. Quando questa casella è selezionata, il sistema riceve e memorizza le impostazioni di convalida utente provenienti dal gestore dati.

Figura 44. Schermata Impostazioni di comunicazione con l'host contenente la casella spuntata Impostazioni di convalida utente

Nota

Quando è selezionato POCT01 nella schermata Comunicazione con l'host (Host Communication), il pulsante di opzione Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) è presente ma è disattivato. Selezionare il pulsante di opzione **Elenco utenti (User List)** per abilitare **Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings)** nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).

3. Da qualsiasi schermata, toccare **AMMIN (ADMIN)** per accedere alla schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).
4. Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **IMPOSTAZIONI DI CONVALIDA UTENTE (USER VALIDATION SETTINGS)**. Si aprirà la schermata Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) in cui sarà selezionata l'opzione attiva.

Figura 45. Schermata Impostazioni di convalida utente

Nota

Le Opzioni di convalida utente (User Validation Options) nella schermata Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings) possono essere modificate solo nel gestore dati. A livello locale l'amministratore può soltanto visualizzare (non modificare) le opzioni di convalida utente inviate dal gestore dati al sistema. Per maggiori informazioni, vedere [Opzioni di convalida degli utenti](#).

8.4.5 Opzioni di convalida degli utenti

Le informazioni delle opzioni di convalida degli utenti vengono inviate al sistema dal gestore dati e determinano l'accesso degli utenti. L'accesso degli utenti è a sua volta determinato dalle singole date di scadenza, che solitamente si basano sullo stato delle credenziali dell'utente.

Le tre opzioni di convalida dell'utente sono le seguenti:

- **Consenti (Allow):** se la convalida dell'utente è impostata su Consenti (Allow), chiunque sia presente nell'elenco degli utenti ricevuto dal gestore dati può accedere, indipendentemente dal proprio stato di scadenza. Se un utente nell'elenco è scaduto, può ancora accedere (a seconda della configurazione effettuata dall'amministratore di sistema). Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.
- **Avvisa (Warn):** se la convalida di un utente è impostata su Avvisa (Warn) e un utente scaduto tenta di accedere, appare un messaggio che indica che l'utente è scaduto in una particolare data e chiede se si desidera comunque continuare. Questo avviso serve da promemoria per l'utente che deve completare la propria formazione di convalida, ma se si tratta di un caso urgente è possibile continuare. Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.
- **Blocco (Lockout):** quando la convalida dell'utente è impostata su Blocco (Lockout) (impostazione predefinita) e un utente scaduto tenta di accedere, riceve un messaggio di errore che lo informa che non gli è consentito accedere al sistema. Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.

Nota

L'impostazione predefinita di convalida dell'utente è Blocco (Lockout). Questa impostazione deve essere modificata nel gestore dati se l'amministratore desidera cambiarla a un valore diverso, come Consenti (Allow) o Avvisa (Warn).

8.5 Attività di gestione dei dati

La schermata Amministrazione (ADMIN) permette di svolgere diverse attività di gestione del database, comprese le seguenti: recupero di analisi, archiviazione di analisi, manutenzione del database e gestione dei saggi.

8.5.1 Recupero di analisi

1. Nella schermata AMMINISTRAZIONE (ADMIN), toccare **RECUPERA ANALISI (RETRIEVE TEST)**.
Verrà visualizzata la finestra di dialogo Apri (Open).
2. Selezionare qualsiasi file archiviato da recuperare, quindi toccare **Apri (Open)** oppure toccare **Seleziona tutti (Select All)**.

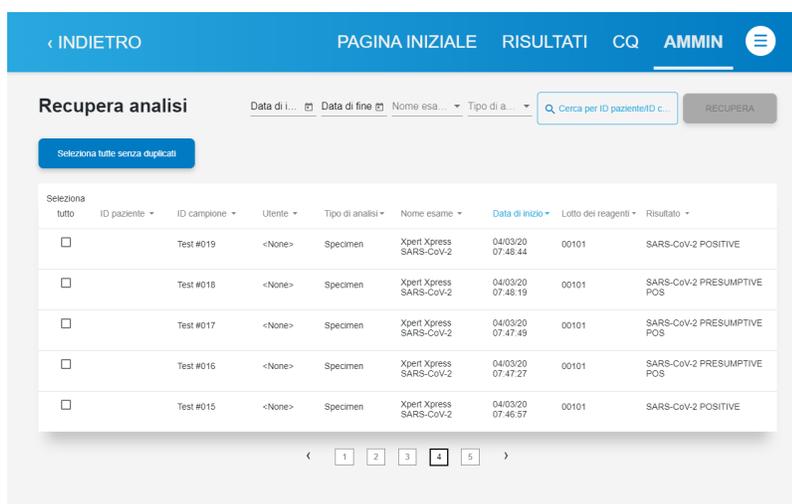


Figura 46. Recupero di analisi

Se nell'archivio ci sono analisi che sono già presenti nel database, la finestra di dialogo Recupera analisi (Retrieve Tests) indicherà il numero di analisi duplicate. Toccare **OK**.

- La schermata Recupera analisi (Retrieve Tests) mostrerà le analisi precedentemente eseguite con le relative informazioni, compresi ID paziente (Patient ID), ID campione (Sample ID), ecc. Per impostazione predefinita, le analisi più recenti vengono visualizzate per prime. È a disposizione una funzione di ricerca per ID paziente o ID campione.

Le analisi già esistenti nel database attuale sono visualizzate in rosso.

- Toccare **RECUPERA (RETRIEVE)** per recuperare le analisi selezionate. Si aprirà una schermata di conferma. Toccare **Sì (YES)** per proseguire con il recupero.

Le analisi selezionate vengono recuperate e appare un messaggio che conferma l'avvenuta operazione.

8.5.2 Archiviazione delle analisi

L'archiviazione delle analisi consente di spostare i dati ed eventualmente liberare spazio nel database. È possibile archiviare più analisi in una sola volta. Oltre a servire da strumento di backup, i file di archivio possono essere inviati a Cepheid affinché li analizzi per la risoluzione dei problemi. Il processo di archiviazione crea una copia delle analisi e salva i dati in un file .nxx.

- Nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks), toccare **ARCHIVIAZIONE ANALISI (ARCHIVE TESTS)**.
- Nella schermata Archiviazione analisi (Archive Tests) si possono utilizzare le opzioni seguenti:
 - ID mascherati (Cloak IDs) – Selezionare questa casella di controllo se si desidera inviare dati al Supporto Tecnico di Cepheid nascondendo i dati sensibili dei pazienti.

Nota

Se si mascherano gli ID, non è possibile tracciare il risultato di un'analisi per un determinato ID paziente (Patient ID).

- Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (Purge Selected Tests from list after archiving)—Selezionare per rimuovere le analisi dopo l'archiviazione. Vedere [Cancella analisi dal database \(Purge Tests from the Database\)](#) per ulteriori informazioni.
3. Selezionare le analisi da includere dall'archiviazione toccando la casella di controllo a sinistra di ogni analisi oppure toccare **Seleziona tutto (Select All)**.

The screenshot shows the 'Archiviazione analisi' (Analysis Archiving) interface. At the top, there is a navigation bar with 'INDIETRO', 'PAGINA INIZIALE', 'RISULTATI', 'CQ', and 'AMMIN'. Below this, the title 'Archiviazione analisi' is followed by filters for 'Data di i...', 'Data di fine', 'Nome esa...', and 'Tipo di a...'. A search bar 'Cerca per ID paziente/ID c...' and an 'ARCHIVIA' button are also present. Two checkboxes are visible: 'ID mascherati' and 'Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)'. The main part of the screen is a table with the following data:

Seleziona	ID paziente	ID campione	Utente	Tipo di analisi	Nome esame	Data di inizio	Lotto del reagenti	Risultato
<input type="checkbox"/>	pid 6097	sid23434	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 08:19:41	03399	
<input type="checkbox"/>	pid 01939	sid440909	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 08:17:30	03399	
<input type="checkbox"/>	PID 2216 6	SID 50 52	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 08:13:00	03399	
<input type="checkbox"/>		Positive Control	admin1	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/22/21 07:52:03	03399	
<input type="checkbox"/>	pid0948	sid444	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 16:07:32	03399	

At the bottom of the table, there are pagination controls showing page 1 of 4.

Figura 47. Schermata di archiviazione delle analisi

La schermata cambierà per contrassegnare le analisi selezionate con un segno di spunta bianco su una casella di controllo azzurra. Il pulsante Seleziona tutto (Select All) diventa Deseleziona tutto (Deselect All).

4. Toccare **Archivia (Archive)**.
Si aprirà un riquadro di conferma contenente il numero di analisi da archiviare.
5. Toccare **OK** per iniziare il processo di archiviazione.

Al termine dell'archiviazione si aprirà un riquadro Informazioni (Information) con il numero di analisi archiviate e il percorso del file di archiviazione. Toccare **OK** per chiudere la finestra.

8.5.3 Cancellazione di analisi dal database

Quando le analisi vengono archiviate, non vengono eliminate permanentemente dal computer. Le analisi, una volta archiviate, possono essere cancellate dal database attivo.

1. Nella schermata Amministrazione (ADMIN), toccare **ARCHIVIAZIONE ANALISI (ARCHIVE TESTS)**.
2. Selezionare **Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese) [Purge Selected Tests from the List after archiving (Recommended Monthly)]**.
3. Selezionare le analisi da cancellare oppure toccare **Seleziona tutto (Select All)**.

4. Toccare **Archivia (Archive)**.

Le analisi selezionate verranno archiviate e quindi rimosse dal database di archiviazione.

8.6 Manutenzione del database

Il database è un file cronologico delle analisi eseguite in precedenza, contenente informazioni sul paziente e sul campione, il tipo e il risultato dell'analisi, la configurazione del sistema, il file di definizione del saggio, l'amministrazione degli utenti, ecc.

Si consiglia di creare una copia di backup del database ad ogni modifica della configurazione del sistema. Questo file deve essere conservato fuori da touchscreen per i casi di sostituzione del computer, nel cui caso la copia di backup viene ripristinata sul nuovo computer.

Questi risultati memorizzati possono essere gestiti tramite archiviazione per risparmiare spazio, pulizia (rimozione o eliminazione) quando non sono più necessari o ripristino dall'archivio qualora si rendesse necessaria la versione originale del test.

Nota

La gestione del database non può essere eseguita mentre è abilitata la comunicazione con l'host. L'utente deve disattivare la comunicazione con l'host prima di eseguire la manutenzione del database.

Nella schermata Manutenzione database (Database Maintenance), l'amministratore può eseguire operazioni sul database, come il backup o il ripristino da un backup.

8.6.1 Esecuzione del backup del database

È necessario eseguire periodicamente il backup di tutto il database e memorizzarlo su un computer diverso o su un supporto di archiviazione diverso. In caso di guasto al computer, è possibile ripristinare l'intero database tramite la copia di backup.

Per eseguire il backup del database, procedere nel modo seguente.

1. Nella schermata Manutenzione database (Database Maintenance), toccare **BACKUP DATABASE (DATABASE BACKUP)**.



Figura 48. Backup del database

Si aprirà una schermata con il nome file predefinito del database.

2. Selezionare la cartella in cui si desidera memorizzare il file di backup, digitare un nome per il file di backup (o usare il nome predefinito) e toccare **Salva (Save)**.

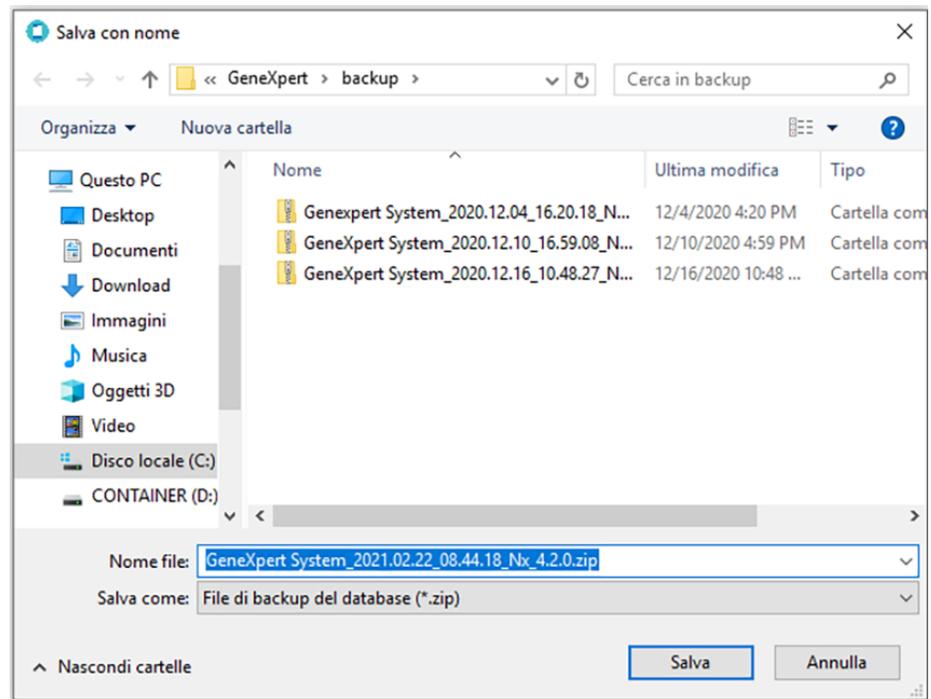


Figura 49. Nome di file predefinito per il backup del database

Il processo di backup crea un file .zip nella posizione specificata.

La posizione predefinita di backup del database è la cartella Backup che si trova sul disco rigido del sistema touchscreen. Per evitare la perdita di dati, si raccomanda di copiare i file dalla cartella Backup su un computer o un server diverso a scadenze regolari. Se touchscreen è collegato a una rete, è possibile eseguire il backup dei file direttamente in un server.

8.6.2 Ripristino del database

È possibile ripristinare l'intero database tramite il file di backup del database. Poiché con il processo di ripristino del database vengono sovrascritti i dati nel database attuale, occorre prima archiviare i dati delle analisi che si desidera mantenere, ripristinare il database e quindi recuperare i dati dal file di archivio.

Avvertenza Con il processo di ripristino del database i dati vengono sovrascritti nel database corrente. Non ripristinare un database a meno che il database corrente non sia danneggiato o debba essere sostituito.



1. Nella schermata Manutenzione database (Database Maintenance), toccare **RIPRISTINO DATABASE (DATABASE RESTORE)**.



Figura 50. Ripristino database

2. Si aprirà una schermata che chiede se si desidera creare una copia di backup del database attuale prima di procedere. Scegliere **SÌ (YES)** o **NO**.
 - Se si sceglie **NO**:
 - a. Appare una schermata di avviso: "Con il ripristino il database attuale verrà SOVRASCRITTO da un database di backup" (Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database). Toccare **CONFERMA (CONFIRM)** per accettare il messaggio e continuare.
 - b. Apparirà una schermata con un elenco dei file di backup del database. Nella finestra superiore, selezionare un file di backup del database dall'elenco dei file disponibili; il file selezionato apparirà nel campo Nome file: (File name:) in fondo alla schermata.
 - c. Toccare **Apri (Open)** in fondo alla schermata. A questo punto inizierà il ripristino del database. Al termine del ripristino, un messaggio annuncerà la chiusura del software.

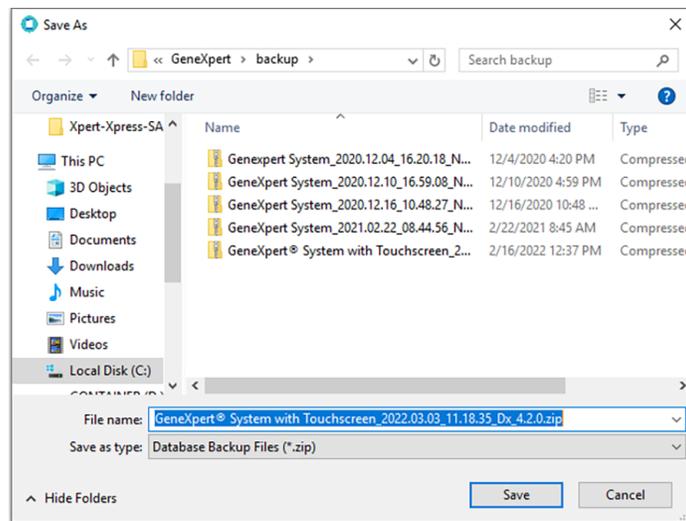


Figura 51. Cartella del file di backup del database

- Se si sceglie **SÌ (YES)**:
 - a. Appare una schermata in cui si può selezionare il file di backup del database dall'elenco nella finestra superiore. Il file selezionato apparirà quindi nel campo Nome file (File name). Toccare **Salva (Save)**.
 - b. Il backup del database inizierà e al termine apparirà una schermata di avviso che indica l'avvenuta esecuzione dell'operazione. Toccare **OK** per continuare.

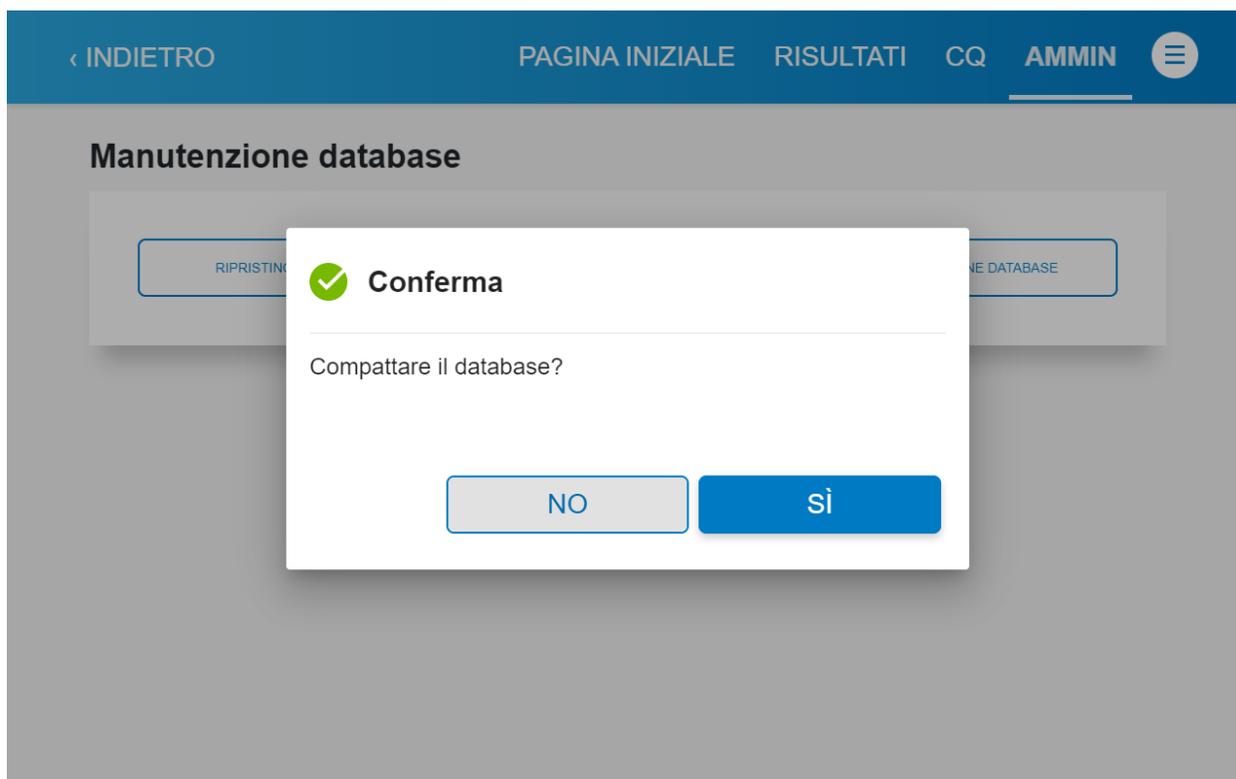
- c. Apparirà una nuova schermata di avviso: “Con il ripristino il database attuale verrà SOVRASCRITTO da un database di backup” (Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database). Toccare **CONFERMA (CONFIRM)** per accettare il messaggio e continuare.
- d. Si aprirà una nuova schermata con nomi di file. Selezionare un file dall’elenco dei backup e toccare **Apri (Open)**. Andare alla posizione dell’archivio e toccare **Salva (Save)**.
- e. Apparirà la schermata Ripristino in corso (Restore in Progress) e, al termine, un’altra schermata informativa con un messaggio che annuncia la chiusura del software. Toccare **OK** per confermare.

8.6.3 Compattazione del database

Compattare periodicamente il database per ottimizzare l’uso dello spazio nel database e recuperare spazio sul disco rigido.

Per compattare il database:

1. Selezionare **Compatta database (Compact Database)** nella finestra Gestione database (Database Management).
2. Fare clic su **Sì (Yes)** sulla finestra di dialogo di conferma.



**Figura 52. Schermata di conferma
Compatta database (Compact Database)**

3. Quando l’operazione di compattazione del database è terminata, appare la finestra di dialogo di completamento Compatta database (Compact Database).

4. Fare clic su **OK**.**Nota**

Oltre alla compattazione del database, è anche possibile recuperare spazio cancellando le analisi dal database dopo l'archiviazione. Per ulteriori informazioni su come eliminare le analisi archiviate, vedere [Cancellazione di analisi dal database \(Purge Tests from the Database\)](#).

8.7 Gestione dei saggi

Il file di definizione del saggio contiene una serie di passaggi programmati che il sistema utilizza per eseguire le procedure di preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento. Come descritto in questa sezione, i file di definizione dei saggi possono essere importati dal CD fornito assieme al kit del saggio oppure scaricati dal sito web di Cepheid.

Importante Consultare le istruzioni per l'uso dell'analisi per l'identificazione del file di definizione del saggio corretto da utilizzare.

8.7.1 Eliminazione di saggi

Avvertenza

L'eliminazione dei file di definizione del saggio dal sistema è un'operazione permanente. Occorre quindi accertarsi che i file di definizione del saggio non siano più necessari. Se lo sono, sarà necessario reimporli dal CD-ROM delle definizioni dei saggi.

1. Per eliminare un file di definizione del saggio, nella finestra Gestisci saggi (Manage Assays) selezionare la casella di controllo a sinistra del saggio da eliminare, quindi toccare **ELIMINA SAGGIO (DELETE ASSAY)**.



Figura 53. Schermata Gestisci saggi contenente il pulsante ELIMINA SAGGIO (DELETE ASSAY)

2. Nel messaggio di conferma, toccare **SÌ (YES)** per eliminare il file di definizione del saggio.
Il file di definizione del saggio viene eliminato e rimosso dall'elenco dei saggi.

8.7.2 Opzioni per l'importazione dei file di definizione del saggio

I file di definizione del saggio possono essere importati dal CD fornito in dotazione al sistema o dal sito Web di Cepheid. Vedere [Importazione delle definizioni dei saggi dal CD](#) e [Scaricamento ADF e Foglietti illustrativi dal sito Web di Cepheid](#) per ulteriori informazioni.

8.7.2.1 Collegamento di un'unità DVD al sistema

Questa sezione descrive come collegare l'unità DVD fornita con il sistema per importare le definizioni dei saggi dal CD-ROM.

1. Individuare l'unità DVD. L'unità DVD viene spedita nella scatola degli accessori ed è etichettata come elemento da conservare.

Nota

Se l'unità DVD è stata smarrita e non è possibile trovarla, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid per ottenere aiuto. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione.

2. Collegare l'unità DVD a una delle porte USB disponibili sul retro di touchscreen.
3. Premere il pulsante di espulsione posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
4. Il CD-ROM è contenuto nel kit del saggio. Inserire il CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. La spia verde posta davanti all'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il CD-ROM.
5. Al termine dell'operazione, rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo.
6. Scollegare l'unità DVD da touchscreen e conservarla assieme ai cavi per poterla riutilizzare in futuro.

8.7.2.2 Importazione del file di definizione del saggio dal CD

I file di definizione del saggio diagnostico in vitro (.gxa/.nxa) sono inclusi nel CD spedito assieme al kit del saggio. Questa sezione spiega come importare file di definizione del saggio da un CD.

Nota

Sebbene sia possibile importare le definizioni dei saggi diagnostici in vitro, il software Cepheid OS non consente di modificarle.

1. Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **GESTISCI SAGGI (MANAGE ASSAYS)** per importare nuove definizioni dei saggi.
2. Nella schermata Gestisci saggi (Manage Assays), toccare **IMPORTA SAGGIO (IMPORT ASSAY)**.
3. Navigare al DVD e alla cartella contenenti i file ADF. Individuare e toccare il file di definizione del saggio (.gxa).
Il nome del saggio apparirà nel campo corrispondente.
4. Toccare **Apri (Open)** per importare il file nel sistema.

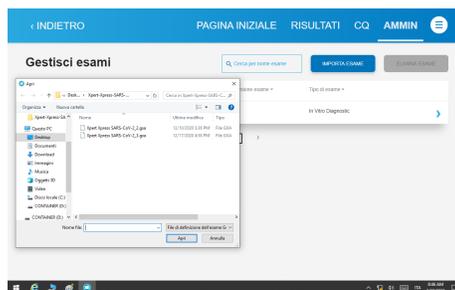


Figura 54. Importazione del saggio

Il nome del nuovo saggio e il numero di versione appariranno nell'elenco dei saggi.

- Se occorre importare altri file di definizione dei saggi dallo stesso CD, ripetere i passaggi 2-3.

Nota

Per i saggi combinati che presentano più file .gxa, importare solo i file di definizione relativi ai saggi che verranno eseguiti nel proprio laboratorio.

8.7.2.3 Download degli ADF e dei foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid

Per scaricare i file di definizione dei saggi e i foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid, procedere nel modo seguente.

- Da un computer collegato a Internet, navigare a www.cepheid.com.
- Nel menu Analisi (Tests), selezionare il prodotto per cui si desidera importare l'ADF o il foglietto illustrativo.
- Scorrere fino alla sezione Risorse prodotti (Product Resources).
- Fare clic su **Istruzioni per l'importazione dell'ADF (ADF Import Instructions)** per scaricare il set completo di istruzioni per il download dei file ADF e dei foglietti illustrativi.
- Leggere e seguire le Istruzioni per l'importazione del saggio per scaricare l'ADF e il foglietto illustrativo e per installare l'ADF nel proprio sistema.

Nota

Le Istruzioni per l'importazione del saggio sono disponibili in diverse lingue.

Nota

Se il sistema è collegato a una rete LIS o HIS, per scaricare i test nel sistema e/o per caricare i risultati dei test dal sistema alla rete LIS o HIS, sarà necessario aggiornare i codici di analisi dell'host (dopo l'installazione del file di definizione del saggio). Vedere Aggiornamento dei codici di test dell'host.

8.8 Configurazione del sistema

La configurazione del sistema descritta nella sezione seguente include le impostazioni delle preferenze generali del sistema, le directory e i nomi delle cartelle, le impostazioni del blocco CQ, le impostazioni dell'intervallo di archiviazione e la configurazione del lettore di codici a barre.

8.8.1 Impostazioni generali

Nella schermata Impostazioni generali (General Settings), l'amministratore può impostare il formato di data e ora, le caratteristiche delle informazioni sul paziente, i requisiti di accesso con ID dell'istituto e le notifiche audio di promemoria.

Toccando la casella di controllo a sinistra di ID istituto (Institutional ID) viene richiesto all'utente di accedere al sistema utilizzando il lettore di codici a barre invece di immettere un **Nome utente (User Name)** e una **Password** dalla tastiera virtuale.

Richiedi accesso per avvio test (Require Start Test Login) determina se deve apparire la schermata di accesso quando viene avviata una nuova analisi. L'utente può selezionare **Mai (Never)**, **Sempre (Always)** oppure scegliere **Timeout di accesso per l'avvio del test (Start Test Login Timeout)** e selezionare un valore in minuti dall'elenco a discesa.

Per modificare le voci di questa schermata, toccare **MODIFICA (EDIT)**, apportare le modifiche desiderate e, al termine, toccare **CONFERMA (CONFIRM)**.

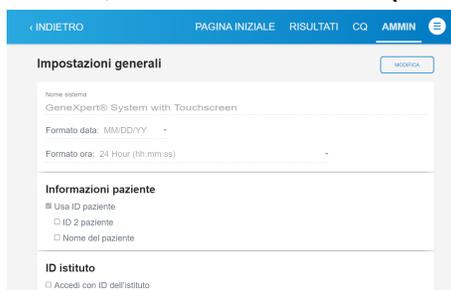


Figura 55. Impostazioni generali

8.8.2 Cartelle

La schermata Cartelle (Folders) mostra le directory predefinite per le cartelle di esportazione, dei rapporti, di backup e del database.

1. Per accedere a questo menu e apportare modifiche alle posizioni delle cartelle, toccare il pulsante **CARTELLE (FOLDERS)** nella schermata Operazioni amministrative (Administration Tasks).
2. Per modificare la directory predefinita per le cartelle di esportazione, dei rapporti, di backup o del database, toccare **Modifica (Edit)** e apportare le modifiche desiderate.
3. Al termine delle modifiche, toccare **Conferma (Confirm)**.



Figura 56. Schermata Cartelle

8.8.3 Impostazioni di blocco CQ

La funzione di blocco CQ permette a un amministratore di impedire che uno specifico saggio elabori campioni di pazienti fino all'esecuzione dell'analisi di controllo qualità (CQ) pertinente con ottenimento di risultati validi. L'esecuzione dell'analisi CQ può essere programmata con gli intervalli richiesti oppure all'inizio di un nuovo lotto di cartucce.

La schermata Impostazioni di blocco CQ (QC Lockout Settings) permette di modificare le impostazioni del blocco del controllo qualità.

1. Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **IMPOSTAZIONI DI BLOCCO CQ (QC LOCKOUT SETTINGS)** per visualizzare la schermata corrispondente.
2. La schermata Impostazioni di blocco CQ (QC Lockout Settings) permette di abilitare o disabilitare il blocco CQ per tutti i saggi, apportare eventuali modifiche alla frequenza del blocco CQ, scegliere tra blocchi basati sul saggio (Assay Based) o basati sul lotto di reagenti (Reagent Lot Based), cambiare la frequenza del blocco, la notifica dei promemoria per le analisi CQ imminenti (in ore) e il periodo di scadenza delle notifiche CQ. Toccare **MODIFICA (EDIT)** e apportare le modifiche desiderate alle impostazioni.
 - Sotto Blocco del controllo qualità (Quality Control Lockout), toccare la casella di controllo **Abilita blocco CQ per tutti i saggi (Enable QC Lockout for All Assays)** per selezionare Una volta (Once), Giornaliero (Daily), Settimanale (Weekly) o Mensile (Monthly) dal menu a discesa Frequenza (Frequency).
 - In Impostazioni di blocco (Lockout Settings), scegliere **Basato sul saggio (Assay Based)** per il blocco di un saggio specifico.
 - In Impostazioni di blocco (Lockout Settings), scegliere **Basato sul lotto di reagenti (Reagent Lot Based)** per il blocco di ciascun lotto di reagenti.
 - Sotto Impostazioni di notifica (Notification Settings), selezionare l'intervallo di tempo dal menu a discesa Promemoria per i prossimi test CQ in ore.
 - Per eliminare promemoria CQ, procedere nel modo seguente. Sotto Scadenza notifiche CQ (Expire QC Notifications), toccare la casella di controllo, quindi selezionare l'intervallo di tempo di scadenza dal menu a discesa Elimina promemoria CQ (Delete QC Reminders).

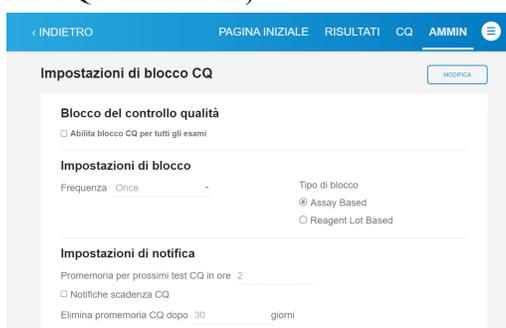


Figura 57. Schermata delle impostazioni del blocco CQ

3. Al termine, toccare **CONFERMA (CONFIRM)**.

8.8.4 Esecuzione delle impostazioni di archiviazione

La schermata Impostazioni di archiviazione (Archive Settings) permette di modificare le impostazioni di tempo per l'archiviazione dei risultati delle analisi.

1. Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **IMPOSTAZIONI DI ARCHIVIAZIONE (ARCHIVE SETTINGS)** per visualizzare la schermata corrispondente.
2. Scegliere tra **Manualmente (Manually)** e **Manualmente con promemoria (Manually, with Reminder)**. Scegliere l'intervallo di tempo adeguato per la propria organizzazione.

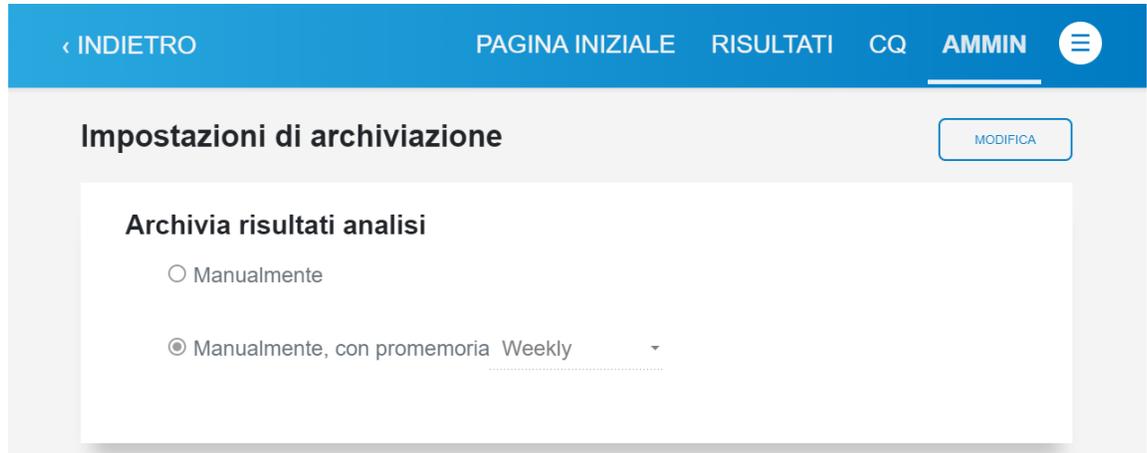


Figura 58. Impostazioni di archiviazione

8.8.5 Configurazione del lettore di codici a barre

Usare la sezione seguente per eseguire la scansione di un codice a barre di configurazione per configurare il lettore di codici a barre. Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **CONFIGURA LETTORE DI CODICI A BARRE (CONFIGURE BARCODE SCANNER)** per visualizzare la schermata corrispondente.

Se si rende necessario riconfigurare il lettore, procedere nel modo seguente.

1. Stampare la matrice illustrata.



Figura 59. Codice a barre della matrice dati di configurazione

2. Utilizzando la schermata Configura lettore di codici a barre (Configure Barcode Scanner), toccare **ABILITA LETTORE (ENABLE SCANNER)**.
3. Eseguire la scansione del codice a barre stampato della matrice dati di configurazione per riconfigurare il lettore.

8.9 Gestione e impostazioni dell'host (LIS)

8.9.1 Gestione degli ordini dell'host

La schermata Gestione ordini host (Manage Host Orders) permette di annullare o modificare lo stato degli ordini dell'host.

1. Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **GESTIONE ORDINI HOST (MANAGE HOST ORDERS)** per visualizzare la schermata corrispondente Gestione ordini host (Manage Host Orders).
2. Nella schermata Gestione ordini host (Manage Host Orders) l'amministratore può eseguire una query manuale degli ordini dell'host, far scadere i risultati (in attesa di caricamento per le analisi che non devono più essere caricate sull'host), reimpostare il buffer di comunicazione (cancellare i dati tra il sistema e l'host), annullare ordini ed eliminare ordini annullati.
 - **QUERY MANUALE (MANUAL QUERY)**: permette di eseguire una query manuale dell'host alla ricerca di eventuali nuovi ordini. Durante la query manuale, il pulsante QUERY MANUALE (MANUAL QUERY) cambia in INTERROMPI QUERY (ABORT QUERY). Attendere fino al completamento della query oppure premere il pulsante INTERROMPI QUERY (ABORT QUERY) per annullare l'operazione.
 - **FAI SCADERE RISULTATI (EXPIRE RESULTS)**: toccare per impostare come scaduti i risultati in caricamento - in attesa e in revisione.
 - **ANNULLA ORDINI (CANCEL ORDERS)**: toccare per contrassegnare gli ordini selezionati per l'annullamento.
 - **REIMPOSTA BUFFER DI COMUNICAZIONE (RESET COMMUNICATION BUFFER)**: per cancellare i dati tra il sistema e l'host. Questa opzione è utile per rimuovere i dati durante i test di comunicazione con l'host.
 - **ELIMINA ORDINI ANNULLATI (DELETE CANCELLED ORDERS)**: toccare per eliminare gli ordini contrassegnati come annullati. Questa opzione è utile per rimuovere gli ordini ridondanti durante i test di comunicazione con l'host.



Figura 60. Gestione ordini host – Eliminazione di ordini annullati

8.9.2 Esecuzione delle impostazioni per il codice di analisi host

La schermata Impostazioni per il codice di analisi host (Host Test Code Settings) permette di configurare i codici di analisi dell'host utilizzati dal sistema LIS in uso.

Nota

Non è possibile modificare il codice di analisi per le vecchie versioni di un saggio. Se si aggiorna il codice di analisi, l'aggiornamento si applicherà unicamente alla nuova versione del saggio; pertanto, il codice di analisi deve essere modificato prima dell'aggiornamento di un saggio.

Importante Fare attenzione a non usare lo stesso codice di analisi per i test di due saggi diversi.

1. Nella schermata Amministrazione (ADMIN), toccare **IMPOSTAZIONI CODICE DI ANALISI HOST (HOST TEST CODE SETTINGS)** per visualizzare la schermata corrispondente.

Nome esame	Versione esame	Codice di analisi dell'host	Abilitato
Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	123	Sì
Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P	1		No

Figura 61. Impostazioni per il codice di analisi host

2. Questa schermata permette di digitare il codice di analisi immesso nell'host, affinché sia trasferito a touchscreen per l'elaborazione degli ordini di analisi e la refertazione dei risultati.
 - **Abilitato (Enabled):** indica se il saggio è stato configurato per il download degli ordini di analisi e la refertazione dei risultati.
 - **Nome saggio (Assay Name):** il nome del saggio disponibile per la connettività all'host.
 - **Versione saggio (Assay Version):** la versione del saggio disponibile per la connettività all'host.
 - **Codice di analisi dell'host (Host Test Code):** il codice di analisi che l'host ha utilizzato per lo scaricamento dell'ordine di analisi e il caricamento del risultato del test.
3. Toccare **CONFERMA (CONFIRM)** per salvare le modifiche. Chiudere la schermata.

8.9.3 Impostazioni per la comunicazione con l'host

La schermata Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communications Settings) mostra le impostazioni di comunicazione attuali che, se necessario, possono essere modificate.

Nella schermata Amministrazione (Admin), toccare **IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** per visualizzare la schermata corrispondente.

Nella schermata Comunicazione con l'host (Host Communications), l'amministratore può attivare o disattivare la comunicazione con l'host LIS o il gestore dati, configurare le impostazioni di comunicazione, compresa la modifica del nome ID dell'host, la modifica del protocollo tra HL7, ASTM e POCT01, e scegliere di eseguire touchscreen come server o client, come descritto di seguito.

Inoltre, sono presenti impostazioni per la query automatica dell'host dopo la scansione dell'ID campione (Sample ID), il download automatico degli ordini di analisi e il caricamento dei risultati, e la scelta dell'ID del campione di analisi dello strumento.

La schermata Comunicazione con l'host (Host Communications) mostra anche l'indirizzo IP del server e le impostazioni delle porte. Per cambiare una qualsiasi di queste impostazioni, toccare **MODIFICA (EDIT)**, apportare le modifiche e, al termine, toccare **CONFERMA (CONFIRM)**. Per assistenza, rivolgersi al Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

Quando è collegato un host, lo stato sul lato destro della schermata indica tale collegamento in azzurro.

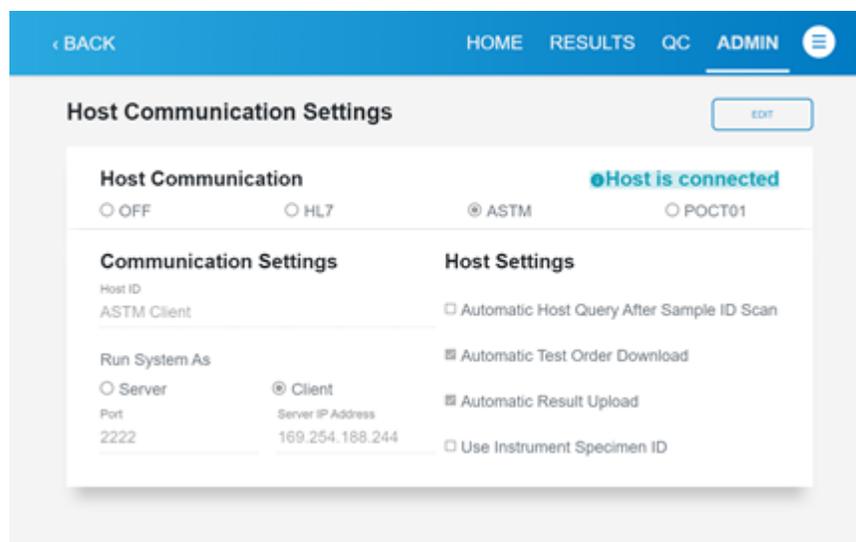


Figura 62. Schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host (Host Communication Settings) contenente L'host è connesso (Host is Connected)

Se l'host è scollegato, la visualizzazione appare in rosso a indicare che l'host è scollegato. Se questa condizione è imprevista, consultare [Risoluzione dei problemi per l'interfaccia LIS](#) o [Sezione 26. Risoluzione dei problemi con l'interfaccia POCT](#).

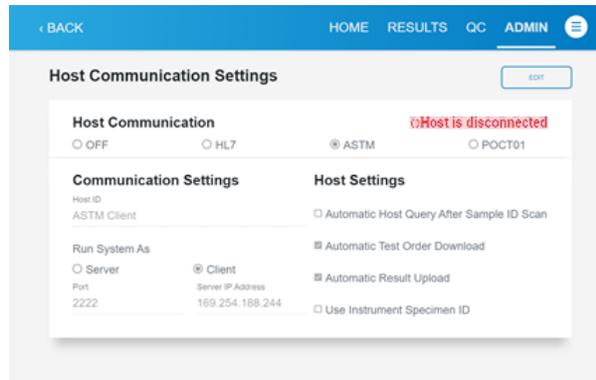


Figura 63. Schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host (Host Communication Settings) contenente L'host è disconnesso (Host is Disconnected)

Nota Se il LIS è in corso di attivazione su un nuovo sistema, non apparirà alcun saggio.

Avvertenza  All'interno della rete ospedaliera o di laboratorio, ciascun sistema deve possedere un nome univoco, utilizzato per la comunicazione con l'host. Il processo di definizione del nome del sistema deve essere controllato dall'amministratore del sistema.

Descrizioni delle impostazioni dell'host (LIS)

Usare le impostazioni seguenti per configurare la comunicazione tra il software Cepheid OS e un sistema informativo di laboratorio (LIS).

Comunicazione con l'host

- **Abilita comunicazione host (Enable Host Communication):** selezionare questa opzione per consentire il collegamento del software a un host. Deselezionarla per disattivare la comunicazione con l'host.

Impostazioni host (Host Settings)

- **Query host automatica dopo scansione ID campione (Automatic Host Query After Sample ID Scan):** selezionare questa opzione per consentire a touchscreen di effettuare una query degli ordini di analisi associati all'ID campione (Sample ID) immesso o acquisito tramite scansione.
- **Download automatico ordini di analisi (Automatic Test Order Download):** selezionare questa opzione per consentire a touchscreen di effettuare periodicamente una query di tutti gli ordini di analisi provenienti dall'host.
- **Caricamento automatico dei risultati (Automatic Result Upload):** una volta completato il test, i risultati vengono caricati.
- **Usa ID campione di analisi dello strumento (Use Instrument Specimen ID):** selezionare questa opzione per consentire a touchscreen di generare un ID del campione univoco da restituire all'host. L'ID del campione dello strumento è un ID univoco per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per la comunicazione futura inerente a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.

Se l'istituto fornisce un'identificazione univoca del campione, questa opzione deve essere disabilitata.

- Impostazioni di comunicazione (Communication Settings): selezionare o deselezionare le caselle di controllo riportate di seguito.
 - Protocollo (Protocol): consente di selezionare un protocollo HL7-compatibile o ASTM-compatibile.

Nota

I protocolli HL7 o ASTM possono essere usati per collegarsi al software di gestione dati solo per gli ordini di analisi e l'immissione dei risultati.

- Pulsanti di opzione Esegui come (Run As): Server e Client (predefinito).
- Indirizzo IP del server (Server IP Address): sono ammessi solo numeri interi e caratteri. Il sistema accetta solo indirizzi IPv4 validi (nel formato #.#.#.#). Campo necessario.
- Porta (Port #): il numero di porta è compreso tra 1024 e 65535; per impostazione predefinita è vuoto. Le immissioni in questo campo sono sempre caratteri ASCII numerici. Campo necessario.

Importante La porta di rete dedicata allo strumento GeneXpert IV non deve essere utilizzata per il collegamento con l'host. Per collegare touchscreen all'host è necessario utilizzare la seconda scheda di interfaccia di rete (NIC) disponibile su ciascun touchscreen.

- ID host (Host ID): digitare un nome host univoco che identifica il LIS o il sistema di gestione dati (DM) collegato al touchscreen. Il numero massimo di caratteri è 20.

Descrizioni delle impostazioni di comunicazione con l'host (POCT)

Usare le impostazioni seguenti per configurare la comunicazione tra il software Cepheid OS e un sistema informativo di laboratorio (LIS).

- **Comunicazione con l'host**
 - **Abilita comunicazione host (Enable Host Communication):** selezionare questa opzione per attivare il collegamento del software di sistema a un host. Deselezionarla per disattivare la comunicazione con l'host. Lo stato dell'ultima comunicazione con l'host viene visualizzato sul lato destro della schermata. Lo stato indicherà se la comunicazione ha avuto esito positivo o negativo.

Figura 64. Schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host (Host Communication Settings) contenente l'Ultima comunicazione dell'host (Last Host Communication)

- **Impostazioni di comunicazione (Communication Settings):** selezionare o deselezionare le caselle di controllo riportate di seguito.
 - **Host:** digitare un indirizzo IP, nome o nome di dominio pienamente qualificato (FQDN) per identificare il sistema di gestione dati (Data Management o DM). Il numero massimo di caratteri è 20.
 - **Porta (Port #):** il numero di porta è compreso tra 1024 e 65535; per impostazione predefinita è vuoto. Le immissioni in questo campo sono sempre caratteri ASCII numerici. Campo necessario.

La porta di rete dedicata allo strumento GeneXpert IV non deve essere utilizzata per il importante collegamento con l'host. Per collegare touchscreen all'host è necessario utilizzare la seconda scheda di interfaccia di rete (NIC) disponibile su ciascun touchscreen.

- **Intervallo di connessione automatica (Auto Connect Interval):** stabilisce l'intervallo di tempo usato da touchscreen per raggiungere automaticamente il sistema di gestione dati per la ricezione dei dati. L'intervallo predefinito è di un'ora e può essere regolato tra 5 minuti e 24 ore.
- **Timeout:** rappresenta il tempo che touchscreen utilizza quando tenta di comunicare con il sistema di gestione dati. Il timeout predefinito è di 60 secondi e può essere regolato in un intervallo tra 30 e 60 secondi prima che la comunicazione sia interrotta.
- **Ricevi da Gestore dati (Receive from Data Manager):** effettuare le selezioni seguenti relative alla ricezione dei dati dal sistema di gestione dati.

- **Impostazioni di convalida utente (User Validation Settings):** quando questa opzione è selezionata, touchscreen può ricevere le impostazioni di convalida utente dal sistema di gestione dati.
- **Elenco utenti (User List):** quando questa opzione è selezionata, touchscreen può ricevere l'elenco utenti (che include il nome e lo stato di scadenza di ciascun utente) dal sistema di gestione dati. L'elenco utenti viene scaricato automaticamente con l'intervallo mostrato nel campo Intervallo di connessione automatica (Auto Connect Interval). Per ignorare questo intervallo di tempo predefinito e ricevere l'elenco utenti su richiesta, toccare il pulsante **SINCRONIZZAZIONE (SYNC)** nella schermata Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings).

Importante Non utilizzare l'opzione **Reimposta buffer di comunicazione (Reset Communication Buffer)** (trattata più avanti) durante il funzionamento normale; in caso contrario sarà necessario scaricare nuovamente gli ordini e ricaricare i risultati.

8.10 Uso della connettività con l'host (LIS) (solo amministratori)

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'interfaccia dell'host di touchscreen per:

- creare un test da un ordine di analisi scaricato e caricare il risultato (vedere [Creazione di un'analisi con connettività con l'host \[ammin\]](#));
- caricare il risultato di un'analisi (vedere [Caricamento del risultato di un test sull'host](#));
- Risoluzione dei problemi di connettività con l'host (vedere [Problemi di blocco utente e Sezione 25. Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS](#))

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati sul LIS corrispondano ai risultati dell'analisi di touchscreen dopo qualunque modifica apportata a touchscreen o al sistema dell'host, ivi comprese (ma non solo) le seguenti modifiche:

Avvertenza - versione del software Cepheid OS;



- impostazioni di comunicazione con l'host touchscreen;
 - modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
 - modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

8.10.1 Creazione di un test con connettività con l'host (Ammin)

Quando la connettività con l'host è abilitata, touchscreen richiede periodicamente nuovi ordini e gli ordini di analisi possono essere scaricati automaticamente dall'host.

Un amministratore può eseguire query manuali dei nuovi ordini dalla schermata Gestione ordini host (Manage Host Orders); dalla stessa schermata può anche visualizzare i nuovi ordini di analisi scaricati automaticamente dall'host.

Qualsiasi utente può eseguire la scansione dell'ID campione o immetterlo manualmente per effettuare una query all'host degli ordini relativi a uno specifico ID campione.

Il flusso di lavoro nel laboratorio determinerà la modalità di creazione di un test.

1. Schermata Selezionare un ordine host.

Quando un utente esegue la scansione di un campione e l'ordine è presente nel sistema, appare la schermata Selezionare un ordine host (Select Host Order) in cui si visualizza l'ordine dell'host.

- Schermata Gestione ordini host.** Per eseguire una query manuale degli ordini dell'host, toccare **AMMIN (ADMIN)** nella schermata PAGINA INIZIALE (HOME); si aprirà la pagina Operazioni amministrative (Administration Tasks). Toccare **GESTIONE ORDINI HOST (MANAGE HOST ORDERS)** in fondo alla schermata; si aprirà la schermata corrispondente.
 - **ID paziente (Patient ID):** ID paziente per ciascun ordine di analisi (se è configurato l'uso dell'ID paziente).
 - **ID campione (Sample ID):** ID campione per ciascun ordine di analisi.
 - **Nome saggio (Assay Name):** nome del saggio per ciascun ordine di analisi.
 - **Versione saggio (Assay Version):** numero di versione del saggio per ciascun ordine di analisi.
 - **Priorità (Priority):** indica se si tratta di una priorità STAT (urgente) o Normale (Normal).
 - **Data e ora ordini host (Host Order Date & Time):** data e ora di scaricamento dall'host o di creazione da parte di touchscreen come data e ora di ricezione.
 - **ANNULLA ORDINI (CANCEL ORDERS):** contrassegna un ordine selezionato per l'annullamento.
 - **ELIMINA ORDINI ANNULLATI (DELETE CANCELLED ORDERS):** elimina gli ordini contrassegnati.
 - **FAI SCADERE RISULTATI (EXPIRE RESULTS):** imposta come scaduti i risultati in caricamento - in attesa e in revisione.
 - **QUERY MANUALE (MANUAL QUERY)** — Permette di eseguire una query manuale dell'host alla ricerca di eventuali nuovi ordini disponibili.

Nota

Per accettare un ordine dall'host, il codice di analisi per il saggio deve essere impostato dall'amministratore dell'host. Per i dettagli, vedere [Impostazioni del codice di analisi dell'host](#).

8.10.2 Creazione di un test selezionandolo da un elenco di ordini di analisi scaricato automaticamente dall'host

1. Nella scheda Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings) della finestra di dialogo Configurazione del sistema (System Configuration), fare clic sulla casella di controllo **Download automatico ordini di analisi (Automatic Test Order Download)** per selezionare e attivare questa funzione.

Impostazioni di comunicazione con l'host

Comunicazione con l'host

OFF HL7 ASTM POCT01

Impostazioni di comunicazione

ID host
ASTM Client

Esegui sistema come

Server Client

Porta Indirizzo IP del server
2222 168.254.188.244

Impostazioni host

Query host automatica dopo scansione ID campione

Download automatico ordini di analisi

Caricamento automatico dei risultati

Usa ID campione di analisi strumento

Figura 65. Opzione Download automatico ordini di analisi selezionata

Il sistema esegue regolarmente una query di tutti gli ordini di analisi disponibili sull'host. Il periodo è fissato nel software ed è di 1 minuto.

Nota

Se sono presenti ordini di analisi provenienti dall'host, devono essere a disposizione i campioni per le analisi ordinate.

2. Nella schermata Pagina iniziale (Home), toccare **NUOVA ANALISI (NEW TEST)**.
3. Eseguire la scansione o immettere i dati facoltativi ID paziente, ID 2 paziente, Nome del paziente, se abilitati.

In quest'area, non utilizzare i simboli seguenti: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Se vengono immessi o acquisiti tramite scansione caratteri non validi, il software invia una notifica all'utente.

Si aprirà la schermata Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione (Scan Sample ID Barcode).

4. Utilizzando il lettore di codici a barre, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione (Sample ID) sul contenitore del campione di analisi.
5. Si aprirà la schermata Selezionare un ordine host (Select Host Order) contenente l'ordine di analisi corrispondente all'ID campione (Sample ID) acquisito mediante la scansione. Selezionare l'ordine toccando **Seleziona (Select)** sul lato destro della schermata.



Figura 66. Schermata Selezionare un ordine host

6. La schermata Esegui scansione del codice a barre della cartuccia (Scan Cartridge Barcode) mostrerà automaticamente una richiesta di scansione del codice a barre della cartuccia. Ciò conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati l'ID lotto reagente (Reagent Lot ID), la Data di scadenza (Expiration Date) e il Numero di serie della cartuccia (Cartridge Serial Number).
7. L'ordine per questo ID paziente (Patient ID) e ID campione (Sample ID) verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.
8. Inserire la cartuccia con il campione di analisi e i reagenti seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio.
9. Caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo.

Nota

Non è possibile modificare l'ID paziente (Patient ID), l'ID 2 paziente (Patient ID 2), il Nome paziente (Patient Name), l'ID campione (Sample ID) o il saggio se è stato selezionato da un ordine di analisi scaricato dall'host.

8.10.3 Creazione di un'analisi richiedendo manualmente gli ordini di analisi e selezionandoli dall'elenco degli ordini di analisi

1. È possibile richiedere manualmente nuovi ordini di analisi dall'host toccando il pulsante **Query manuale (Manual Query)** nella schermata Gestione ordini host (Manage Host Orders).
2. Dopo aver scaricato gli ordini dall'host, procedere come indicato in [Creazione di un'analisi selezionando da un elenco di ordini di analisi](#).

8.10.4 Creazione di un'analisi effettuando una query all'host con l'ID campione

1. Nella scheda Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings) della finestra di dialogo Configurazione del sistema (System Configuration), toccare la casella di controllo **Query host automatica dopo scansione ID campione (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** per selezionare e abilitare questa funzione.

Quando questa funzione è selezionata e più tardi, quando verrà avviato un nuovo test, al momento di eseguire la scansione dell'ID campione (Sample ID) (o di immetterlo) verrà eseguita una query del gestore dati. Se il gestore dati trova un ordine di analisi esistente, quest'ultimo viene scaricato automaticamente dal LIS al sistema per essere elaborato.

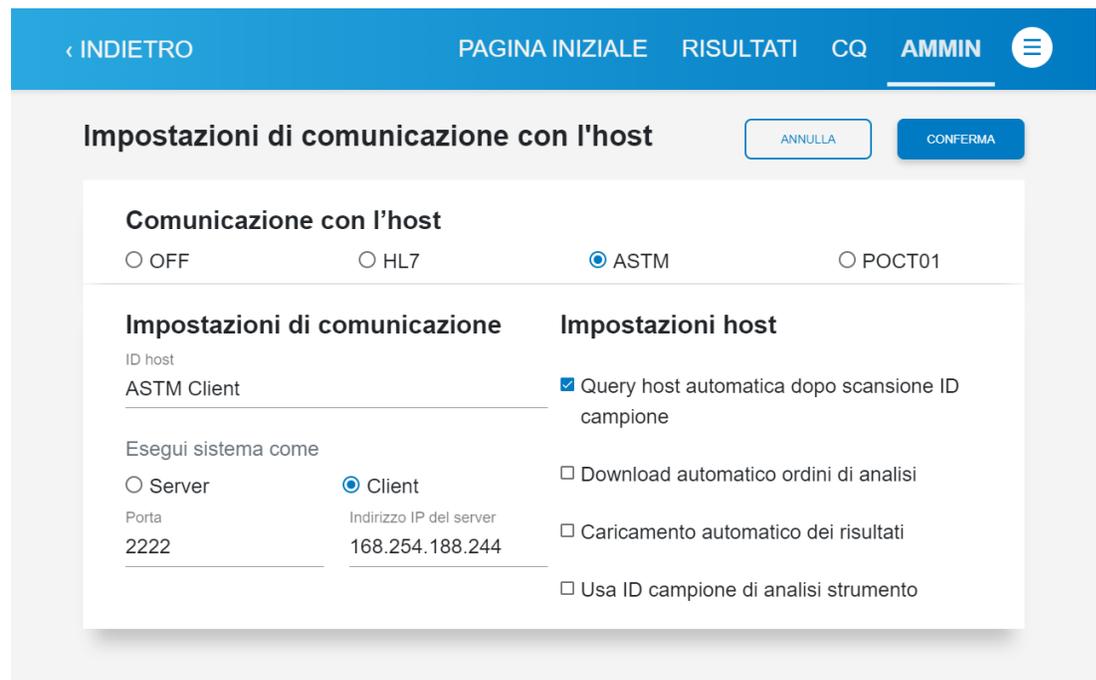


Figura 67. Query automatica dell'host selezionata

2. Nella schermata Pagina iniziale (Home), toccare **NUOVA ANALISI (NEW TEST)**. A seconda della configurazione, si aprirà la schermata Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione (Scan Sample ID Barcode).
3. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione (Sample ID) sul contenitore portacampioni.
4. Gli ordini per questo ID campione (Sample ID) vengono scaricati dall'host e visualizzati nella schermata Selezionare un ordine host (Select Host Order), che può essere riordinata facendo clic sull'intestazione.

Nota

Gli altri ordini scaricati per campioni diversi non verranno visualizzati nella tabella degli ordini.

5. Selezionare un ordine dalla tabella. Il saggio viene selezionato secondo l'ordine di analisi.

Nota

Se un solo ordine corrisponde a uno specifico ID campione, tale ordine verrà automaticamente visualizzato.

6. La schermata Esegui scansione del codice a barre della cartuccia (Scan Cartridge Barcode) mostrerà automaticamente una richiesta di scansione del codice a barre della cartuccia. Ciò conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati l'ID lotto reagente (Reagent Lot ID), la Data di scadenza (Expiration Date) e il Numero di serie della cartuccia (Cartridge Serial Number).
L'ordine per questo ID paziente (Patient ID) e ID campione (Sample ID) verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.
7. Inserire la cartuccia con il campione di analisi e i reagenti seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio.
8. Caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo.

8.10.4.1 Interruzione di una query

L'interruzione di una query può rendersi necessaria in presenza di difficoltà tecniche o quando intervengono cambiamenti nei piani.

1. Durante la query manuale, toccare **QUERY MANUALE (MANUAL QUERY)**; l'applicazione interrogherà il LIS alla ricerca di tutti i nuovi ordini.



Figura 68. Gestione/interruzione delle query

Mentre la query è in esecuzione, il pulsante diventerà **INTERROMPI QUERY (ABORT QUERY)**. Se la query viene completata normalmente, gli ordini di analisi LIS del database vengono aggiornati correttamente, con l'inserimento dei nuovi ordini validi e l'applicazione delle cancellazioni valide. Il pulsante tornerà ad essere **QUERY MANUALE (MANUAL QUERY)**.

2. Per annullare l'operazione è possibile toccare **INTERROMPI QUERY (ABORT QUERY)**.

8.10.4.2 Eliminazione di un ordine di analisi scaricato dall'host

A volte, può essere necessario eliminare un ordine scaricato dall'host.

1. Selezionare singoli ordini dalla schermata Gestione ordini host (Manage Host Orders) utilizzando le caselle di controllo a sinistra dell'ordine, oppure selezionare Seleziona tutto (Select All) nell'ultima intestazione a sinistra per selezionare tutti gli ordini sulla schermata.

2. Toccare il pulsante **ANNULLA ORDINI (CANCEL ORDERS)**.
3. Si aprirà una nuova schermata. È possibile eliminare gli ordini dell'host annullati che hanno più di 6 giorni oppure eliminare tutti gli ordini dell'host annullati. Selezionare un'opzione di eliminazione e toccare **OK** o **ANNULLA (CANCEL)**.

8.11 Caricamento del risultato di un test sull'host

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente.

Nota

Occorre tenere presente che solo i risultati dei pazienti, i risultati del controllo qualità e i risultati del test di convalida possono essere caricati automaticamente quando sono abilitati POCT01 o LIS.

8.11.1 Scambio di protocolli: comportamento di caricamento risultante

Questa sezione descrive il comportamento del sistema quando un utente passa da un protocollo all'altro (da HL7/ASTM a POCT o viceversa).

- Se viene eseguita un'analisi e HL7 o ASTM viene disattivato e poi attivato:
 - se l'analisi ha un codice dell'host, è possibile caricarla manualmente;
 - se il codice dell'host non è definito, non è possibile caricarla sul LIS.
- Se viene eseguita un'analisi mentre è attivo HL7 o ASTM e poi si passa a POCT01, il risultato dell'analisi viene caricato automaticamente sul gestore dati.
- Se viene eseguita un'analisi senza alcun protocollo selezionato e poi si attiva POCT01, il risultato può essere caricato manualmente ma non viene caricato automaticamente.

8.11.2 Caricamento automatico del risultato dell'analisi sull'host

1. Nella scheda Impostazioni di comunicazione con l'host (Host Communication Settings) della finestra di dialogo Configurazione del sistema (System Configuration), toccare **MODIFICA (EDIT)** e selezionare la casella di controllo **Caricamento automatico dei risultati (Automatic Result Upload)**, affinché i risultati siano caricati non appena l'analisi viene completata.

Impostazioni di comunicazione con l'host

Comunicazione con l'host

OFF HL7 ASTM POCT01

Impostazioni di comunicazione

ID host
ASTM Client

Esegui sistema come

Server Client

Porta
2222

Indirizzo IP del server
168.254.188.244

Impostazioni host

Query host automatica dopo scansione ID campione

Download automatico ordini di analisi

Caricamento automatico dei risultati

Usa ID campione di analisi strumento

ANNULLA CONFERMA

Figura 69. Caricamento automatico dei risultati

- Al termine del test, il risultato viene caricato automaticamente. Lo stato di caricamento è visualizzato nell'area Informazioni sul test (Test Information) della finestra Visualizza risultati (View Results).

Test Completed

Modulo A2

ID campione	34546577
ID paziente	9886433
Tipo di analisi	Specimen
Nome esame	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P
Utente	admin1
Data e ora di inizio	03/01/21 11:14:09
Laboratoria analisi	For Demonstration Use Only.

Risultato

Caricata: No

SARS-CoV-2 POSITIVE

CARICA RAPPORTO

Figura 70. Schermata Analisi completata (Test Completed) contenente il pulsante CARICA (UPLOAD)

8.11.3 Caricamento manuale del risultato di un'analisi sull'host

Nota

Il risultato di un'analisi può essere caricato manualmente anche se è abilitata l'opzione di caricamento automatico dei risultati.

Nota Se si tenta di uscire dal software mentre ci sono risultati nello stato di caricamento in corso, l'utente riceve un avviso dal software.

Nota Ciascuna analisi può essere caricata individualmente dalla schermata Analisi completata (Test Completed).

Toccare **CARICA (UPLOAD)** nella schermata Analisi completata (Test Completed). Il risultato della singola analisi viene caricato sull'host e quindi sul LIS. Il risultato dell'analisi appare quindi nella cartella clinica o nel registro del paziente. Di seguito sono riportati i possibili stati di caricamento sull'host:

- **Caricato: No:** il risultato non è stato caricato.
- **Caricato: Sì:** questo risultato è stato ricevuto dall'host.

The screenshot shows a web interface with a blue header containing navigation links: < INDIETRO, PAGINA INIZIALE, **RISULTATI**, CQ, AMMIN, and a menu icon. The main content area is titled 'Test Completed' and features a table with the following data:

Modulo A2		Risultato	Caricata: No
ID campione	34546577	SARS-CoV-2 POSITIVE	
ID paziente	9886433		
Tipo di analisi	Specimen		
Nome esame	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P		
Utente	admin1		
Data e ora di inizio	03/01/21 11:14:09		
Liberatoria analisi	For Demonstration Use Only.		

At the top right of the table area, there are two buttons: 'CARICA' (disabled) and 'RAPPORTO' (active).

Figura 71. Test completato, pulsante CARICA (UPLOAD)

8.12 Crittografia del disco

Questa sezione fornisce informazioni sull'attivazione della crittografia dell'unità mediante BitLocker sul sistema.

BitLocker è un sistema di crittografia progettato per prevenire la maggior parte degli attacchi offline e del malware. È essenziale utilizzare questa funzione per proteggere i propri dati e tutelare i dati confidenziali. Di seguito è riportata la procedura per abilitare la crittografia dell'unità mediante BitLocker in

Windows 10.

Nota Prima di iniziare, tenere presente che il processo di crittografia dell'intero disco rigido può richiedere molto tempo. È possibile utilizzare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo, ma al termine sarà necessario riavviare il computer. Occorre quindi salvare i file frequentemente e tenere conto di questa esigenza.

Nota Cepheid ha convalidato la crittografia del disco con BitLocker sui computer GeneXpert con il sistema operativo Windows 10.

Spetta ai clienti abilitare BitLocker e impostare la chiave di ripristino.

A seconda che il sistema abbia o meno installato un Trusted Platform Module (TPM), utilizzare una delle due procedure descritte di seguito: [Crittografia del disco per sistemi senza un Trusted Platform Module](#) o [Crittografia del disco per sistemi con un Trusted Platform Module](#).

8.12.1 Crittografia del disco per sistemi senza Trusted Platform Module

Se il sistema in uso non include un chip Trusted Platform Module (TPM), non è possibile attivare BitLocker in Windows 10. È ancora possibile usare la crittografia, ma sarà necessario utilizzare l'Editor dei criteri di gruppo locale per abilitare l'autenticazione aggiuntiva all'avvio. Per configurare la crittografia, seguire la procedura descritta in questa sezione.

1. Toccare e tenere premuto il pulsante Windows. Quando appare il menu, toccare **Esegui (Run)**. Si aprirà una finestra di dialogo. Toccare il campo di immissione; si aprirà la tastiera virtuale. Nella finestra di dialogo di Windows digitare **gpedit.msc** e toccare **OK**.
2. Sotto Configurazione computer (Computer Configuration), espandere **Modelli amministrativi (Administrative Templates)**.
3. Espandere **Componenti di Windows (Windows Components)**.
4. Espandere **Crittografia unità BitLocker (BitLocker Drive Encryption) e Unità del sistema operativo (Operating System Drives)**.
5. Nel riquadro destro, toccare e tenere premuto **Richiedi autenticazione aggiuntiva all'avvio (Require additional authentication at startup)**.
6. Toccare **Abilitato (Enabled)**.
7. Toccare l'opzione **Consenti BitLocker senza un TPM compatibile (Allow BitLocker without a compatible TPM) (richiede una password o una chiave di avvio su un'unità flash USB)**.
8. Toccare **OK** per completare questo processo.

8.12.2 Crittografia del disco per sistemi con un Trusted Platform Module

Se il sistema in uso include un Trusted Platform Module (TPM), seguire i passaggi descritti in questa sezione per configurare la crittografia.

1. Nel desktop di Windows toccare **Start (Avvio)>Sistema Windows (Windows System)>Esplora file (File Explorer)>Questo PC (This PC)**.
2. Sotto **Dispositivi e unità (Devices and drives)**, toccare e tenere premuto il disco o l'unità da crittografare.

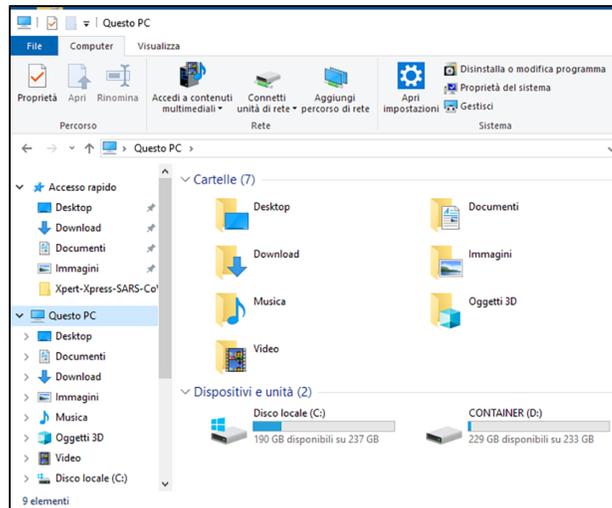


Figura 72. Menu Start (Avvio) con Questo PC selezionato

- Quando appare il menu, toccare **Attiva BitLocker (Turn on BitLocker)**.

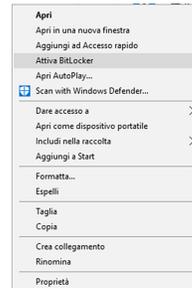


Figura 73. Selezione di Attiva BitLocker

- Si aprirà la schermata di configurazione di BitLocker. Inserire un'unità flash in una porta USB libera.
- Toccare **Immettere una password per sbloccare l'unità (Enter a password to unlock your drive)**. Questa procedura è importante per assicurarsi di poter avviare il sistema anche se si smarrisce la chiave di ripristino.

Nota

Cepheid consiglia di utilizzare una password di almeno 10 caratteri composti da una combinazione di lettere maiuscole/minuscole, numeri e simboli.

- Salvare la chiave di ripristino nell'unità flash USB e stamparla.
- Rimuovere l'unità flash USB e conservarla in un luogo sicuro. Archiviare la chiave di ripristino presso il reparto IT della propria struttura.

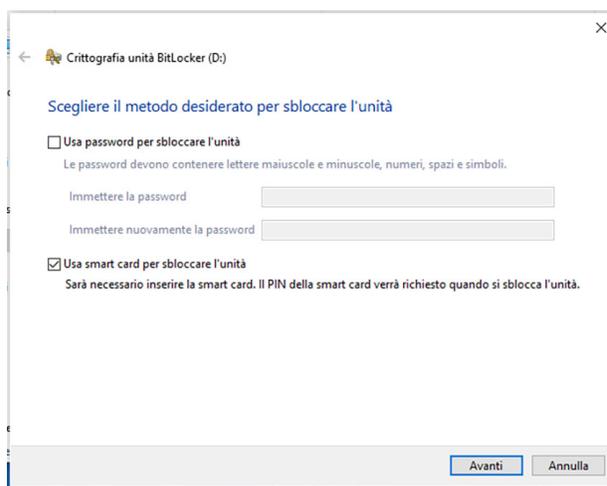


Figura 74. Scelta del metodo di sblocco per l'unità flash

Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di ripristino **Importante** nel caso in cui la si dimentichi o la si smarrisca. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.microsoft.com>.

8. Selezionare toccando **Nuova modalità di crittografia (New encryption mode)**.
9. Toccare per selezionare la casella di controllo accanto a **Esegui controllo sistema BitLocker (Run BitLocker system check)**.
10. Riavviare il computer.
11. Quando viene richiesto, immettere la password.
12. Una volta effettuato l'accesso a Windows è possibile controllare lo stato della crittografia nel modo seguente.
 - a) Toccare **Start (Avvio) > Esplora file (File Explorer) > Questo PC (This PC)** Sull'unità di sistema apparirà il simbolo del lucchetto.
 - b) Toccare e tenere premuta l'unità per selezionarla, quindi toccare **Gestione BitLocker (Manage BitLocker)**.
 - c) Confermare lo stato attuale, che dovrebbe essere **C: Crittografia unità BitLocker (BitLocker Encrypting)**.

Nota

È possibile continuare a usare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo. Una volta completata la crittografia, si riceverà una notifica.

Una volta conclusa la crittografia BitLocker, tutto il contenuto e le comunicazioni saranno protetti.

8.13 Impostazione dell'indirizzo IP per le comunicazioni dello strumento

Nota

Per le operazioni indicate in questa sezione, bisogna avere effettuato l'accesso come Cepheid-Admin oppure immettere la password di amministratore.

Quando il sistema viene spedito, touchscreen è già configurato con l'indirizzo IP corretto. Se occorre reimpostarlo, procedere nel modo seguente.

1. Accedere al sistema come Cepheid-Admin oppure immettere la password di amministratore quando richiesto.
2. Nella barra delle applicazioni di Windows, toccare l'icona **Windows**.
3. Selezionare l'icona **Impostazioni (Settings)** (il simbolo dell'ingranaggio).
Si aprirà la schermata Impostazioni di Windows.

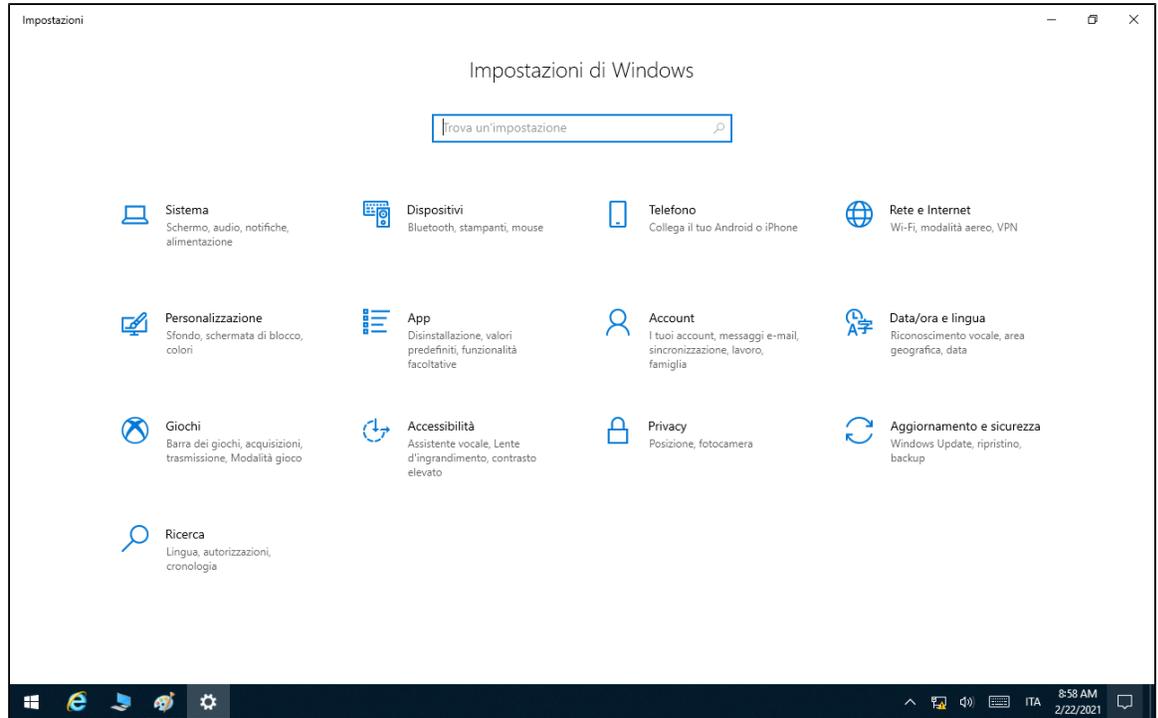


Figura 75. Schermata Impostazioni di Windows

4. Toccare **Rete e Internet (Network & Internet)**.
Si aprirà la schermata Rete e Internet (Network & Internet).
5. Toccare **Ethernet** nel riquadro di sinistra.
6. Toccare **Modifica opzioni adattatore (Change Adapter Options)** nel riquadro di destra.

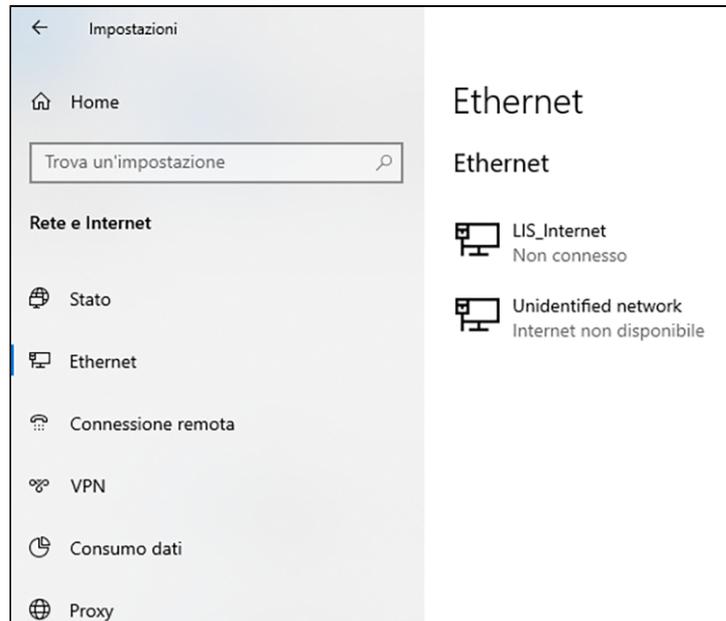


Figura 76. Schermata Rete & Internet

Viene visualizzata la schermata Network Connections (Connessioni di rete).

7. Toccare e tenere premuta la voce **Connessione a GeneXpert (GeneXpert Connection)**.

Verrà visualizzato un menu a discesa.

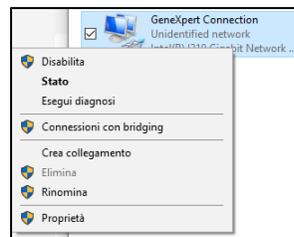


Figura 77. Menu a discesa della connessione GeneXpert

8. Selezionare **Proprietà (Properties)** dal menu a discesa.
Si aprirà la schermata Proprietà - Connessione (Connection Properties).
9. Nella schermata Proprietà - Connessione (Connection Properties) deselezionare la casella a fianco di Protocollo Internet versione 6 (TCP/IPv6) [Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)]. Evidenziare **Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)]** e toccare **Proprietà (Properties)**.

Verrà visualizzata la schermata Proprietà - Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties].

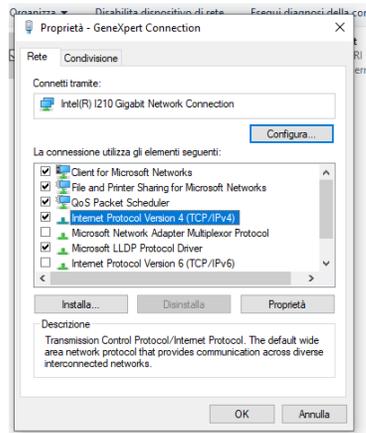


Figura 78. Schermata delle proprietà di connessione

10. Nella schermata Proprietà - Protocollo internet (Internet Protocol Properties), immettere:
 - a) Indirizzo IP: 10. 11. 14. 1
 - b) Subnet Mask: 255. 255. 255. 224
11. Dopo aver verificato che tutti i numeri siano stati immessi correttamente, fare clic su **OK** per chiudere la finestra Proprietà protocollo Internet versione 4 (Internet Protocol Version 4 Properties) (TCP/IPv4)

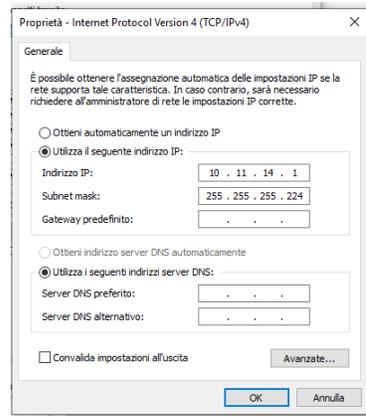


Figura 79. Schermata Proprietà - Protocollo Internet versione 4 (Internet Protocol Version 4 Properties)

12. Toccare **Chiudi (Close)** per chiudere la finestra Proprietà connessione GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Chiudere la finestra Pannello di controllo (Control Panel) toccando la **X** nell'angolo superiore destro della finestra.
14. Tornare alla schermata Pagina iniziale (Home) e toccare il menu **Utente (User) > Esci (Exit)** per uscire dal software.
15. Riavviare il sistema

8.14 Connessione a Cepheid C360

C360 Analytics è un sistema remoto intelligente per i dati provenienti dai dispositivi medici, che fornisce aggregazioni e analisi dei dati ai fini del monitoraggio epidemiologico nelle strutture sanitarie. Queste soluzioni aiutano ad ottimizzare l'utilità e l'applicazione dei prodotti Cepheid integrando vari strumenti di gestione delle informazioni. Per effettuare il collegamento alla rete di Cepheid C360, utilizzare la seguente procedura.

1. Disimballare il cavo Ethernet aggiuntivo.
2. Se il software Cepheid OS è in esecuzione, chiudere il software.
3. Confermare che la connessione Ethernet primaria da touchscreen allo strumento utilizza l'indirizzo IP 10.11.14.1.
4. Utilizzando il secondo cavo Ethernet, collegare l'adattatore alla rete. Per impostazione predefinita, l'indirizzo IP viene assegnato tramite il protocollo DHCP.

Nota Se si desidera utilizzare un indirizzo IP statico, contattare il reparto IT per ricevere assistenza durante l'assegnazione dell'indirizzo per l'interfaccia LIS.

5. Per configurare il sistema, accedere al sito web Cepheid C360. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla *Guida di riferimento rapido C360 Analytics*

9 Manutenzione

9.1 Gestione degli errori

Questa sezione descrive come gestire gli eventuali errori che possono presentarsi durante l'uso di GeneXpert system with touchscreen. Di seguito è riportato un esempio di un possibile errore.

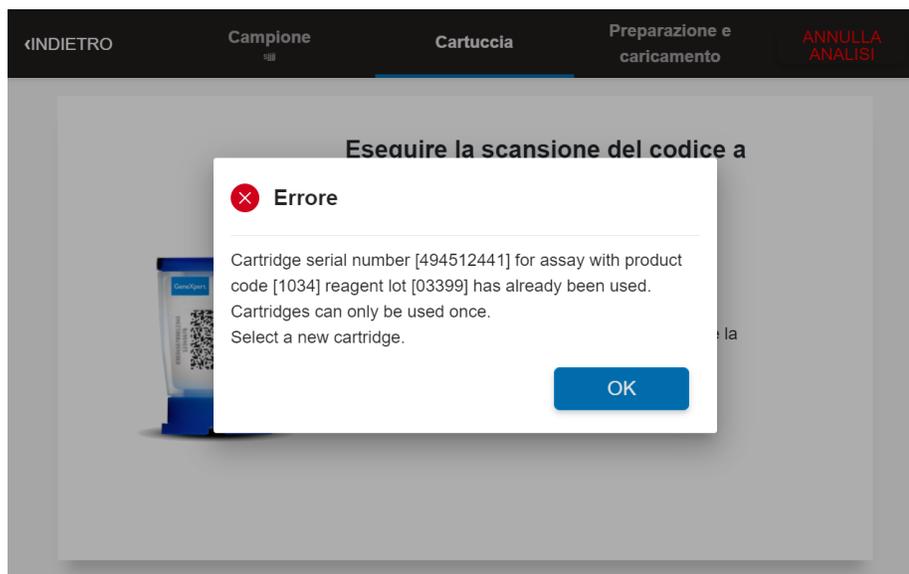


Figura 80. Esempio di errore

Se si visualizza la schermata di errore Cartuccia già usata (Cartridge Already Used), significa che nel sistema è già stata elaborata una cartuccia con lo stesso numero di serie. Toccare **OK** per ripetere l'analisi con una nuova cartuccia e un residuo di campione dall'analisi iniziale.

Per gli eventuali messaggi di errore che possono presentarsi, seguire le istruzioni fornite sullo schermo.

9.2 Attività di manutenzione

Il sistema è progettato per impedire la contaminazione crociata e assicurare risultati accurati; è comunque consigliabile controllare e pulire periodicamente lo strumento a scopo preventivo. La tabella seguente contiene un elenco delle attività di manutenzione di base che è possibile eseguire.

Tabella 1. Attività di manutenzione e frequenza

Attività	Frequenza	Sezione
Spegnimento di GeneXpert system with touchscreen	Settimanale	Spegnimento settimanale del sistema
Pulizia dei filtri delle ventole	Settimanale	Pulizia e sostituzione dei filtri delle ventole
Pulizia del modulo I-CORE con lo spazzolino per la pulizia I-CORE	Secondo necessità	Pulizia del modulo I-CORE®
Sostituzione dei filtri delle ventole	Trimestrale	Pulizia e sostituzione dei filtri delle ventole
Pulizia dell'asta dello stantuffo e dell'alloggiamento della cartuccia	Trimestrale	Pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce
Pulizia delle superfici dello strumento e di touchscreen	Trimestrale	Pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen
Esecuzione della manutenzione annuale dello strumento	Annuale	Manutenzione annuale dello strumento
Stampa del rapporto del registro di sistema	Secondo necessità	Generazione del rapporto del registro di sistema

9.3 Registro di manutenzione

Compilare il registro di manutenzione giornalmente o tutte le volte in cui siano eseguite operazioni di manutenzione sul sistema. Se necessario, è possibile eseguire copie di questo registro mensile da compilare. Esiste una versione elettronica di questo file che può essere utilizzata per le registrazioni mensili. La versione elettronica è un file PDF che può essere compilato e salvato con Adobe Reader o Adobe Acrobat.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log

Name of Institution

GeneXpert Serial Number

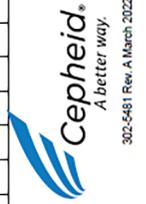
Month and Year:

Last Calibration Check Date:

FAS Installation Date:

Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above.
 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row.
 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.

Daily Maintenance	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
Clean work area																															
Close all module doors																															
Discard used cartridges																															
Weekly Maintenance																															
Power down the GeneXpert instrument ¹																															
Power down the touchscreen ¹																															
Clean instrument fan filters																															
Monthly Maintenance																															
Archive tests ²																															
Purge tests ²																															
Quarterly Maintenance																															
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																															
Clean instrument surfaces ¹																															
Replace instrument fan filters ¹																															
Yearly Maintenance																															
Check annual instrument maintenance ¹																															
As Necessary																															
Clean I-CORE using I-CORE ¹ cleaning brush																															
Print system log report ¹																															
Back up database ²																															
Technician Initials (Two Letters)																															



1. Refer to Chapter 9 (Service and Maintenance) in the Operator Manual for detailed procedure.
 2. Refer to Chapter 5 (Operating Instructions) in the Operator Manual for detailed procedure.
 These are minimum recommendations for cleaning. Your institution may require that maintenance be performed on a more frequent basis.
 Reference: GeneXpert GX Dx Operator Manual (P/N 302-5302, Rev. A)

9.4 Spegnimento settimanale del sistema

Lo strumento e touchscreen devono essere spenti una volta alla settimana per aggiornare il sistema. Con questa azione si eliminano i file temporanei indesiderati e si protegge la memoria del computer dai danneggiamenti, per evitare il malfunzionamento del sistema.

Nota Non è consentito uscire dal software e spegnere il sistema mentre è in corso un'analisi. Attendere fino al termine dell'analisi.

1. Per uscire dal software, toccare il menu **Utente (User) > Uscita (Exit)**.
2. Toccare il menu Start (Avvio) di Windows, toccare l'icona Power (Alimentazione) e selezionare **Arresto (Shut down)**.
3. Spegnerne touchscreen.
4. Spegnerne lo strumento GeneXpert.
5. Attendere due minuti.
6. Riavviare il sistema accendendo prima lo strumento GeneXpert e poi touchscreen.

9.5 Linee guida per la pulizia e la disinfezione

La pulizia e la disinfezione dei componenti del sistema sono fondamentali per un'adeguata manutenzione del sistema. La disinfezione è una reazione chimica. In quanto tale è influenzata da molti fattori, quali la concentrazione del disinfettante, il tempo di contatto, la temperatura, la natura dei microbi presenti, la quantità di residuo organico, le caratteristiche della superficie ecc. Indipendentemente dal prodotto utilizzato, è fondamentale che l'intera area da disinfettare venga a contatto con la soluzione disinfettante.

Rischi biologici  **RISCHI BIOLOGICI: Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.**

Nota Le procedure di manutenzione possono essere eseguite con maggiore frequenza in funzione delle specifiche condizioni ambientali.

Di seguito sono riportate le linee guida generali per la pulizia di routine delle superfici.

- Utilizzare solo etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

Attenersi alle seguenti linee guida generali per la pulizia combinata con la disinfezione.

- Utilizzare una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione).

Nota La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

Nota Non spruzzare alcun liquido detergente direttamente su touchscreen o sullo strumento. Iniziare spruzzando la candeggina/l'alcol su un panno pulito, quindi passarlo sul touchscreen o sullo strumento.

- Utilizzare una quantità sufficiente di disinfettante (soluzione di candeggina) e distribuirlo uniformemente. Per una disinfezione completa è necessario bagnare l'intera superficie.
- Prevedere un tempo di contatto minimo di due minuti. Non si consiglia un tempo superiore a otto minuti.
- Eliminare i residui di candeggina con etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

Nota	<p>La mancata eliminazione dei residui di candeggina dal sistema può danneggiare i componenti dello strumento. Dopo aver usato la candeggina, eseguire sempre una pulizia con etanolo.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none">● Ripetere la pulizia e la disinfezione con candeggina per tre volte (tempo di contatto di due minuti per ciascuna applicazione della candeggina), seguita da una passata finale con etanolo per eliminare i residui di candeggina. <hr/>
Nota	<p>Per la pulizia del modulo I-CORE utilizzare un pennello per ottica, con la frequenza necessaria in base all'ambiente specifico. Contattare il proprio rappresentante di vendita per determinare la frequenza di pulizia della lente dell'ottica. Per istruzioni sulla pulizia dell'ottica, vedere la procedura Pulizia della lente.</p> <hr/>

9.6 Pulizia dell'area di lavoro

Pulire quotidianamente l'area di lavoro, adottando buone pratiche di laboratorio per evitare la contaminazione dei campioni di analisi o dei reagenti. Per la pulizia dell'area di lavoro seguire le linee guida del proprio centro.

9.7 Chiusura degli sportelli dei moduli

Controllare giornalmente che tutti gli sportelli dei moduli siano chiusi per evitare la contaminazione dei moduli.

9.8 Smaltimento delle cartucce usate

Le cartucce usate vanno smaltite con cadenza giornaliera. Per lo smaltimento, attenersi ai protocolli standard previsti dalla struttura sanitaria di appartenenza. Consultare Sicurezza da rischio biologico e Sicurezza chimica per ottenere ulteriori informazioni sullo smaltimento delle cartucce.

9.9 Pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen

Prima di pulire le superfici dello strumento e di touchscreen, leggere [Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).
- una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione)
- Panni privi di lanugine
- Guanti monouso
- protezione per gli occhi

Nota	<p>La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.</p> <hr/>
-------------	---

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: Usare la soluzione di candeggina solo in caso di fuoriuscite. Pulire con candeggina le superfici interessate per tre volte separatamente. Lasciare ogni volta la candeggina per due minuti sulle superfici dello strumento e di touchscreen, prima di passarle con etanolo per eliminare i residui di candeggina.

1. Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.
2. Pulire le superfici dello strumento e di touchscreen trimestralmente (ogni tre mesi) con etanolo. Devono essere pulite tutte le superfici esterne dell'alloggiamento dello strumento e di touchscreen, compreso il piano superiore, i lati e gli sportelli esterni del modulo.

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.

9.10 Manutenzione trimestrale

Nota

Spegnere completamente GeneXpert system with touchscreen prima di procedere alla pulizia delle superfici dello strumento e di touchscreen.

Nota

Non rimuovere le coperture dello strumento o di touchscreen, né usare mai l'aspirapolvere all'interno dello strumento o di touchscreen. Eliminare i detriti dalle superfici esterne dello strumento e di touchscreen utilizzando panni o salviette di carta privi di lanugine inumiditi con etanolo o candeggina, come descritto nella procedura seguente.

Per la pulizia di routine delle superfici dello strumento e di touchscreen, procedere nel modo seguente.

1. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
2. Pulire tutte le superfici esterne dello strumento e di touchscreen. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta privi di lanugine durante la pulizia.
3. Spostare lo strumento GeneXpert e pulire le superfici del tavolo sotto e attorno allo strumento. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta privi di lanugine durante la pulizia.
4. Gettare i panni o le salviette di carta usati, attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

9.11 Pulizia delle fuoriuscite

Pulire le superfici esterne dello strumento e di touchscreen interessate da un'eventuale fuoriuscita.

Per pulire le superfici interessate dello strumento e di touchscreen, procedere nel modo seguente.

Nota

Se si sospetta che una fuoriuscita abbia compromesso l'interno dello strumento, non rimuovere alcuna copertura esterna dello strumento. Invece, spegnere lo strumento e contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

1. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con una soluzione di candeggina diluita in rapporto 1:10.
2. Pulire le superfici interessate sullo strumento e su touchscreen. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta durante la pulizia.
3. Lasciare agire la soluzione di candeggina sulle superfici per almeno due minuti ma non più di otto minuti.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 altre due volte, per un totale di tre volte.
5. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
6. Pulire le superfici interessate sullo strumento e su touchscreen. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta durante la pulizia.
7. Gettare i panni o le salviette di carta usati, attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

9.12 Pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce

Prima di pulire le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, leggere [Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Pulire e disinfettare le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce trimestralmente (ogni tre mesi), in caso di versamenti accidentali o qualora un controllo negativo dia un risultato positivo.

Nota

La manutenzione delle aste degli stantuffi non deve essere eseguita mentre sono in corso delle analisi. Se la manutenzione degli stantuffi viene avviata mentre sono in corso dei test e se un modulo in cui viene eseguita la manutenzione dello stantuffo (asta dello stantuffo abbassata) non è più disponibile per completare la manutenzione (asta dello stantuffo sollevata), il software Cepheid OS deve essere riavviato dopo il completamento dei test.

Nota

Eseguire per tre volte separatamente la pulizia con candeggina sulle superfici interne dell'alloggiamento della cartuccia, lasciando agire la candeggina sulle superfici per due minuti dopo ogni passata. Dopo i due minuti finali, togliere i residui di candeggina passando accuratamente l'alloggiamento della cartuccia e l'asta dello stantuffo con etanolo.

Nota

Per la pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi non usare alcol isopropilico al 70%, poiché può danneggiare la plastica in policarbonato.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione)
- etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).
- panni o salviette di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- protezione per gli occhi

Per pulire le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, procedere nel modo seguente.

1. Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di

sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.

2. Rimuovere le cartucce dai moduli da pulire.
3. Nella schermata Pagina iniziale (Home), toccare **AMMIN (ADMIN)**. Si visualizzerà la schermata Amministrazione (Administration). Questa schermata contiene un menu delle diverse funzioni a disposizione di un amministratore.
4. Toccare **Strumento (Instrument)** per visualizzare l'omonima schermata.
5. Nella schermata Strumento (Instrument), toccare **MANUTENZIONE ASTA STANTUFFO (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**. Si visualizzerà la schermata Manutenzione asta stantuffo (Plunger Rod Maintenance).

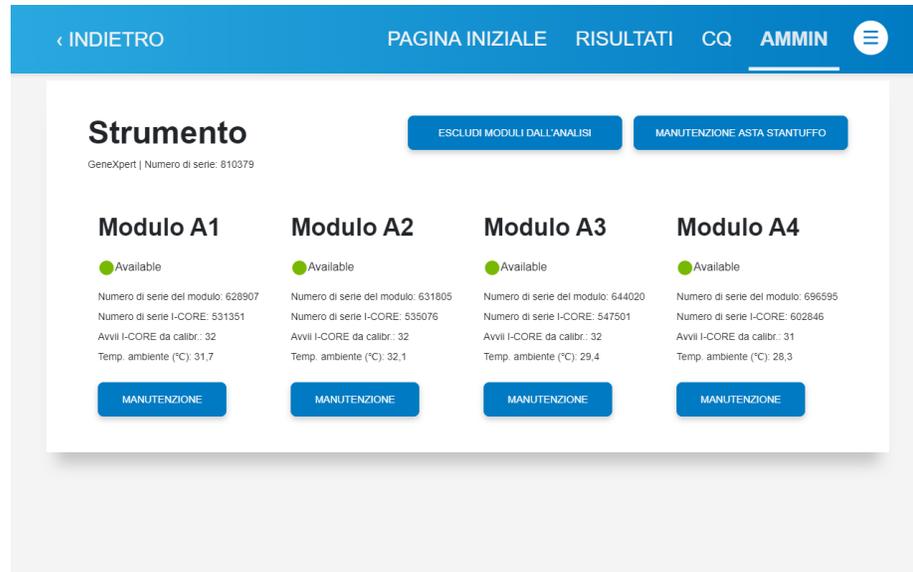


Figura 81. Schermata Strumento

6. Nella schermata Manutenzione asta stantuffo (Plunger Rod Maintenance), toccare la casella di controllo a sinistra del modulo da pulire.

Nota

Per una pulizia efficace degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi, scegliere l'opzione **Seleziona tutto (Select All)**, la quale abbassa tutte le aste degli stantuffi permettendo di pulire tutti i moduli simultaneamente.

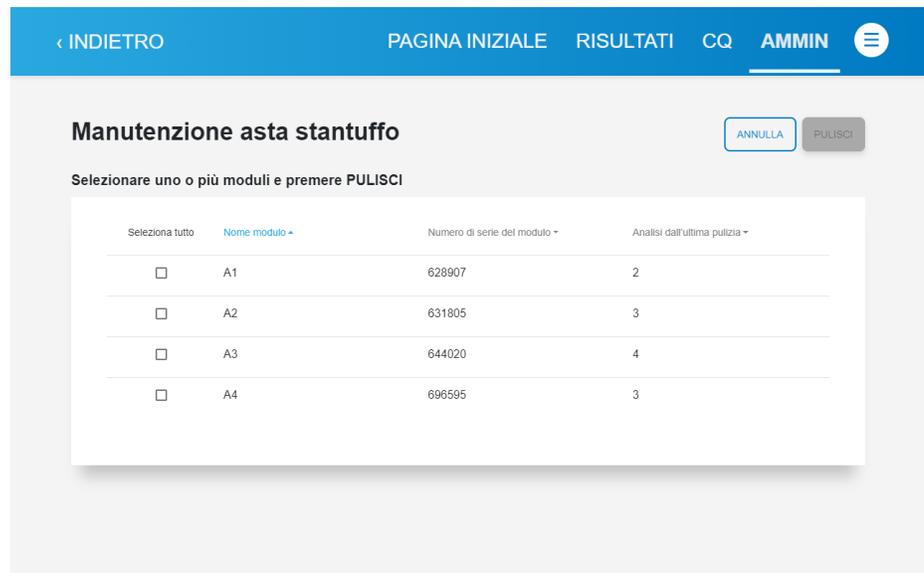


Figura 82. Schermata Manutenzione asta stantuffo

7. Dopo aver selezionato i moduli, toccare **PULISCI (CLEAN)**. Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per aprire lo sportello dei moduli selezionati ed estrarre le eventuali cartucce dai moduli.

Nota Mantenere le mani fuori dai moduli fino all'abbassamento delle aste degli stantuffi.

8. Dopo la rimozione di eventuali cartucce, toccare **CONTINUA (CONTINUE)**. Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti dei moduli.

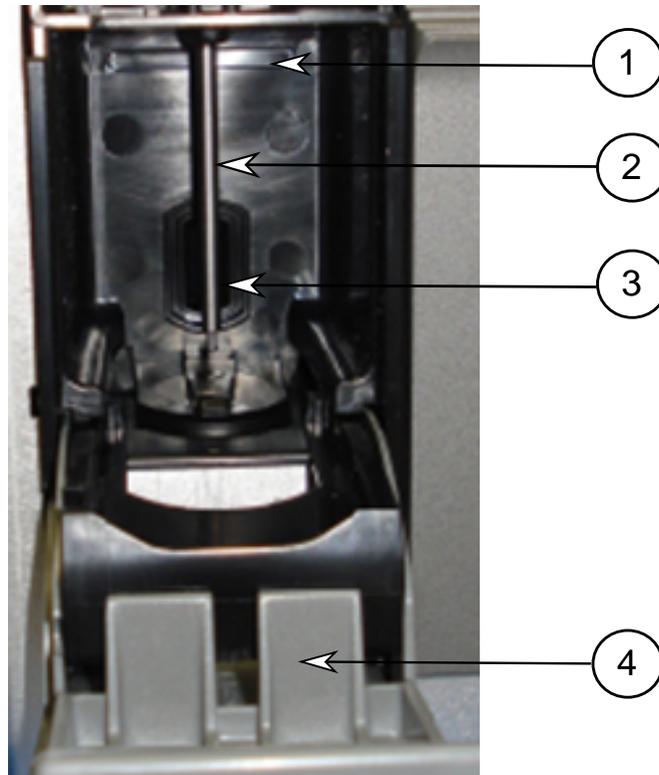


Figura 83. Asta dello stantuffo abbassata nell'alloggiamento della cartuccia

1	Alloggiamento della cartuccia
2	Asta dello stantuffo (abbassata)
3	Fessura per modulo I-CORE
4	Sportello del modulo dello strumento (aperto)

9. Per la pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce, procedere nel modo seguente.
- a) Inumidire bene un panno privo di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica.

Nota Non utilizzare un flacone spray per pulire l'interno dell'alloggiamento delle cartucce. La penetrazione di soluzione di candeggina all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo.

- b) Pulire vigorosamente l'asta dello stantuffo con il panno privo di lanugine. Pulire con sufficiente vigore da rimuovere i detriti neri che si accumulano sull'asta dello stantuffo.

Nota La penetrazione di liquido all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo. Non toccare la fessura del modulo I-CORE in cui è inserita la provetta di reazione della cartuccia.

Nota Non lasciare la candeggina su alcuna superficie per più di otto minuti.

- c) Usando lo stesso panno privo di lanugine, pulire le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine usato.
 - d) Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
 - e) Usando un nuovo panno privo di lanugine ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno.
 - f) Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
 - g) Usando un altro panno privo di lanugine nuovo, ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia. Pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello, quindi gettare il panno privo di lanugine.
 - h) Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
 - i) Inumidire bene un panno privo di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
 - j) Usando il panno privo di lanugine ben inumidito con la soluzione di etanolo al 70%, eliminare ogni residuo di candeggina. Passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine.
10. Dopo aver pulito le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, tornare alla schermata delle istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi e toccare **COMPLETA (COMPLETE)**. Le aste degli stantuffi si spostano di nuovo verso l'alto nella posizione a riposo.
 11. Chiudere manualmente gli sportelli del modulo dello strumento.
 12. Una volta completato il riposizionamento delle aste degli stantuffi, si apre la schermata di avviso di completamento dell'operazione di pulizia. Toccare **OK** per accettare.
 13. Si aprirà la schermata Strumento (Instrument). Toccare **PAGINA INIZIALE (HOME)** per tornare alla relativa schermata.

9.13 Pulizia del modulo I-CORE®

Questa procedura di pulizia del modulo I-CORE va eseguita al bisogno. Se si utilizza il sistema in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo, sarà necessario pulire più spesso. Questa procedura descrive il metodo che consente di asportare la polvere e i residui delle provette dalla superficie delle lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento dei moduli GeneXpert.

Materiali necessari o consigliati per la pulizia:

- Kit di pulizia GX (700-6519S)
- Guanti monouso

Tempo stimato di pulizia: 30 secondi per modulo.

9.14 Pulizia della lente

1. Selezionare il modulo da pulire e aprire manualmente il suo sportello.

2. Se necessario, rimuovere la cartuccia dal modulo.

**Rischi
biologici**



RISCHI BIOLOGICI: Rimuovere le cartucce dai moduli dello strumento GeneXpert prima della pulizia. La mancata rimozione delle cartucce può determinare l'esposizione del personale a pericoli biologici e/o il versamento di liquidi biologici nello strumento con conseguenti danni.

3. Individuare lo spazzolino fornito nel kit di pulizia GX.

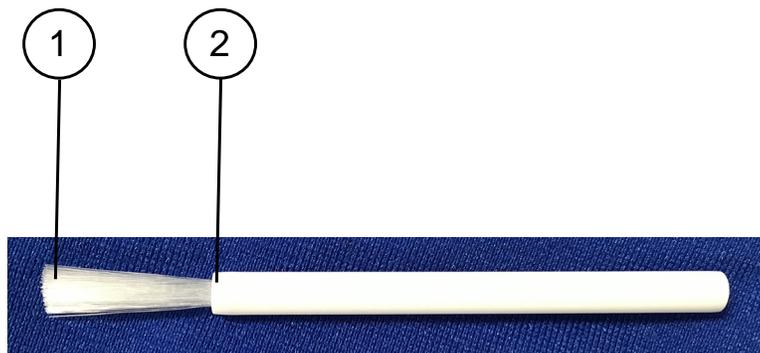


Figura 84. Spazzolino per la pulizia della lente (300-8330)

1	Setole in nylon
2	Limite di inserimento dello stelo

4. Indossando guanti usa e getta, inserire lo spazzolino inclinato nella fessura del modulo I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo.



Figura 85. Inserimento dello spazzolino di pulizia nella fessura del modulo I-CORE

5. Inserire completamente lo spazzolino nella fessura del modulo I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo in plastica. Tenere saldamente lo spazzolino nella fessura del modulo I-CORE ed eseguire la pulizia delle lenti cilindriche come descritto qui di seguito. L'intera procedura di pulizia dura 30 secondi circa per modulo.
 - a) Cominciare a spazzolare dalla sommità della fessura del modulo I-CORE e procedere verso la base della stessa, accertandosi di applicare una pressione uniforme durante questa operazione. Ciò garantisce la rimozione della maggior parte dei residui delle provette e della polvere dalla superficie delle lenti.
 - b) Ruotare lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
 - c) Spazzolare ancora una volta dalla sommità della fessura del modulo I-CORE e procedere verso la base.
 - d) Ruotare nuovamente lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
 - e) Infine, spazzolare un'ultima volta dalla sommità della fessura del modulo I-CORE verso la base.

6. Una volta completata la pulizia delle lenti, rimuovere e gettare tra i rifiuti pericolosi lo spazzolino e i guanti usati.

9.15 Pulizia e sostituzione del filtro della ventola dello strumento GeneXpert

Pulire il filtro della ventola a cadenza settimanale o, all'occorrenza, più spesso quando si utilizza lo strumento in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo. Sostituire il filtro della ventola ogni tre mesi o più spesso, se necessario. Il filtro della ventola si trova sul retro dello strumento. Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Filtro ventola sostitutivo per GeneXpert II codice: 001-1271
- Filtro ventola sostitutivo per GeneXpert IV codice: 001-1537
- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano un filtro di riserva da installare quando il filtro sporco viene pulito. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando un altro filtro viene rimosso per essere pulito.

Nota

Prima di pulire il filtro della ventola con la procedura descritta di seguito, spegnere lo strumento e touchscreen. Questa procedura deve essere eseguita su base mensile.

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnere lo strumento GeneXpert e touchscreen, seguendo le istruzioni riportate nella sezione [Spegnimento del sistema](#).
3. Riposizionare lo strumento in modo da rendere facilmente accessibile il filtro della ventola.
4. Estrarre con delicatezza la griglia del filtro della ventola, sganciandola dall'alloggiamento, e metterla da parte per il resto della procedura di rimozione e pulizia del filtro.
5. Rimuovere il filtro sporco per pulirlo.
6. Inserire un filtro pulito nella griglia del filtro della ventola.
7. Inserire in posizione la griglia e il filtro insieme. Premere con decisione i lati della griglia sull'alloggiamento della ventola finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola. Premere la base della griglia finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola.



Figura 86. Griglia del filtro della ventola

8. Premere in posizione la base della griglia del filtro.
9. Lavare il filtro rimosso per pulirlo. Disporre il filtro pulito tra due salviette di carta e lasciarlo asciugare all'aria.
10. Una volta asciutto, conservarlo per poterlo riutilizzare il mese successivo, quando si rimuoverà il filtro installato correntemente per pulirlo.
11. Nel registro di manutenzione, compilare la data di pulizia del filtro della ventola da conservare per documentazione.

9.16 Manutenzione annuale dello strumento

All'avviamento iniziale del sistema non è richiesta la calibrazione dello strumento. Cepheid esegue tutte le calibrazioni necessarie prima della spedizione del sistema. Tuttavia, Cepheid raccomanda di verificare la corretta calibrazione del sistema su base annuale a partire dall'utilizzo iniziale. In base all'utilizzo e alle cure a cui è sottoposto ciascun sistema, può essere consigliato di effettuare le verifiche della calibrazione con maggiore frequenza. Il sistema è progettato per valutare le prestazioni dei moduli con i controlli interni dei saggi. In caso di sostituzione del modulo, il modulo di ricambio fornito sarà calibrato prima della spedizione.

Un operatore o un tecnico dell'assistenza in loco con autorizzazione utente amministratore può eseguire le verifiche della calibrazione durante la manutenzione annuale. Per informazioni sulle verifiche della calibrazione, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

9.17 Uso dei reporter moduli

Il Supporto Tecnico di Cepheid può chiedere di utilizzare lo strumento Reporter moduli (Module Reporters) per analizzare la causa di problemi relativi ai moduli. Lo strumento Reporter moduli (Module Reporters) viene utilizzato anche per controllare l'ultima data di calibrazione dei moduli. Fornisce informazioni sulla calibrazione e altri dati.

1. Per visualizzare i reporter per un modulo particolare, andare alla schermata Strumento (Instrument). Toccare **MANUTENZIONE (MAINTENANCE)** per il modulo desiderato. Si aprirà la schermata Manutenzione dei moduli (Module Maintenance) con i reporter moduli.
2. I nomi dei reporter moduli sono riportati nella colonna all'estrema sinistra.

Manutenzione dei moduli

APRI SPORTELLO AUTOTEST

Modulo A1

● Available

Nome reporter	Stato calibr.	Data calibr.	Concentrazione calibr. (nM)	Concentrazione scalabile min (nM)	Concentrazione scalabile max (nM)
Alx532	Valid	05/29/18	200	50,0	200,0
Alx647	Valid	05/29/18	200	50,0	200,0
CF1	Valid	05/29/18	800	200,0	800,0
CF6	Valid	05/29/18	400	100,0	400,0
FAM-2	Valid	05/29/18	300	75,0	300,0
TxR	Valid	05/29/18	400	100,0	400,0

Figura 87. Schermata di manutenzione dei moduli con relativi reporter

3. Tornare alla schermata Strumento (Instrument) per selezionare e visualizzare un modulo diverso.

9.18 Esecuzione di un autotest manuale

Nota

Durante l'esecuzione di un autotest manuale non è possibile eseguire alcuna analisi nel sistema.

Il sistema esegue automaticamente un autotest all'avvio. Tuttavia, è possibile avviare manualmente un autotest su qualsiasi modulo per reimpostarlo e verificare eventuali guasti all'hardware.

Per avviare l'autotest, procedere nel modo seguente.

1. Rimuovere le cartucce dai moduli da controllare.
2. Andare alla schermata Strumento (Instrument). Toccare **MANUTENZIONE (MAINTENANCE)** per i moduli di cui si richiede l'autotest (in questo esempio viene usato il Modulo A1). Si aprirà la schermata Manutenzione dei moduli (Module Maintenance).

Nota

Se necessario, tornare alla schermata Strumento (Instrument) per selezionare e visualizzare un modulo diverso.

3. Toccare **AUTOTEST (SELF-TEST)**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo di conferma dell'Autotest (Self-Test).

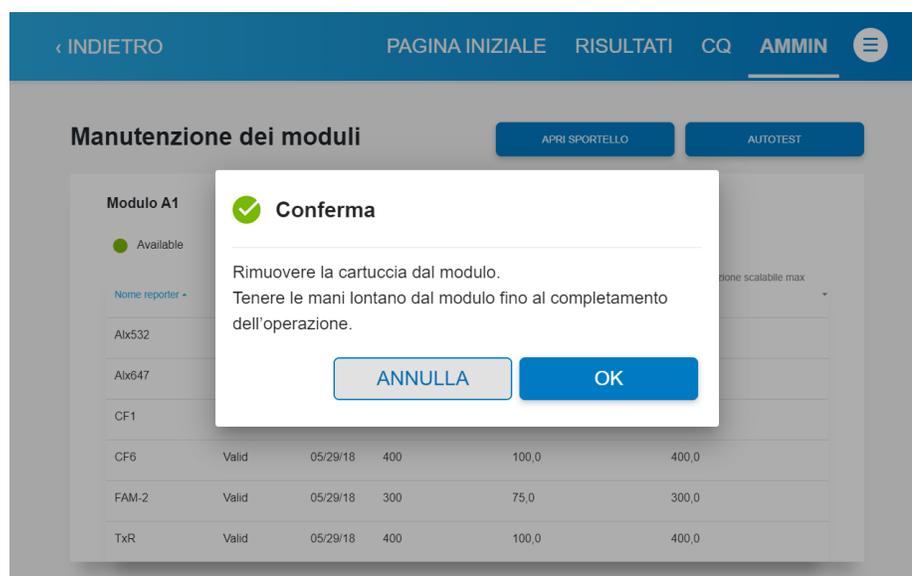


Figura 88. Finestra di dialogo di conferma dell'autotest

4. Seguire le istruzioni della finestra di dialogo Autotest (Self-Test), quindi fare clic su **OK**.
5. Al termine dell'autotest, il software cambia lo stato in Disponibile (Available) per indicare che l'autotest è stato superato. Se appare un messaggio che indica che l'autotest non è riuscito, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

9.19 Esclusione dei moduli dall'analisi

Se lo si desidera, è possibile escludere moduli dall'analisi seguendo le istruzioni riportate in questa sezione. I moduli esclusi sono elencati come disabilitati e non vengono usati dal sistema per eseguire analisi.

Per escludere moduli da un'analisi, procedere nel modo seguente.

1. Andare alla schermata Strumento (Instrument). Toccare **ESCLUDI MODULI DALL'ANALISI (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. Viene visualizzata la schermata Escludi moduli dall'analisi (Exclude Modules From Test).
2. Selezionare il modulo o i moduli da escludere dall'analisi toccando la casella di controllo a sinistra del modulo o dei moduli desiderati. Il modulo appare come disabilitato. Premere **ANNULLA (CANCEL)** per annullare le modifiche.
3. Toccare **CONFERMA (CONFIRM)** per salvare le modifiche alla schermata Escludi moduli dall'analisi (Exclude Modules From Test).

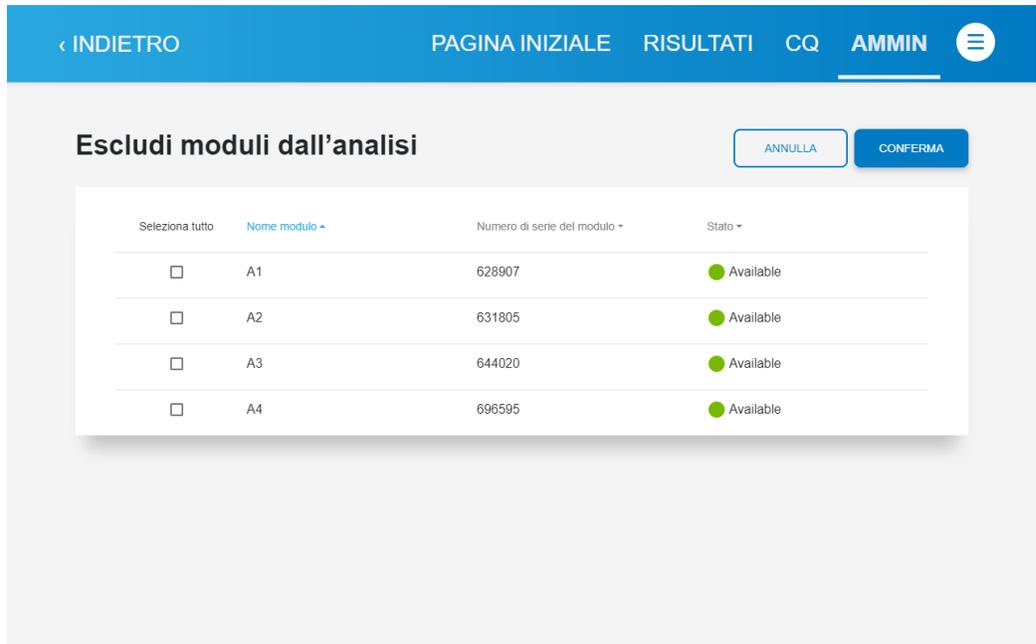


Figura 89. Schermata Escludi moduli dall'analisi (Exclude Modules From Test)

Si aprirà la schermata Strumento (Instrument).

4. Toccare **PAGINA INIZIALE (HOME)** per tornare alla relativa schermata.

9.20 Generazione del rapporto del registro di sistema

Il rapporto del registro di sistema può essere usato per comunicare a Cepheid gli incidenti degli autotest dei moduli dello strumento e gli errori, in caso di guasto dei moduli. Per ulteriori informazioni vedere [Generazione di un registro di sistema](#).

9.21 Sostituzione le parti del touchscreen e dell'Instrument

Nota Non tentare di sostituire il cavo di alimentazione o il cavo Ethernet con parti non approvate. L'utilizzo di parti non compatibili può danneggiare lo strumento, causare problemi alle prestazioni o la perdita dei dati.

Le parti di GeneXpert system with touchscreen che si possono sostituire sono le seguenti:

- Cavo Ethernet, 183 cm (6 piedi) (da touchscreen allo strumento GeneXpert IV) (N/P 100-6091)
- Cavo di alimentazione, 180 cm (72 pollici) (per lo strumento GeneXpert IV) (N/P 100-3717EU o 100-3717UK). Verificare con il Supporto Tecnico per confermare il N/P per il cavo per la propria regione.
- Adattatore di alimentazione, esterno (N/P 100-5519)
- Adattatore Wi-Fi (N/P 800-0412)

- DVDRW esterno (N/P 800-0487)
- Fusibile (N/P 100-5986)
- Lucchetto, (N/P 200-9165)

È possibile ottenere i cavi di alimentazione e i cavi Ethernet direttamente da Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione.

9.22 Riparazione del touchscreen o dello strumento GeneXpert

Avvertenza  **PERICOLO ELETTRICO: non tentare di aprire o rimuovere le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni o morte.**

Avvertenza  **PERICOLO ELETTRICO: Non tentare di aprire le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Non tentare di modificare o riparare il sistema. Riparazioni errate e sostituzioni di parti non corrette possono causare lesioni, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.**

Al fine di conservare la garanzia e per un funzionamento corretto, gli interventi di assistenza sul sistema possono essere eseguiti solo da un rappresentante autorizzato da Cepheid. Se il sistema non funziona correttamente, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione. Quando si chiama il Supporto Tecnico di Cepheid, tenere a portata di mano i numeri di serie del sistema in uso. Le etichette con i numeri di serie si trovano sul lato posteriore di touchscreen e dello strumento.

9.23 Risoluzione dei problemi del sistema

In questa sezione sono elencati i possibili problemi hardware che si possono verificare. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.

Tabella 2. Problemi hardware

Problema	Causa probabile	Soluzione
Il sistema non si avvia.	Strumento non collegato alla presa di alimentazione.	Controllare i collegamenti per l'alimentazione dello strumento.
Lo schermo non si accende automaticamente dopo l'attivazione del sistema.	Il touchscreen è spento.	Premere il pulsante di alimentazione sul retro del touchscreen per accenderlo.
Modulo(i) non rilevato(i).	Cavo di rete non collegato o installazione di un cavo errato. Software avviato prima dell'accensione dello strumento. Indirizzo IP non assegnato correttamente.	Collegare il cavo di rete (Cepheid N/P 700-0555). Uscire dal software e riavviarlo con lo strumento acceso. Cambiare l'indirizzo IP seguendo la procedura riportata in Impostazione dell'indirizzo IP .

Problema	Causa probabile	Soluzione
La cartuccia è bloccata all'interno del modulo dello strumento.	Errore meccanico del modulo.	Per rimuovere la cartuccia: <ul style="list-style-type: none"> ● Toccare AMMIN (ADMIN) in cima a una schermata qualsiasi. ● Nella schermata Strumento (Instrument), toccare MANUTENZIONE (MAINTENANCE) per il modulo a cui si desidera accedere. ● Nella schermata Manutenzione dei moduli (Module Maintenance), toccare APRI SPORTELLLO (OPEN DOOR) per aprire lo sportello del modulo selezionato. ● Se lo sportello non si apre, spegnere e riaccendere lo strumento e ripetere la procedura sopra descritta. ● Se ancora risulta impossibile rimuovere la cartuccia, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
La spia rossa del modulo dello strumento lampeggia.	Errore meccanico del modulo.	Confermare che nel modulo non sia presente alcuna cartuccia. Eseguire manualmente un autotest . Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
Impossibile creare un'analisi.	I moduli non sono disponibili. Non è stato selezionato alcun saggio. La temperatura ambiente del modulo supera i 55 °C. Il codice a barre non viene rilevato.	Controllare che i moduli non siano disattivati. Controllare che il saggio sia selezionato. Controllare la temperatura dei moduli nella schermata Manutenzione (Maintenance). Se la temperatura ambiente rientra nell'intervallo raccomandato e quella del modulo supera i 55 °C, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. È possibile che il lettore di codici a barre debba essere riconfigurato. Verificare che il lettore di codici a barre sia operativo.

9.24 Problemi di blocco degli utenti

In alcune circostanze può accadere che tutti gli utenti in un centro non possano accedere al sistema e siano bloccati fuori. Questo può essere la conseguenza del fatto che tutti gli utenti disponibili abbiano dimenticato le rispettive password oppure può trattarsi

di un problema software. Indipendentemente dal motivo, come rimedio è disponibile un'opzione di "utente di recupero" per la quale occorre contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

9.25 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS

Questa sezione elenca i possibili problemi di configurazione del sistema che potrebbero verificarsi. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.

Tabella 3. Problemi di configurazione del LIS/sistema

Problema	Causa	Soluzioni
Non è possibile modificare il codice di analisi per le vecchie versioni di un saggio. Se l'amministratore del LIS aggiorna il codice di analisi, esso verrà applicato solo alla nuova versione del saggio.	Aggiornamento del saggio alla nuova versione.	Prima di aggiornare il saggio cambiare il codice di analisi.
Il caricamento dei risultati dell'analisi indica un nome di sistema erraneo.	Nome di sistema erraneo.	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare l'interfaccia LIS per controllare i nomi del sistema di strumentazione erranei. L'amministratore del LIS deve controllare il processo per la definizione del nome del sistema.
Errore dell'utente durante la selezione del saggio al momento della definizione dei codici di analisi.	Errore dell'utente durante la selezione del saggio.	L'amministratore del LIS deve configurare il codice di analisi corretto.

9.26 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia POCT

Questa sezione elenca alcuni dei possibili problemi di configurazione del sistema che potrebbero presentarsi, ma se ne possono verificare anche altri non elencati in questa sede. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.

Nota	Consultare Accesso al registro eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT per informazioni su come accedere al registro delle comunicazioni POCT e aiutarsi nella risoluzione dei relativi problemi.
Nota	Consultare Risoluzione dei problemi in remoto per informazioni su come eseguire la risoluzione dei problemi in modalità remota.

Tabella 4. Problemi di configurazione del sistema POCT

Problema	Causa probabile	Soluzioni
----------	-----------------	-----------

Problema	Causa probabile	Soluzioni
touchscreen perde la comunicazione.	<p>L'intervallo di connessione impostato sul gestore dati sta eseguendo la connessione troppo rapidamente dopo la comunicazione precedente, oppure</p> <p>la connessione con l'host è stata modificata nella schermata Comunicazione con l'host (Host Communication), oppure</p> <p>la connessione ha luogo attraverso un gateway diverso, oppure</p> <p>la porta assegnata è bloccata sulla rete, oppure</p> <p>la porta assegnata è bloccata sulla rete, oppure</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il protocollo POCT01 sia abilitato nelle impostazioni di connettività con l'host. 2. Controllare il cavo Ethernet. Entrambi i capi del cavo sono collegati correttamente? 3. Controllare per verificare se altri dispositivi (diversi dallo strumento GeneXpert) nel laboratorio hanno problemi di connettività intermittente. 4. Contattare il reparto IT per sapere se sono presenti problemi di rete. 5. Controllare la presenza di malware con Windows Defender. 6. Controllare se il gestore dati ha assegnato la porta a un'altra connessione. 7. Controllare se il driver del gestore dati è stato aggiornato, il che potrebbe cambiare la configurazione e causare una perdita di sincronizzazione. 8. Controllare se il driver del gestore dati è stato aggiornato, il che potrebbe cambiare la configurazione e causare una perdita di sincronizzazione.
touchscreen indica sulla schermata Comunicazione con l'host (Host Communication) che la comunicazione non viene stabilita.	<p>Il dispositivo non è stato aggiunto al gestore dati, oppure</p> <p>il firewall di Windows sta bloccando la porta, oppure</p> <p>il dispositivo non è fisicamente connesso alla presa Ethernet a muro, oppure</p> <p>le impostazioni di comunicazione con l'host non sono corrette su touchscreen, oppure</p> <p>il numero di serie dello strumento GeneXpert potrebbe essere stato immesso erroneamente nel gestore dati.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare le impostazioni nella schermata di comunicazione con l'host per verificare che siano corrette. 2. Verificare che lo strumento GeneXpert sia in rete. 3. Esaminare il software di gestione dati per verificare che il dispositivo sia stato aggiunto. 4. Esaminare il software di gestione dati per accertarsi che il numero di serie dello strumento GeneXpert sia corretto. 5. Rivedere i registri del visualizzatore eventi per individuare un eventuale messaggio di errore che indichi che il dispositivo non è configurato nel gestore dati. 6. Rivedere i registri del visualizzatore eventi e individuare un eventuale messaggio di errore che corrisponda al numero di serie nel gestore dati. 7. Confermare che il cavo di rete sia ben collegato dal sistema GeneXpert alla presa a muro. 8. Confermare (con l'aiuto del tecnico di rete IT) che la presa di rete sia funzionante. 9. Confermare (con l'aiuto del tecnico di rete IT) che la porta per il gestore dati del POC non sia bloccata.
I risultati delle analisi provenienti da touchscreen non vengono inviate da touchscreen al gestore dati.	<p>Il gestore dati non invia mai un messaggio di richiesta di osservazione, oppure</p> <p>è presente un problema Ethernet del computer, oppure</p> <p>è presente un problema di rete, oppure</p> <p>le impostazioni di comunicazione con l'host sono errate.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la connessione Ethernet del touchscreen. 2. Accertarsi che le impostazioni di comunicazione con l'host su touchscreen siano corrette. 3. Accertarsi che le impostazioni di comunicazione con l'host su touchscreen siano corrette.

Problema	Causa probabile	Soluzioni
Uno o più strumenti GeneXpert non stanno ottenendo elenchi di utenti aggiornati.	Gli strumenti GeneXpert si trovano in un gruppo del gestore dati senza un elenco di utenti associato, oppure gli strumenti si trovano in un gruppo del gestore dati senza un elenco di utenti associato, oppure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il gruppo a cui è assegnato lo strumento GeneXpert sul gestore dati sia associato a un elenco di utenti. 2. Controllare che il gestore dati sia configurato per inviare elenchi di utenti al gruppo di utenti GeneXpert.
Le impostazioni di convalida degli utenti per Blocco (Lockout) , Avvisa (Warn) e Consenti (Allow) non compaiono su touchscreen.	Il gestore dati non sta inviando le impostazioni di convalida, oppure non esiste un collegamento tra il gestore dati e touchscreen, oppure il gestore dati sta inviando Impostazioni di convalida utente errate.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vedere i passaggi di risoluzione dei problemi elencati sopra al problema n. 1. 2. Rivedere i messaggi di errore delle Impostazioni di convalida utente nel visualizzatore eventi di Windows.
L'elenco degli utenti non mostra tutti gli utenti previsti sul touchscreen.	Carattere non supportato o non valido per le informazioni sull'utente.	Rivedere i registri del visualizzatore eventi. Individuare eventuali messaggi di errore riguardanti l'elenco di operatori.
touchscreen indica che un risultato è stato inviato ma questo non compare nell'EMR.	È possibile che il gestore dati abbia inviato una falsa conferma di ricevimento del risultato al touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rivedere i registri del visualizzatore eventi e confermare che il gestore dati abbia inviato una conferma di ricezione del risultato al touchscreen. 2. L'utente deve contattare il supporto del gestore dati per determinare perché si è verificata una falsa conferma di ricevimento del risultato.
La sincronizzazione manuale non aggiorna.	L'utente tenta di sincronizzare manualmente mentre è in corso un'altra conversazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attendere alcuni secondi e riprovare a sincronizzare manualmente. 2. Vedere i passaggi di risoluzione per il problema n. 1 riportato sopra.
Un'impostazione del dispositivo che l'utente prevede di inviare a touchscreen non sta aggiornando.	Il sistema non supporta quella specifica impostazione del dispositivo.	Rivedere i registri degli errori negli eventi di Windows per individuare se un'impostazione del dispositivo prevista non è abilitata.
L'host è scollegato.	Le impostazioni POCT non sono valide.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare le impostazioni del dispositivo nella schermata Comunicazione con l'host (Host Communication). 2. Controllare il registro degli errori per individuarne uno che indichi un errore di impostazione POCT01 non valida e il motivo corrispondente. 3. Utilizzare i passaggi di risoluzione dei problemi n. 1 e n. 2.
Il caricamento manuale dei risultati delle analisi non viene trasmesso al gestore dati.	È possibile che il risultato sia già stato caricato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il collegamento con l'host sia operativo. 2. Verificare lo stato di caricamento dei risultati nel sistema. 3. Chiedere all'amministratore LIS del POC di verificare il ricevimento della trasmissione dei risultati nel gestore dati.

9.27 Accesso ai registri degli eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT

Questa sezione descrive come accedere al registro di comunicazione POCT, il quale può essere d'aiuto per la risoluzione dei problemi di comunicazione POCT.

Per accedere al registro degli eventi di Windows, procedere nel modo seguente.

1. Toccare e tenere premuto il pulsante **Start (Avvio)** di Windows.
2. Nel menu Start (Avvio), toccare **Strumenti di amministrazione Windows (Windows Administrative Tools)** e quindi **Visualizzatore eventi (Event Viewer)** per visualizzare la relativa schermata.

Nota

Il caricamento completo del Visualizzatore eventi (Event Viewer) può richiedere tempo (la schermata illustrata di seguito si riferisce al caricamento completato). Per la durata del caricamento, sotto Riepilogo eventi amministrativi (Summary of Administrative Events) si visualizzerà un messaggio che indica di attendere durante la lettura dei dati.

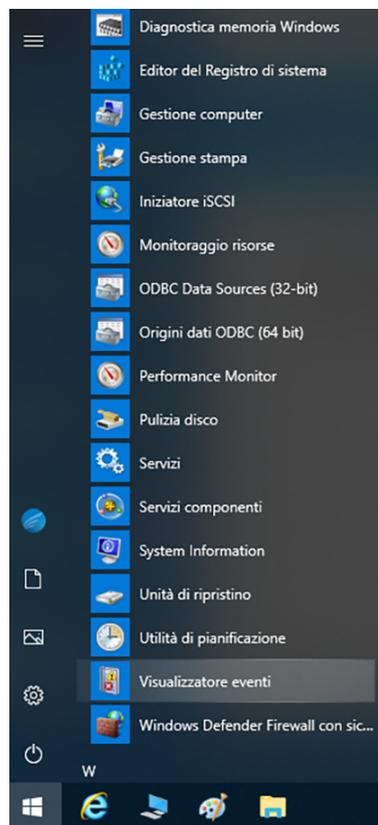


Figura 90. Schermata Start di Windows

3. Si aprirà la schermata Visualizzatore eventi (Event Viewer). Per visualizzare i registri, procedere nel modo seguente.
 - a) Toccare ed espandere la cartella **Registri applicazioni e servizi (Applications and Services Logs)**.

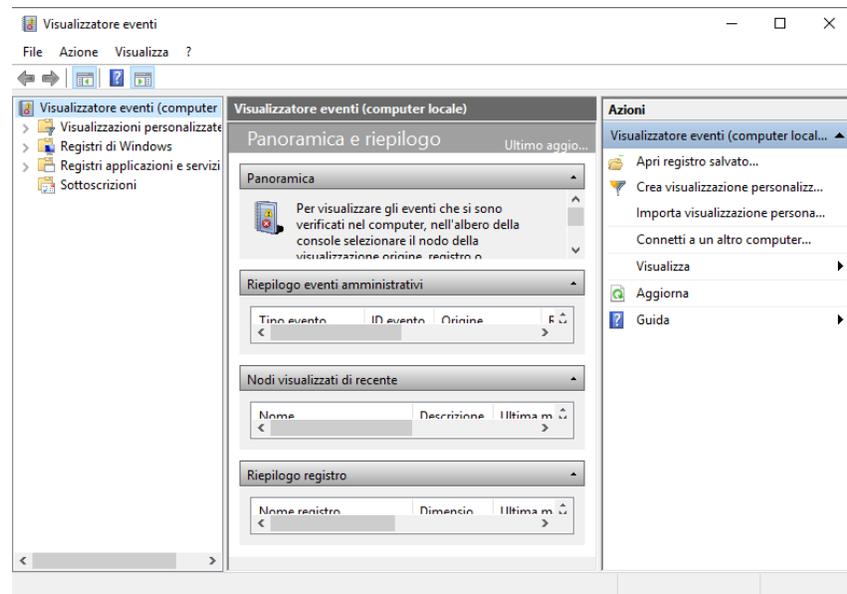


Figura 91. Cartella Registri applicazioni e servizi (Applications and Services Logs)

- b) Nella vista espansa della cartella, toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.

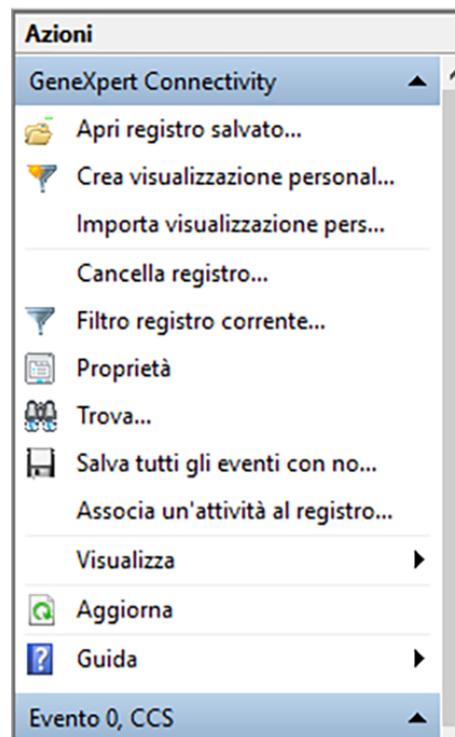


Figura 92. Cartella Registri applicazioni e servizi (Applications and Services Logs) espansa

- c) Nella schermata Connettività GeneXpert (GeneXpert Connectivity), toccare **Filtro registro corrente (Filter Current Log)**.

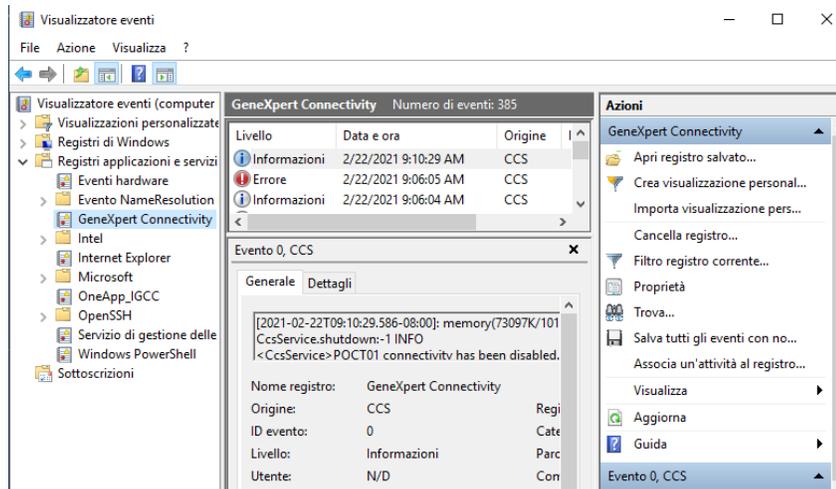


Figura 93. Filtro registro corrente

4. Configurare il filtro come desiderato.
5. Toccare **OK**.
6. Toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.
7. Toccare **Salva file di registro filtrato con nome... (Save Filtered Log File As...)**.
8. Nella schermata Save As (Salva con nome) di Windows, individuare la cartella di salvataggio del file, quindi immettere il nome del file utilizzando la tastiera virtuale che si aprirà al momento di toccare il campo di immissione del nome del file.
9. Specificare la directory e il nome del file desiderati, quindi toccare **SALVA (SAVE)**.

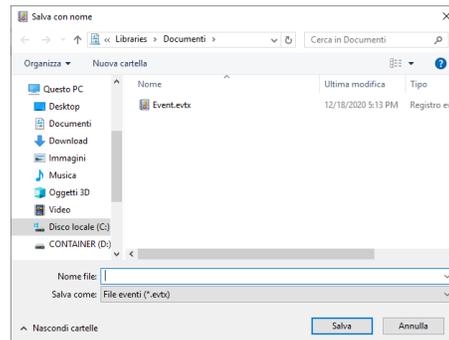


Figura 94. Salvataggio del registro eventi

10. Al prompt Informazioni di visualizzazione (Display Information), toccare Informazioni di visualizzazione per queste lingue (Display Information for these languages).
11. Toccare **OK**.
12. Toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.
13. Toccare **Cancella filtro (Clear Filter)**.

9.28 Risoluzione dei problemi in modalità remota

Di seguito è riportata la procedura da eseguire quando si rende necessario accedere al dispositivo in remoto per la risoluzione dei problemi.

Nota Le istruzioni seguenti presuppongono che il dispositivo sia stato messo in rete dal reparto IT del proprio centro. Se si rende necessario collegare dispositivi alla rete, rivolgersi al reparto IT.

1. Eseguire nel sistema la configurazione una tantum riportata di seguito.
 - a) Andare a **Impostazioni (Settings) > Sistema (System) > Desktop remoto (Remote Desktop)**.
 - b) Toccare **Abilita desktop remoto (Enable Remote Desktop)** per attivarlo.
 - c) Quando viene richiesto, toccare **Conferma (Confirm)**.
 - d) Passaggio facoltativo: sotto Impostazioni avanzate (Advanced Settings), toccare **Richiedi che i computer usino l'autenticazione a livello di rete per connettersi**.
2. In un sistema di amministratore, eseguire questa configurazione la prima volta per ogni sistema remoto:
 - a) Nel campo di ricerca di Windows, cercare Connessione desktop remoto (Remote Desktop Connection).
 - b) Nei risultati della ricerca, fare clic per lanciare l'applicazione Connessione desktop remoto.
 - c) Fare clic su **Mostra opzioni (Show Options)**. Eseguire la procedura seguente:

Per Computer, si può immettere un indirizzo IP o un nome di computer.

Per Nome utente (User Name), immettere il nome utente dell'account a cui si desidera accedere.

Passaggio facoltativo: Selezionare **Consenti salvataggio credenziali (Allow me to save Credentials)** per salvare la connessione e agevolare l'accesso in un momento successivo.
 - d) Fare clic su **Connetti (Connect)**.
 - e) Immettere la password del sistema remoto.
 - f) Fare clic su **Ricordami (Remember Me)** per salvare la password.
 - g) Fare clic su **OK**.
 - h) È possibile che Windows presenti il messaggio "Impossibile verificare l'identità del computer remoto. Connettersi comunque?". Fare clic su **Sì (Yes)**. In alternativa è possibile fare clic sulla casella di controllo "Non chiedere più per le connessioni a questo computer".
3. In un sistema di amministratore, eseguire questa procedura in occasione delle connessioni successive dopo la prima configurazione:
 - a) Nel campo di ricerca di Windows, cercare "Connessione desktop remoto" (Remote Desktop Connection).
 - b) Nei risultati della ricerca, fare clic per lanciare l'applicazione Connessione desktop remoto.
 - c) Selezionare dall'elenco a discesa i computer collegati precedentemente.
 - d) Fare clic su **Connetti (Connect)**.
 - e) Se le credenziali di accesso sono state salvate in occasione della configurazione iniziale, questo dovrebbe consentire all'amministratore di connettersi. In

caso contrario, seguire il prompt sullo schermo in modo simile alla prima configurazione.

10 Caratteristiche prestazionali e specifiche

10.1 Classificazione dello strumento

GeneXpert system with touchscreen è:

- Un dispositivo ISM (Industrial Scientific Medical) di dimensioni medie, per uso industriale e di laboratorio.
- Progettato per un funzionamento stazionario.
- Destinato alla valutazione del materiale biologico pretrattato.

10.2 Specifiche generali

GeneXpert system with touchscreen presenta la specifiche indicate di seguito:

- **Dimensioni e peso:**

Tabella 1. Dimensioni e peso del sistema

Componente	Larghezza	Altezza	Profondità	Peso
Strumento GeneXpert-IV	28.2 cm	30.5 cm	29.7 cm	11.4 kg
Strumento GeneXpert-II	16.3 cm	30.7 cm	29.7 cm	6.5 kg
Touchscreen	28 cm	17 cm	17.8 cm(7 in)	2.09 kg

- **Alimentazione:** adattamento automatico
- **Intervallo di tensione nominale CA:** 100–240 V~, 50-60 Hz
- **Fluttuazioni sulla rete elettrica:** fino a $\pm 10\%$ della tensione nominale
- **Sovratensioni transitorie:** fino a un picco di 2.500 V (categoria di tenuta all'impulso II)
- **Corrente nominale e valore del fusibile:**

Tabella 2. Corrente nominale e valore del fusibile

Strumento	Corrente nominale	Valore del fusibile
Strumento GeneXpert II	1,5 A a 100 V~ (adattatore in uscita CA 2,5 A a 24 V cc)	Fusibile non sostituibile
Strumento GeneXpert IV	1,4 A a 100 V~	250 V~ T 3 A (tipo ritardato IEC 60127)

10.3 Parametri ambientali operativi

Il laboratorio deve rispettare i seguenti requisiti:

- Ambiente generale: solo in ambienti interni
- Grado di inquinamento: 2
- Temperatura operativa: 15–30 °C
- Temperatura operativa richiesta per velocità di rampa termica massima: 20–25 °C.
- Umidità relativa: 10% – 90% di umidità relativa, senza condensa

GeneXpert system with touchscreen è progettato per l'uso esclusivo in ambienti interni. Posizionare GeneXpert system with touchscreen lontano da condotti di riscaldamento o aria condizionata. Non posizionare lo strumento direttamente sotto una presa d'aria o alla luce diretta del sole. Tenere sempre chiusi gli sportelli dei moduli dello strumento quando non è in uso.

10.4 Condizioni ambientali - Conservazione e trasporto

Le condizioni di conservazione richieste sono le seguenti:

- Temperatura: da -30 °C a +45 °C
- Umidità: 10% - 95% di umidità relativa, senza condensa

10.5 Pressione acustica

Le specifiche per la pressione acustica sono le seguenti:

- Intervallo di pressione acustica udibile: <85 dB (livello di riferimento: 20 µPa)
- Pressione acustica degli ultrasuoni compresa tra 20 kHz e 100 kHz: <94,5 dB SPL (livello di riferimento: 20 µPa)
- Pressione acustica massima: contenuta nelle bande di un terzo di ottava di 40 kHz

10.6 Direttive dell'Unione Europea

GeneXpert system with touchscreen è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti delle apparecchiature di laboratorio stabiliti dagli enti normativi pertinenti. La dichiarazione di conformità è disponibile contattando il Supporto tecnico di Cepheid. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione [Supporto Tecnico](#).

10.7 Sostanze pericolose e concentrazioni

{This is only useful for HTML publications.}

Nome del prodotto: GeneXpert system with touchscreen

Numero di modello del prodotto: 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 e GX-IV-4-TS-10C

Nome del componente	Nome delle sostanze pericolose					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartuccia monouso GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Sottogruppi dei cavi	O	O	O	O	O	O
Parti in plastica	O	O	O	O	O	O
Lamiera	O	O	O	O	O	O
Hardware (viti, bulloni, ecc.)	O	O	O	O	O	O
Sottogruppo alimentatore	O	O	O	O	O	O
Gruppi schede a circuito stampato	X	O	O	O	O	O
Trasduttore a ultrasuoni piezoelettrico	X	O	O	O	O	O

Questa tabella è stata preparata in conformità alle disposizioni di SJ/T 11364-2014.

O: Indica che le sostanze tossiche o pericolose contenute in tutti i materiali omogenei di questa parte sono inferiori ai requisiti limite di GB/T 26572.

X: indica che le sostanze tossiche o pericolose contenute in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questa parte sono superiori ai requisiti di GB/T 26572.

10.8 Informazioni sul consumo energetico del prodotto

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello del fornitore	Classe di efficienza energetica	Consumo energetico in modalità On (Acceso) (W)	Consumo energetico annuo (KWh)	Consumo energetico in modalità standby (W)
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

10.9 Potenza termica sviluppata

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello del fornitore	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341

11 Controlli qualità

11.1 Controllo qualità

I test di controllo qualità possono essere eseguiti in qualsiasi momento. La funzione di blocco non deve necessariamente essere abilitata; tuttavia, il risultato non verrà salvato nella cronologia del controllo qualità.

Toccare il pulsante **CQ (QC)** nella parte superiore dello schermo per visualizzare la schermata Controllo qualità (Quality Control), avviare un test di controllo qualità oppure per visualizzare la pagina Riepilogo del controllo qualità (Quality Control Summary).

La schermata Controllo qualità (Quality Control) permette di scegliere di eseguire un test positivo o negativo, di eseguire una prova valutativa, di visualizzare la pagina di riepilogo o di tornare alla schermata Pagina iniziale (Home).

Per eseguire un test positivo o negativo, toccare il pulsante appropriato sullo schermo. Vedere [Esecuzione di un test di controllo qualità](#).



Figura 95. Schermata Controllo qualità

La pagina di riepilogo contiene importanti informazioni sullo stato del controllo qualità per i saggi.

Nota È buona norma controllare la pagina Riepilogo del controllo qualità (Quality Control Summary) ogni volta che si accede al sistema, per vedere se ci sono saggi che richiedono un test CQ durante la sessione di lavoro.

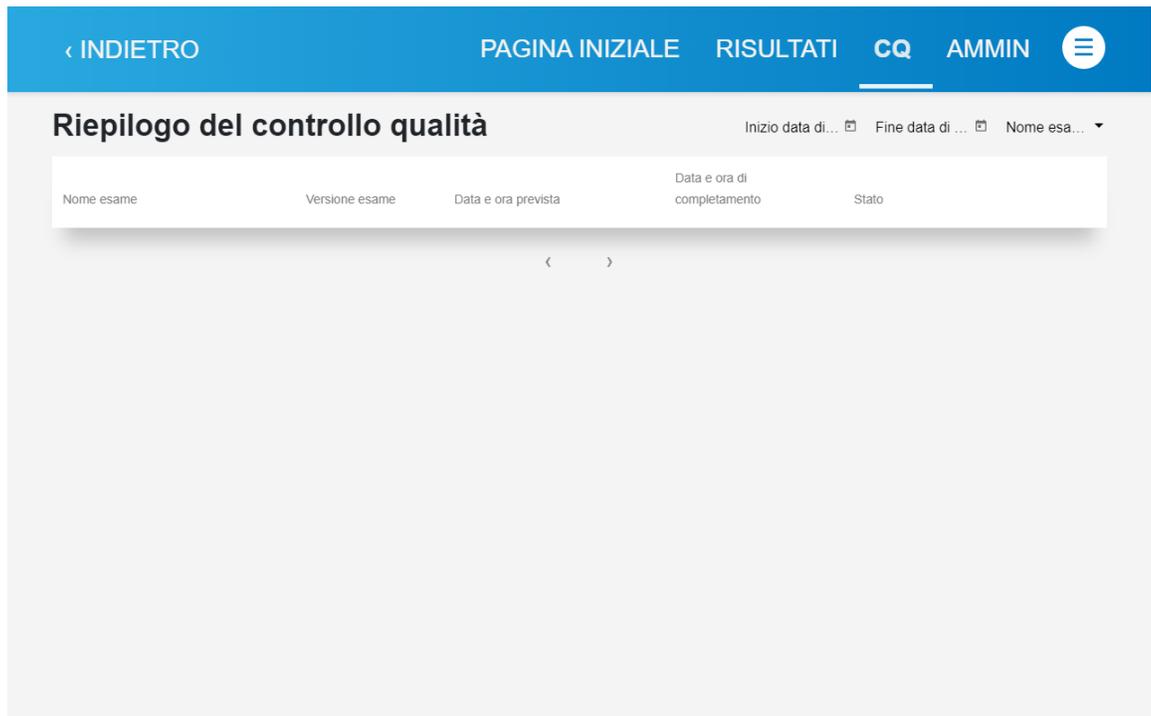


Figura 96. Schermata di riepilogo del controllo qualità

11.2 Blocco del controllo qualità

Se la funzione di blocco del controllo qualità è abilitata e richiesta per i nuovi lotti di saggi, quando viene usato un nuovo lotto si visualizza il messaggio Controllo qualità richiesto (Quality Control Required). Se viene visualizzato tale messaggio, toccare il pulsante **OK** per chiudere la schermata e quindi eseguire il CQ per il saggio e lotto selezionati.

Se la funzione di blocco CQ è impostata in modo che tale controllo sia eseguito a intervalli regolari, appaiono dei promemoria che indicano quanto manca al blocco del sistema per quel particolare saggio. Gli intervalli di CQ sono impostati dall'amministratore del sistema. Se si esaurisce il tempo limite impostato e i lotti di CQ non vengono eseguiti, il sistema non elaborerà alcun test dei pazienti per i saggi che richiedono il controllo qualità finché quest'ultimo non verrà eseguito. Accettare il promemoria per chiudere la relativa finestra e procedere.

Nota È possibile continuare a eseguire test fino all'esaurimento del tempo limite; tuttavia, se si lascia trascorrere il limite di tempo, è possibile causare ritardi imprevisti per le analisi urgenti.

Il CQ può essere richiesto anche se il database è stato ripristinato. Se si visualizza il promemoria di ripristino database rilevato, toccare il pulsante **OK** per chiudere il promemoria. Eseguire il CQ per tutti i saggi e lotti attivi.

11.3 Esecuzione di un test di controllo qualità

1. Nella schermata Pagina iniziale (HOME), toccare **CQ (QC)**.
2. Nella schermata Controllo qualità (Quality Control), selezionare **ESEGUI TEST CQ POSITIVO (RUN QC POSITIVE TEST)** o **ESEGUI TEST CQ NEGATIVO (RUN QC NEGATIVE TEST)** per il tipo di controllo da testare. Nell'esempio seguente, toccare **ESEGUI TEST CQ POSITIVO (RUN QC POSITIVE TEST)**. Si aprirà la schermata ID campione (Sample ID).



Figura 97. Schermata Controllo qualità

11.4 Esecuzione di controlli positivi o negativi

Per il controllo qualità è possibile utilizzare controlli positivi o negativi.

1. Toccare il campo ID campione (Sample ID) per visualizzare la tastiera e immettere **Controllo positivo (Positive Control)** per l'esecuzione di un controllo positivo o **Controllo negativo (Negative Control)** per l'esecuzione di un controllo negativo.



Figura 98. Schermata ID campione - Controllo positivo

2. Verificare che l'ID campione (Sample ID) nella schermata Confermare l'ID campione (Confirm Sample ID) coincida con l'ID campione (Sample ID) immesso nell'omonima schermata (controllo positivo o controllo negativo). Se coincidono, toccare il pulsante **CONFERMA (CONFIRM)**. Se non coincidono, toccare il pulsante **IMMETTI NUOVAMENTE (RE-ENTER)**, reimmettere l'ID campione (Sample ID) e toccare il pulsante **CONTINUA (CONTINUE)**.
3. Verrà visualizzata la schermata Esegui scansione del codice a barre della cartuccia (Scan Cartridge Barcode).

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: Nei passaggi seguenti, per la manipolazione o la scansione le cartucce devono essere mantenute in posizione verticale. Non ruotare né inclinare la cartuccia per evitare di danneggiarne il contenuto o di causare lesioni al personale.

4. Eseguire la scansione del codice a barre. Una volta eseguita la scansione del codice a barre, si aprirà la schermata Confermare le informazioni sull'analisi (Confirm Test Information).



Figura 99. Schermata di conferma delle informazioni sull'analisi

5. Nella schermata Preparazione della cartuccia (Cartridge Preparation), guardare il video che illustra le fasi di preparazione della cartuccia (se necessario).
6. Preparare la cartuccia seguendo le istruzioni del video e del foglietto illustrativo del saggio.
7. Dopo aver preparato la cartuccia, toccare **CONTINUA (CONTINUE)** per fermare il video.
8. Quando viene visualizzata la schermata Load Cartridge (Carica cartuccia) nella schermata Module (Modulo), aprire lo sportello del modulo dello strumento sotto il modulo con la luce verde lampeggiante.
9. Posizionare la cartuccia sul fondo dell'alloggiamento del modulo. L'etichetta della cartuccia deve essere rivolta verso l'esterno. Assicurarsi che la cartuccia sia inserita in piano sul fondo dell'alloggiamento e posizionata all'estremità dell'alloggiamento.
10. Premere lo sportello del modulo per chiuderlo, assicurandosi che sia completamente chiuso. Lo sportello si bloccherà e la luce verde da lampeggiante diventerà fissa. Subito dopo aver caricato la cartuccia si visualizzerà la schermata di caricamento dell'analisi, che indicherà che la cartuccia è stata caricata.

Nota

Se necessario, toccare il pulsante **ARRESTA ANALISI (STOP TEST)** per arrestare/annullare l'analisi ora, mentre è in caricamento, o più tardi, quando sarà in esecuzione. Un'analisi annullata non produce alcun risultato.

11. Dopo il caricamento dell'analisi apparirà la schermata Esecuzione dell'analisi in corso (Test Running), con un indicatore grafico circolare azzurro sul lato destro dello schermo che indica l'avanzamento dell'analisi e il tempo rimanente alla disponibilità di un risultato.
12. Al termine dell'analisi apparirà la schermata Risultato analisi CQ (QC Test Result). La schermata Risultato analisi CQ (QC Test Result) mostra i risultati dei test di controllo qualità completati.

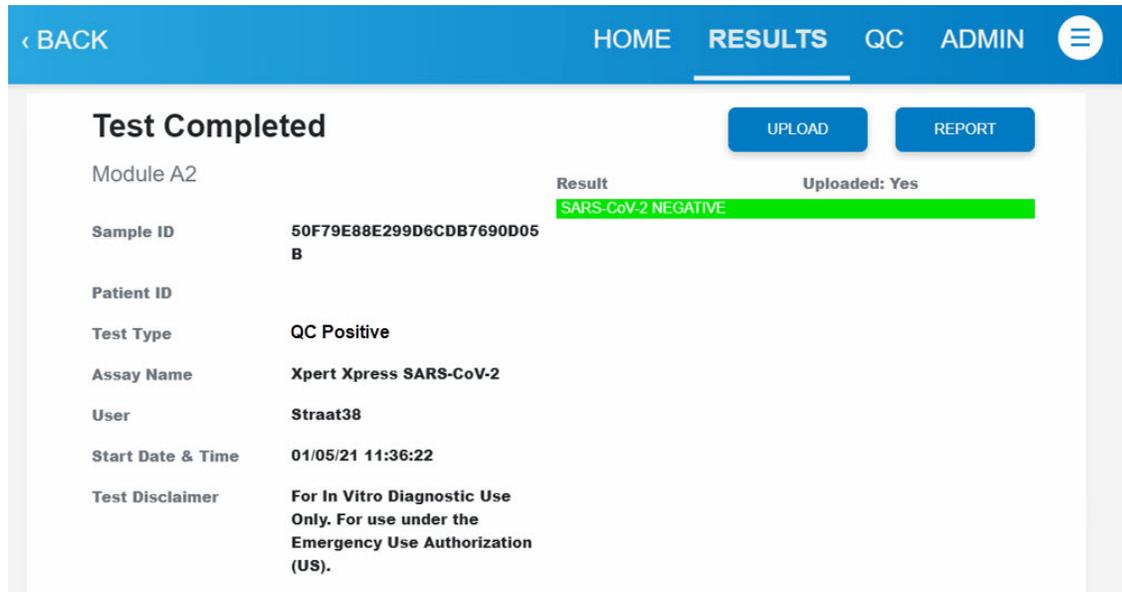


Figura 100. Risultato dell'analisi di controllo qualità

13. Aprire lo sportello del modulo, estrarre la cartuccia usata e smaltirla correttamente seguendo la prassi della propria struttura in tema di smaltimento dei residui pericolosi.
14. Analizzare la seconda provetta di controllo. In questo esempio, la prima analisi viene eseguita con il controllo positivo; pertanto la seconda si riferirà al controllo negativo.
15. Per visualizzare un rapporto completo dell'analisi appena completata, toccare **RAPPORTO (REPORT)** nella schermata Risultato analisi CQ (QC Test Result).
Si aprirà la schermata Visualizzatore rapporti (Report Viewer) contenente il rapporto, che potrà essere salvato o stampato con qualsiasi stampante cablata o in rete, come desiderato.

Nota

Se è stata selezionata l'opzione di stampa dei risultati, si visualizzerà una schermata indicante l'avvenuta esecuzione della stampa.

16. Dopo aver visualizzato e/o stampato i risultati dell'analisi, toccare il pulsante **PAGINA INIZIALE (HOME)** per tornare a quella schermata. Nella schermata Pagina iniziale (Home) è possibile toccare **RISULTATI (RESULTS)** per visualizzare le analisi eseguite in precedenza.

In questo modo si completa la procedura di esecuzione di un'analisi di controllo qualità con il blocco CQ abilitato utilizzando il sistema.

In presenza di un qualsiasi messaggio di errore durante l'esecuzione dell'analisi, consultare la sezione [Gestione degli errori](#).

11.5 Caricamento di un risultato CQ sull'host

I risultati CQ possono essere caricati automaticamente sull'host, a seconda delle impostazioni per il caricamento automatico dei risultati. Inoltre, un risultato CQ può essere caricato manualmente, come descritto nella sezione [Caricamento manuale del risultato di un'analisi sull'host](#).

Nota

In caso di problemi di connettività con l'host, vedere Impostazioni di comunicazione con l'host e problemi di blocco dell'utente.

A Istruzioni per la configurazione delle opzioni internazionali

A.1 Introduzione

Questa appendice fornisce le istruzioni di configurazione per poter visualizzare il software Cepheid OS in una lingua diversa dall'inglese.

Importante

Usare questo documento per nuove installazioni del GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . Per le installazioni esistenti, il touchscreen dovrebbe essere già configurato con le impostazioni della lingua corrette. L'installazione di un aggiornamento del software non modifica tali impostazioni. Se occorre assistenza, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, fare riferimento alla sezione [Supporto Tecnico](#).

Le informazioni contenute in questo documento riguardano esclusivamente la configurazione del touchscreen per la visualizzazione in una lingua non inglese.

A.2 Configurazione delle impostazioni della lingua in Windows

1. Se non lo si è già fatto, accedere a Windows usando l'account utente Cepheid-Admin.
2. Se il software Cepheid OS viene avviato, uscire dal software.
3. Fare clic sull'icona **Start (Avvio)** di Windows, tenere premuto e selezionare Impostazioni (Settings) dal menu. Si aprirà la finestra Impostazioni (Settings) di Windows.
4. Nella finestra Impostazioni (Settings) di Windows, fare clic su **Data/ora e lingua (Time and Language)**.
5. Nel riquadro di sinistra, toccare **Lingua (Language)**.
6. Toccare **Aggiungi lingua (Add a Language)**.
7. Scorrere l'elenco fino a trovare la lingua oppure digitarla nella barra di ricerca.
8. Selezionare la lingua e toccare **Installa (Install)**. L'installazione può richiedere alcuni minuti.
9. Nella sezione Lingue (Languages) della finestra, selezionare dall'elenco a discesa la lingua desiderata.
10. Riavviare touchscreen affinché le modifiche siano applicate. Dopo il riavvio, nell'angolo in basso a destra dello schermo compare un'icona con tre lettere che indicano la lingua attiva.

