

Sistema GeneXpert[®] con pantalla táctil



Manual del operador
Cepheid OS versión 1.0

IVD CE

Table of Contents

Sistema GeneXpert.....	7
1 Introducción.....	13
1.1 Propósito previsto.....	13
1.1.1 Indicaciones.....	13
1.1.2 Usuario/entorno previsto.....	13
1.2 Acerca de este manual.....	13
1.3 Tabla de símbolos.....	14
1.4 Servicio técnico.....	15
1.5 Instalación del software.....	15
1.6 Cargas y descargas del LIS.....	16
1.7 Software antivirus.....	16
1.8 Conexión del instrumento a la red.....	16
1.9 Opciones de conexión a la red.....	16
1.9.1 Adaptador de Wi-Fi.....	17
1.9.2 Conexión de red Ethernet.....	18
1.10 Colocación del instrumento sobre una mesa.....	18
1.11 Cuentas de usuario de Windows.....	19
1.12 Botones, iconos y símbolos del software.....	19
1.13 Oficinas centrales de Cepheid.....	20
2 Seguridad.....	21
2.1 Información de seguridad.....	21
2.2 Introducción a la seguridad.....	21
2.3 Símbolos eléctricos en la pantalla táctil y en el instrumento.....	21
2.4 Seguridad eléctrica.....	22
2.5 Seguridad ante riesgos biológicos.....	22
2.6 Seguridad química.....	22
2.7 Datos medioambientales.....	23
2.8 Escáner de códigos de barras.....	23
3 Descripción general del sistema.....	25
3.1 Componentes del sistema.....	25
3.2 Modelos de instrumentos GeneXpert.....	28
3.3 Módulos de 6 colores y 10 colores.....	28
3.4 Acceso al Contrato de licencia del software.....	29
3.5 Teclado virtual.....	30
3.6 Materiales recomendados para utilizar con el sistema.....	31
4 Inicio del sistema.....	33
4.1 Inicie el GeneXpert system with touchscreen.....	33

4.2 Funciones del Menú Usuario.....	34
4.3 Inicio de sesión.....	34
4.3.1 Inicio y cierre de sesión.....	35
4.3.2 Inicio de sesión con el teclado virtual.....	35
4.3.3 Inicio de sesión con la ID del centro.....	36
4.4 Cambio de la contraseña.....	36
5 Realización de una prueba.....	39
5.1 Realizar una prueba.....	39
5.2 Opciones para introducir la ID del paciente.....	40
5.2.1 Escanee la Id. del paciente.....	40
5.2.2 Introducción manual de una Id. de paciente.....	41
5.3 Opciones para introducir la ID de muestra.....	41
5.3.1 Escanear la ID de muestra.....	42
5.3.2 Asignación de una ID de muestra aleatoria.....	42
5.3.3 Introducción manual de una ID de muestra.....	43
5.4 Seleccionar una prueba de combinación.....	44
5.5 Escaneado del código de barras del cartucho.....	45
5.6 Carga de un cartucho e inicio de la prueba.....	46
5.7 Iniciar una prueba mientras se está realizando otra prueba.....	47
5.8 Funcionamiento con conectividad host (LIS o POCT).....	49
5.8.1 Creación de una prueba con conectividad con el host.....	49
5.8.2 Cargar un resultado de prueba en el host.....	52
5.8.3 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host.....	53
6 Gestión de los resultados de la prueba.....	55
6.1 Visualizar los resultados de la prueba anterior.....	55
7 Apagado del sistema.....	57
7.1 Cerrar sesión.....	57
7.2 Salir del software y apagar el sistema.....	58
8 Administración.....	61
8.1 Encienda el GeneXpert system with touchscreen.....	61
8.1.1 Configuración de la fecha y hora del sistema.....	62
8.1.2 Cambiar nombre al dispositivo.....	63
8.1.3 Configurar impresora.....	63
8.2 Inicio del software Cepheid OS.....	63
8.3 Tareas administrativas.....	63
8.3.1 Informes (Reports).....	64
8.3.2 Gestión de usuarios.....	67
8.3.3 Instrumento.....	68
8.3.4 Ver la lista de usuarios.....	69
8.4 Añadir o quitar usuarios.....	70
8.4.1 Agregar o quitar usuarios localmente (sin comunicación con el host).....	71
8.4.2 Añadir o quitar usuarios en el sistema de gestión de datos.....	71
8.4.3 Listas de usuarios del sistema de gestión de datos.....	72
8.4.4 Gestionar las fechas de caducidad de los usuarios en un sistema de gestión de datos.....	73

8.4.5 Opciones de validación de usuarios.....	75
8.5 Tareas de gestión de datos.....	75
8.5.1 Recuperar pruebas.....	75
8.5.2 Archivar las pruebas.....	76
8.5.3 Purgar pruebas de la base de datos.....	77
8.6 Mantenimiento de la base de datos.....	78
8.6.1 Copia de seguridad de la base de datos.....	78
8.6.2 Restaurar la base de datos.....	79
8.6.3 Compactar la base de datos.....	81
8.7 Administrar ensayos.....	82
8.7.1 Eliminar ensayos.....	82
8.7.2 Opciones para importar archivos de definición del ensayo.....	83
8.8 Configuración del sistema (System Configuration).....	85
8.8.1 Configuración general.....	85
8.8.2 Carpetas.....	85
8.8.3 Establecer la configuración de bloqueo de CC.....	86
8.8.4 Establecer la configuración de archivado.....	87
8.8.5 Configuración del escáner de códigos de barras.....	88
8.9 Gestión y configuración del host (LIS).....	88
8.9.1 Gestionar solicitudes de host.....	88
8.9.2 Establecer la configuración del código de prueba del host.....	90
8.9.3 Configuración de la comunicación con el host.....	91
8.10 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS) (solo Admin).....	97
8.10.1 Crear una prueba con conectividad con el host (Admin).....	97
8.10.2 Crear una prueba seleccionando de una lista de solicitudes de prueba descargadas por el host automáticamente.....	98
8.10.3 Crear una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba.....	101
8.10.4 Crear una prueba consultando el host con el ID de muestra.....	101
8.11 Cargar un resultado de prueba en el host.....	105
8.11.1 Cambios de protocolo - Comportamiento de carga resultante.....	105
8.11.2 Cargar automáticamente el resultado de la prueba en el host.....	105
8.11.3 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host.....	107
8.12 Cifrado del disco.....	108
8.12.1 Cifrado de disco para sistemas sin un módulo de plataforma de confianza....	108
8.12.2 Cifrado de disco para sistemas con un módulo de plataforma de confianza....	109
8.13 Establecer la dirección IP para la comunicación del instrumento.....	112
8.14 Conexión a Cepheid C360.....	114
9 Mantenimiento.....	117
9.1 Gestión de errores.....	117
9.2 Tareas de mantenimiento.....	117
9.3 Registro de mantenimiento.....	118
9.4 Apagado semanal del sistema.....	119
9.5 Directrices de limpieza y desinfección.....	120
9.6 Limpieza del área de trabajo.....	121
9.7 Cierre de las puertas de los módulos.....	121
9.8 Desechar los cartuchos usados.....	121
9.9 Limpiar las superficies del instrumento y la pantalla táctil.....	121
9.10 Mantenimiento trimestral.....	122

9.11 Limpieza de los derrames.....	122
9.12 Limpieza de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos.....	123
9.13 Limpieza del módulo I-CORE®.....	126
9.14 Limpiar las lentes.....	127
9.15 Limpieza y sustitución del filtro del ventilador del instrumento GeneXpert.....	129
9.16 Mantenimiento anual del instrumento.....	130
9.17 Uso de los Indicadores de módulo (Module Reporters).....	130
9.18 Realizar una prueba automática manual.....	131
9.19 Exclusión de módulos de las pruebas.....	132
9.20 Generar el informe del registro del sistema.....	133
9.21 Sustitución de las piezas de la pantalla táctil y el instrumento.....	133
9.22 Reparación de la pantalla táctil o el instrumento GeneXpert.....	134
9.23 Resolución de problemas del sistema.....	134
9.24 Problemas de bloqueo de usuarios.....	135
9.25 Resolución de problemas de la interfaz del LIS.....	136
9.26 Resolución de problemas de la interfaz de POCT.....	136
9.27 Acceda a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT.....	139
9.28 Realizar la resolución de problemas de forma remota.....	142
10 Eficacia diagnóstica y especificaciones.....	145
10.1 Clasificación de instrumentos.....	145
10.2 Especificaciones generales.....	145
10.3 Parámetros del entorno operativo.....	145
10.4 Condiciones ambientales - Conservación y transporte.....	146
10.5 Presión acústica.....	146
10.6 Directivas de la Unión Europea.....	146
10.7 Sustancias peligrosas y concentraciones.....	146
10.8 Información sobre el consumo de energía del producto.....	147
10.9 Potencia de calor.....	147
11 Controles de calidad.....	149
11.1 Control de calidad.....	149
11.2 Bloqueo de control de calidad.....	150
11.3 Realización de una prueba de control de calidad.....	150
11.4 Realización de controles positivos o negativos.....	151
11.5 Carga manual de un resultado de CC en el host.....	154
A Instrucciones de configuración internacional.....	155
A.1 Introducción.....	155
A.2 Configuración del ajuste de idiomas de Windows.....	155

Sistema GeneXpert

«Acuerdo» significa el acuerdo bajo el cual el Cliente adquirió el instrumento.

«Cliente» se refiere a la parte que adquirió originalmente el instrumento de Cepheid o su tercero autorizado, y no a ningún otro comprador o adquiriente posterior.

«Instrumento» significa el instrumento GeneXpert descrito en este manual.

Lo siguiente constituye la garantía de producto del instrumento. En caso de controversia entre los términos de la garantía incluidos en este manual (incluidas las limitaciones de responsabilidad) y los del contrato, prevalecerán los términos del contrato.

Cepheid garantiza que el instrumento (i) carece de defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de un año a partir del envío; (ii) cumple las especificaciones publicadas por Cepheid para el instrumento; y (iii) está libre de cargas y gravámenes en el momento del envío. Cepheid no ofrece ninguna garantía contra defectos del instrumento causados por: (a) uso, instalación, eliminación o comprobación inadecuados; (b) el hecho de que el cliente no proporcionara un entorno de funcionamiento adecuado para el instrumento; (c) el uso del instrumento para propósitos que no sean aquellos para los que se diseñó; (d) acoplamientos no autorizados; (e) tensiones físicas o eléctricas inusuales; (f) modificaciones o reparaciones no efectuadas por Cepheid o por un proveedor de servicios autorizado por Cepheid; o (g) cualquier otro uso abusivo, incorrecto o negligente del instrumento. El uso de piezas, reactivos u otros materiales no aprobados con el instrumento anulará todas las garantías y todos los contratos de servicio técnico entre Cepheid y el cliente en relación con el instrumento. Esta garantía se otorga exclusivamente al cliente y no a los clientes de este ni a ningún otro tercero, es intransferible y solo se aplica a los instrumentos nuevos.

EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS EXPUESTOS EN ESTE CONTRATO, LOS PRODUCTOS SE VENDEN «TAL CUAL». NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA PARA LOS PRODUCTOS MÁS ALLÁ DE LO INDICADO AQUÍ. CEPHEID RENUNCIA A TODAS LAS DEMÁS DECLARACIONES Y GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS PARA LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO INCUMPLIMIENTO CEPHEID NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD ESTRUCTA, NINGUNA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON PRODUCTOS NI NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NEGLIGENCIA, SEA ACTIVA O PASIVA. LA ÚNICA SATISFACCIÓN CON LA QUE PODRÁ CONTAR EL CLIENTE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL INSTRUMENTO.

CEPHEID NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, EMERGENTE O EJEMPLAR (INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE USO, DATOS, BENEFICIOS O FONDOS DE COMERCIO), DERIVADOS O RELACIONADOS CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, Y LA RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE OTRA CAUSA. LA LIMITACIÓN ANTERIOR SE APLICA INCLUSO EN EL CASO DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA O DAÑO, O DE QUE UNA SATISFACCIÓN HUBIERA FALLADO EN SU PROPÓSITO FUNDAMENTAL. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE

CEPHEID DERIVADA O RELACIONADA CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS SUPERARÁ EL IMPORTE PAGADO REALMENTE POR EL CLIENTE A CEPHEID POR EL INSTRUMENTO OBJETO DE LA RECLAMACIÓN O RELACIONADO CON ESTA.

Contrato de licencia del software

Este contrato de licencia (la «licencia») describe sus derechos (ya sea como individuo o como entidad única) y las condiciones en las que puede utilizar el Cepheid OS (el «software»), y se suscribe entre usted y Cepheid. Lea detenidamente esta licencia, incluidos todos los términos adicionales de la licencia que puedan adjuntarse al software. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma el software, acepta los términos de esta licencia en su propio nombre y en el de la organización en representación de la cual utiliza este software. Si no acepta los términos de esta licencia, no podrá utilizar este software. Al aceptar estos términos en nombre de una organización, reconoce que tiene la autoridad necesaria para aceptar esta licencia en su nombre, y que la palabra "usuario", tal como se utiliza en este documento, se refiere tanto a usted como a su organización. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma cualquier actualización que reciba por separado como parte del software, acepta acatar los términos de licencia adicionales que puedan adjuntarse a dichas actualizaciones.

1. Concesión de la licencia: Cepheid concede al usuario una licencia limitada, no exclusiva, intransferible y no asignable para que utilice una (1) única copia del software, exclusivamente en el ordenador suministrado por Cepheid con el instrumento GeneXpert y conectado a este (el “dispositivo”), para el único fin de utilizar el instrumento GeneXpert. Cepheid concede al usuario una licencia para el uso del software y la documentación relacionada (esté preinstalada en el dispositivo, en un disco, en una memoria de solo lectura, o en cualquier otro soporte o en cualquier forma) exclusivamente según los términos de esta licencia, pero no los vende al usuario. Cepheid es el propietario exclusivo del software y la documentación y de todos los títulos, secretos de marca, derechos de propiedad intelectual y copyright de los mismos en todo el mundo, mantiene la propiedad del software y la documentación, y se reserva todos los derechos que no se hayan concedido expresamente al usuario. Esta licencia permite al usuario utilizar el servicio técnico telefónico gratuito ofrecido por Cepheid.
2. Actualizaciones: Cepheid, a su único criterio, puede poner a disposición del usuario en el futuro actualizaciones o mejoras del software. Es posible que las actualizaciones o mejoras, si las hubiere, no incluyan necesariamente todas las características existentes del software. El usuario será el único responsable de asegurarse de que las actualizaciones del software se realicen en el momento oportuno y de todas las consecuencias derivadas de la no actualización oportuna del software. Los términos de esta licencia regirán todas las actualizaciones y mejoras del software proporcionadas por Cepheid, a menos que dicha actualización o mejora vaya acompañada de una licencia aparte, en cuyo caso se aplicarán los términos de dicha licencia.
3. Copia de seguridad: El usuario puede realizar únicamente una (1) copia para fines de respaldo. El usuario no podrá realizar ninguna otra copia del software.
4. Restricciones: El usuario no podrá copiar (excepto en la medida autorizada expresamente y por escrito por Cepheid), descompilar, realizar operaciones de ingeniería inversa, desmontar ni intentar por cualquier otro medio descubrir el código fuente, ni permitirá a otros que lo hagan. El usuario no alterará, fusionará,

modificará, traducirá, republicará, transmitirá, distribuirá, divulgará ni transferirá a un tercero (mediante venta, intercambio, obsequio, operación legal o cualquier otra forma) el software y la documentación relacionada, en parte o en su totalidad. El usuario no permitirá que ningún tercero se beneficie del uso o la funcionalidad del software mediante alquiler, arrendamiento, préstamo, tiempo compartido o cualquier otro arreglo. El usuario no utilizará el software en una red que permita su uso o ejecución en varios dispositivos al mismo tiempo. El usuario acepta no instalar, utilizar ni ejecutar el software en un dispositivo distinto al suministrado por Cepheid para el instrumento GeneXpert. Cepheid no podrá brindar servicio técnico en caso de problemas derivados de dicho uso.

5. Vigencia y terminación: La licencia permanecerá vigente hasta su terminación. Cepheid podrá dar por terminada esta licencia si el usuario incumple cualquiera de los términos de esta licencia o del contrato original mediante el cual se adquirió el instrumento GeneXpert. Tras la terminación de la licencia, el usuario deberá dejar de utilizar el software, y destruir todas las copias del software y su documentación relacionada. Las disposiciones de las cláusulas 6 y 7 de esta licencia perduran tras la terminación.
6. Renuncia de responsabilidad de las garantías: EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, EL SOFTWARE SE SUMINISTRA “TAL CUAL” Y “SEGÚN ESTÁ DISPONIBLE”, CON TODOS SUS FALLOS Y SIN GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO Y, EN ESTE DOCUMENTO, CEPHEID RENUNCIA A TODA GARANTÍA Y CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SOFTWARE, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS O ESTATUTARIAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS CONDICIONES Y GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, CALIDAD SATISFACTORIA, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, EXACTITUD, DISFRUTE TRANQUILO Y NO INCUMPLIMIENTO DE DERECHOS DE TERCEROS.
7. Limitación de la responsabilidad: EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN, CEPHEID, SUS FILIALES, REPRESENTANTES O DIRECTIVOS NO SE HARÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, ESPECIAL, INDIRECTO O EMERGENTE DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑO O PÉRDIDA DE DATOS, IMPOSIBILIDAD DE TRANSMITIR O RECIBIR NINGÚN DATO (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, INSTRUCCIONES DE CURSOS, TAREAS Y MATERIALES), INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL O CUALQUIER OTRO DAÑO O PÉRDIDA COMERCIAL, DERIVADOS O RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE O CUALQUIER SOFTWARE, APLICACIÓN O SERVICIO DE TERCEROS EN COMBINACIÓN CON EL SOFTWARE, SIN IMPORTAR LA CAUSA, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO O DE OTRA CAUSA, INCLUSO EN EL CASO DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.
8. Licencias de terceros: El software puede utilizar o integrar software de terceros y otro material con copyright, incluidas licencias de software de código abierto. Los reconocimientos, las condiciones de la licencia y la renuncia de responsabilidad de dicho software o material están incluidos en la documentación electrónica

del software. En la medida en que el software contenga o proporcione acceso a cualquier software de terceros, Cepheid no tiene ninguna obligación expresa o implícita de proporcionar asistencia técnica ni de otro tipo para dicho software.

9. **Control de la exportación:** El usuario no podrá usar, exportar de otro modo o reexportar el software de forma que incumpla cualquier ley, normativa o restricción estadounidense. El software también podrá estar sujeto a las leyes de exportación o importación de otros países. En particular y sin limitaciones, el software no podrá exportarse ni reexportarse a cualquier país sometido a embargos estadounidenses, ni a cualquier país prohibido por el Ministerio de Comercio de Estados Unidos o por otras autoridades y organismos gubernamentales de Estados Unidos.
10. **Usuarios gubernamentales:** Para los usuarios gubernamentales, el software es un software informático comercial sujeto a derechos limitados según la norma FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. **Elección de la legislación.** La licencia se registrará e interpretará según la legislación de los Estados Unidos y del estado de California.
12. **Acuerdo completo:** A menos que se indique expresamente en este documento, esta licencia constituye el acuerdo completo entre usted y Cepheid en lo referente al software, y sustituye a todas las licencias anteriores o contratos contemporáneos sobre este tema. Ninguna enmienda o modificación a esta licencia será vinculante a menos que esté por escrito y firmada por Cepheid. Toda traducción de esta licencia se ha hecho para cumplir los requisitos locales y, en caso de controversia entre las versiones en inglés y traducidas, tendrá prioridad la versión en inglés de esta licencia.

Marcas comerciales y avisos de copyright para el manual

Cepheid®, el logotipo de Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países. Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este manual contiene información protegida por copyright. Ninguna parte de este manual puede copiarse o reproducirse de ninguna manera sin el consentimiento previo por escrito Cepheid.

© 2022 Cepheid.

Descargos de responsabilidad

Todos los ejemplos (copias impresas, gráficos, visualizaciones, pantallas, etc.) se proporcionan únicamente con fines de información e ilustración, y no deben utilizarse para evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos que se muestran en las páginas y las pantallas de muestra no reflejan nombres de pacientes ni resultados de pruebas reales. Las etiquetas que se muestran en el manual pueden ser diferentes a las etiquetas reales de los productos. Cepheid no declara ni garantiza la exactitud y fiabilidad de la información recogida en este manual del operador. La información se ha elaborado para ser utilizada por personas con formación y conocimientos sobre el funcionamiento del GeneXpert system with touchscreen, o bajo la supervisión directa de los representantes de servicio técnico o mantenimiento de Cepheid. Periódicamente pueden publicarse actualizaciones de este manual del operador, que deben conservarse con este manual original. No todos los productos descritos en este manual del operador están disponibles en todos los países.

Directivas de la Unión Europea

El GeneXpert system with touchscreen ha sido diseñado y probado para satisfacer los requisitos que imponen las agencias reguladoras a los equipos de laboratorio. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para obtener la Declaración de conformidad. Consulte el apartado [Asistencia técnica](#) para obtener más información

1 Introducción

1.1 Propósito previsto

1.1.1 Indicaciones

El sistema GeneXpert con pantalla táctil automatiza e integra la preparación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples y complejas usando técnicas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. El sistema es adecuado para aplicaciones de diagnóstico in vitro que requieren procesamiento automático de muestras de pacientes, y proporciona datos resumidos y detallados de los resultados de las pruebas en formato tabular. Los sistemas GeneXpert con pantalla táctil están diseñados para utilizarse con las aplicaciones de los ensayos Xpert® de Cepheid.

1.1.2 Usuario/entorno previsto

El sistema GeneXpert con pantalla táctil está indicado para que lo utilicen profesionales de laboratorio o usuarios profesionales sanitarios formados específicamente en un laboratorio y para realizar ensayos en entornos cercanos al paciente según lo especificado en las instrucciones de uso del ensayo Xpert de Cepheid.

1.2 Acerca de este manual

El *Manual del operador del sistema GeneXpert con pantalla táctil* describe el funcionamiento y mantenimiento para el usuario del GeneXpert system with touchscreen. Se proporciona información sobre el uso seguro del sistema con el software Cepheid OS, así como sobre la realización del mantenimiento. También se incluye información sobre el software antivirus y su funcionamiento.

Antes de empezar a utilizar el sistema, asegúrese de leer este manual en su totalidad y de familiarizarse con la información de seguridad. El uso del sistema sin haber leído el capítulo puede ser causa de lesiones graves, daños en el sistema, resultados no válidos o pérdida de datos.

Este manual describe cómo utilizar, mantener y administrar el sistema. Este manual va dirigido a todo aquel que utiliza o administra el sistema.

Para aprender a utilizar otras partes del sistema y los productos relacionados, localice la publicación correspondiente en la tabla siguiente.







Para...	Consulte...
Instalar el sistema y obtener instrucciones genéricas abreviadas para realizar una prueba para cualquier ensayo aprobado	<i>Guía de referencia y Guía de inicio rápido</i>
Estándares de calibración de instrumentos	<i>Certificado de calibración</i>
Instrucciones específicas del ensayo para realizar una prueba específica en una muestra de paciente	El prospecto del ensayo
Cómo utilizar la impresora	La guía del usuario proporcionada por el fabricante de la impresora





Para obtener más información acerca de las diferentes funciones del usuario del sistema, consulte [Funciones del usuario por rol](#).

1.3 Tabla de símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en este manual y en las etiquetas del instrumento :

Tabla 1. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE – Conformidad europea
	No volver a utilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Recogida selectiva de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE de la Unión Europea.

Símbolo	Descripción
	Este tipo de etiqueta de declaración de atención indica un riesgo biológico potencial. Las muestras biológicas como los tejidos, los fluidos corporales y la sangre humana y de animales pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga las normativas de seguridad locales, regionales o estatales, y nacionales para la manipulación y eliminación de las muestras.
	Este tipo de etiqueta de advertencia indica que hay zonas de alto voltaje peligroso en el sistema eléctrico del GeneXpert system with touchscreen. No retire las cubiertas con esta etiqueta de advertencia.
	Este tipo de símbolo indica una declaración de atención o precaución para la que no hay ningún otro símbolo identificado. Lea las instrucciones que aparecen a continuación del símbolo para evitar lesiones o daños en el equipo.
	Una advertencia de objeto pesado indica que un objeto es pesado y que es posible que el personal se lesione si se levanta incorrectamente. Siga las instrucciones y emplee técnicas de levantamiento adecuadas o use accesorios elevadores al levantar objetos pesados.

1.4 Servicio técnico

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, número de serie del touchscreen
- Los usuarios deben reportar incidentes graves asociados con el uso de GeneXpert Sistemas de instrumentación para Cepheid y la autoridad competente del Miembro Estado en que ocurrió el hecho grave.

Francia	EE. UU.
Teléfono: +33 56 382 531	Teléfono: +1 (888) 838-3222 Opción 2
Correo electrónico: support@cepheideurope.com	Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en nuestro sitio web www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com, en el apartado **ASISTENCIA (SUPPORT)** Seleccione la opción **Ponerse en contacto con nosotros (Contact Us)**

1.5 Instalación del software

El sistema trae preinstalado el software de la aplicación. Si fuera necesario reinstalar el software o instalar una actualización del software, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

1.6 Cargas y descargas del LIS

El GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS admite tanto cargas como descargas del LIS, con o sin el uso de un sistema de gestión de datos. Consulte [Funcionamiento con conectividad con el host \(LIS o POCT\)](#) o [Gestión y configuración del host \(LIS\)](#).

Póngase en contacto primero con el administrador local informático o del LIS para obtener ayuda para configurar el sistema para cargas/descargas del LIS.

Si necesita ayuda, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados del GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS después de realizar cambios al GeneXpert o al host, incluidos, entre otros, los cambios a lo siguiente:


- Nota**
- Versión del software Cepheid OS
 - Archivos de definición y versión del ensayo GeneXpert
 - Configuración de la comunicación entre el host y GeneXpert
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

1.7 Software antivirus

El touchscreen que ejecuta Windows 10 se envía con Windows Defender Antivirus con el fin de protegerlo frente a virus que pueden producir daños en los datos o alterar el funcionamiento normal. Como Windows Defender Antivirus viene incluido con Windows 10 y se actualiza y mantiene automáticamente con el sistema operativo, Cepheid no recomienda utilizar software antivirus adicional para el touchscreen con Windows 10.

- Nota**
- Si está habilitado BitLocker, el cliente será el responsable de mantener la clave de encriptación para que no se olvide ni extravíe. Para obtener más información, visite <http://www.microsoft.com>.
-

1.8 Conexión del instrumento a la red

- Precaución**  No cambie la configuración del Protocolo de Internet (IP) para la conexión Ethernet al puerto del «Instrumento» del touchscreen. Si cambia la configuración de IP, puede producirse un fallo de comunicación del sistema. No desconecte el cable Ethernet del touchscreen después de iniciar el software Cepheid OS.
-

1.9 Opciones de conexión a la red

Para conectar el touchscreen a Internet o a la intranet, tiene dos opciones:

- **Puerto de red:** Inserte un cable Ethernet en el puerto de red de la parte posterior del touchscreen.
- **Puerto USB :** Inserte un adaptador de Wi-Fi en un puerto USB de la parte posterior del touchscreen. Se incluye un adaptador de Wi-Fi en la caja de accesorios enviada con el touchscreen.

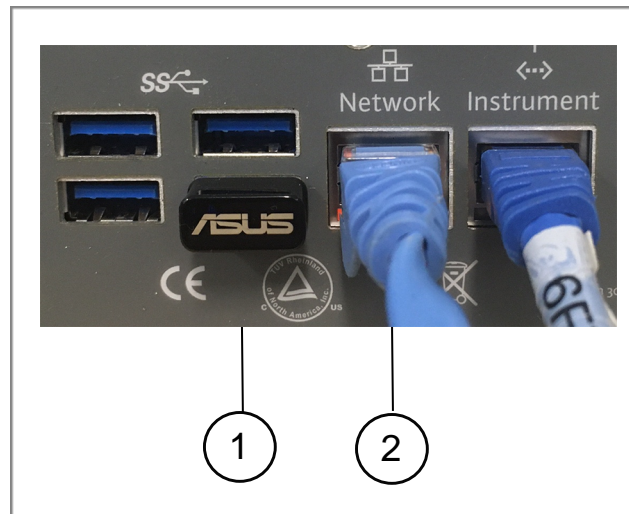


Figura 1. Adaptador de Wi-Fi y cable de red Ethernet

Número	Descripción
1	Adaptador Wifi insertado en el puerto USB
2	Cable Ethernet insertado en el puerto de red

1.9.1 Adaptador de Wi-Fi

El adaptador Wi-Fi USB está disponible como accesorio para habilitar la conectividad Wi-Fi cuando la conectividad de red por cable del GeneXpert system with touchscreen no está disponible. El adaptador Wi-Fi USB puede utilizarse para la comunicación con el host, asistencia en remoto o conectividad del Cepheid C360.

Tabla 2. Especificaciones

Especificaciones	Detalles
Adaptador de Wi-Fi	clave wifi Asus USB
Soporte de sistema operativo	Windows 10
Frecuencia de régimen	2,4 GHz/5 GHz
Estándares de red	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Seguridad y autenticación	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Nota Las velocidades de red y el ancho de banda se basan en las especificaciones IEEE 802.11 actuales. El rendimiento real puede verse afectado por la configuración de la red y otras condiciones.

Tareas de configuración

1. Inserte el adaptador Wi-Fi USB en un puerto USB disponible en la parte posterior del touchscreen.
 2. Instale los controladores necesarios, si se le solicita, con el CD incluido en el paquete del adaptador. Consulte las instrucciones de [Conexión de una unidad de DVD al sistema](#).
 3. Siga las instrucciones suministradas por su administrador de red para unirse a la red inalámbrica de su organización.
-

Nota Consulte con su departamento de informática/administrador de red para obtener autorización para conectar el sistema GeneXpert con pantalla táctil a su red Wi-Fi. Le proporcionarán los detalles de conexión de red necesarios para establecer la conexión WiFi.

1.9.2 Conexión de red Ethernet


Para conectar el touchscreen a la intranet del centro o a Internet:

1. Conecte un cable Ethernet al puerto de red "Network" de la parte posterior del ordenador del touchscreen.
 2. Si es necesario, introduzca su nombre de usuario y contraseña.
-

Nota Pida ayuda al departamento de informática si es necesario para establecer una conexión con la intranet del centro o con Internet.

1.10 Colocación del instrumento sobre una mesa


En este tema se describe cómo colocar el instrumento GeneXpert sobre una mesa para garantizar la seguridad y el funcionamiento adecuados.

Precaución  **OBJETO PESADO: Consulte la tabla de pesos en Especificaciones generales, para conocer los pesos del instrumento . Desembale el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños al instrumento y la anulación de la garantía.**

Coloque el instrumento sobre una superficie plana, nivelada y estable en un entorno protegido.

Evite colocar varios instrumentos juntos, así como colocarlos cerca de la ventilación del edificio.

Deje un espacio libre de 12 cm (5 pulg.) como mínimo a cada lado del instrumento. No bloquee el escape del ventilador ni la entrada de aire del instrumento o del touchscreen. La falta de ventilación adecuada puede provocar el funcionamiento incorrecto del instrumento o del touchscreen.


Precaución  **No incline el instrumento mientras está realizando una prueba. Si lo inclina, puede interrumpirse el procesamiento de la prueba.**

Precaución  No incline el instrumento cuando haya un cartucho dentro. Si el contenido del cartucho gotea dentro del instrumento, pueden producirse daños en este.

1.11 Cuentas de usuario de Windows

El touchscreen está configurado para una cuenta de usuario de Cepheid. Debe iniciar sesión como usuario de Cepheid para utilizar el sistema. Sin embargo, cuando inicie sesión por primera vez, utilice los ajustes siguientes:

- Nombre del usuario: **Cepheid-Admin**
- Contraseña: **cphd**






Precaución  No cambie el perfil del usuario de Cepheid. La modificación del perfil puede ocasionar la pérdida de datos durante una prueba.






Consulte [Funciones de usuario por rol](#) para obtener una descripción de los tipos de usuario y permisos para el software Cepheid OS.

1.12 Botones, iconos y símbolos del software

La siguiente tabla es una breve descripción de los iconos y símbolos de los botones más comunes que están disponibles cuando se utiliza el software Cepheid OS.

Tabla 3. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	INICIO (HOME): Permite volver a la pantalla Inicio.
	RESULTADOS (RESULTS): Muestra una lista de las pruebas que se han ejecutado anteriormente.
	CC (QC): Permite ir a la página Control de calidad.
	Menú Usuario (User Menu): Muestra las notificaciones del sistema (si las hay) y las opciones de usuario para Cambiar una contraseña, Cerrar sesión o Salir del software. También proporciona una selección Acerca de que muestra la versión del software, las direcciones de correo electrónico de Cepheid y un enlace a la licencia de software completa.
	Disponible (Available): Indica un módulo que está disponible para realizar una prueba.

Símbolo	Definición
	Indica un módulo con una prueba en curso.
 <p>PID-7035 Module A1</p>	Indica un módulo disponible después de la realización de una prueba (con la ID del paciente mostrada).
	CANCELAR PRUEBA (CANCEL TEST): Cancela una prueba que se está creando (antes de que la prueba comience a ejecutarse)
	Detener prueba (Stop Test): Detiene una prueba que se está ejecutando actualmente.
	Informe (Report): Muestra un PDF de la prueba que se muestra en pantalla (ubicado en la pantalla Prueba finalizada).

1.13 Oficinas centrales de Cepheid

Sede central corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Sede central europea



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad


El Capítulo 2 (Seguridad) de este manual proporciona información de seguridad importante que debe tener en cuenta al utilizar el GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS. Lea y comprenda en su totalidad la información de seguridad antes de empezar a utilizar el sistema. Asegúrese de seguir los avisos de precaución incluidos en esta guía:


Aviso	 Una advertencia indica la posibilidad de reacciones adversas, lesiones o el fallecimiento del usuario u otras personas si no se siguen las precauciones o instrucciones.
Precaución	 Una precaución indica que se pueden producir daños en el sistema, pérdidas de datos o resultados incorrectos si el usuario no sigue las recomendaciones.
Importante	Las notas importantes destacan la información que es esencial para completar una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.
Nota	Una nota identifica información útil para realizar una tarea o identifica información que solo se aplica en casos especiales.

Las advertencias y precauciones utilizan siempre la misma palabra clave, pero el icono puede cambiar para indicar más claramente el tipo de peligro.

2.2 Introducción a la seguridad

En este capítulo se describen los posibles riesgos para la seguridad relacionados con el GeneXpert system with touchscreen. Es fundamental que siga las precauciones de este capítulo para garantizar un uso seguro.




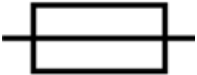

Precaución	 Si el GeneXpert system with touchscreen se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.
-------------------	---

Precaución	 OBJETO PESADO: Consulte la tabla de Dimensiones y pesos del sistema en el Apéndice A para obtener información sobre los pesos del GeneXpert system with touchscreen. Desembale con cuidado el touchscreen o el instrumento GeneXpert. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.
-------------------	---

2.3 Símbolos eléctricos en la pantalla táctil y en el instrumento

Los símbolos eléctricos utilizados en el GeneXpert system with touchscreen se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 1. Símbolos eléctricos en el GeneXpert system with touchscreen

Etiqueta	Descripción
	Indica la posición de encendido del interruptor de encendido/apagado del instrumento principal y del touchscreen.
	Indica la posición de apagado del interruptor de encendido/apagado del instrumento principal y del touchscreen.
	Indica que el conector del instrumento designado o del touchscreen recibe o envía corriente alterna o voltaje.
	Indica la clasificación del fusible (p. ej., 2,5 A) que protege la unidad.
	Indica la ubicación de la conexión a tierra en el chasis.

2.4 Seguridad eléctrica

Aviso



PELIGRO ELÉCTRICO: No intente abrir ni quitar las cubiertas del touchscreen o del instrumento GeneXpert. Hacerlo podría exponerle a peligros de tipo eléctrico, y causarle lesiones importantes o la muerte. Si se derramara algún líquido en el touchscreen o el instrumento, desenchufe el touchscreen y el instrumento y póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener instrucciones.

Aviso



PELIGRO ELÉCTRICO: No sustituya el cable de alimentación de CA suministrado por un cable de alimentación que no tenga el régimen adecuado.

El touchscreen y la carcasa del instrumento GeneXpert están diseñados para proteger a los operadores contra los peligros de descargas eléctricas. En condiciones de funcionamiento normales, está protegido frente a peligros de descargas eléctricas.

2.5 Seguridad ante riesgos biológicos


Riesgos biológicos



RIESGOS BIOLÓGICOS: Trate todas las muestras biológicas, incluyendo los cartuchos usados, como si fueran capaces de transmitir infecciones. Dado que con frecuencia es imposible conocer los focos de infección, todas las muestras biológicas deberán tratarse con las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) de Estados Unidos.

2.6 Seguridad química

Siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio para trabajar con productos químicos.

Riesgos biológicos  **RIESGOS BIOLÓGICOS:** Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

- Las fichas de datos de seguridad (FDS) de todos los reactivos utilizados con este sistema están a su disposición; puede solicitarlas al Servicio técnico de Cepheid, o bien obtenerlas a través de sus sitios web (www.cepheid.com y www.cepheidinternational.com).
- Consulte el sitio web de Cepheid si desea obtener más información sobre salud y seguridad acerca de los productos de Cepheid.

2.7 Datos medioambientales

- Reciclabilidad del GeneXpert system with touchscreen: la marca WEEE viene adherida en los productos electrónicos Cepheid.
- Se recomienda guardar el material de embalaje. El material puede ser útil para volver a embalar elementos para volver a enviarlos a Cepheid.
- Póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid en techsupport@cepheid.com para obtener información adicional sobre lo anterior, incluidas las directivas de la UE y nacionales relativas a embalaje, consumo de energía, restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS), REACH, Proposición 65, etc.

2.8 Escáner de códigos de barras

El escáner de código de barras (Ref. de Cepheid PN 100-5961, Número de modelo N6600) contiene una fuente de luz LED que ha sido probada y clasificada como "GRUPO EXENTO DE RIESGO" según la norma IEC 62471:2006.

3 Descripción general del sistema

Este apartado proporciona una descripción general del GeneXpert system with touchscreen. Describe lo que hace el sistema y qué partes componen el sistema.

Precaución



OBJETO PESADO: Consulte la tabla de pesos en Especificaciones generales para conocer el peso de los componentes del sistema. Desembale el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños al instrumento y la anulación de la garantía.

3.1 Componentes del sistema

El touchscreen puede utilizarse con los instrumentos GeneXpert II o GeneXpert IV.

El touchscreen incluye una interfaz de pantalla táctil y un escáner integrado. El escáner LED de códigos de barras emite una luz LED verde brillante en la parte delantera de la pantalla táctil cuando el software solicita al usuario que escanee los códigos de barras



Figura 2. Pantalla táctil con instrumento GeneXpert II

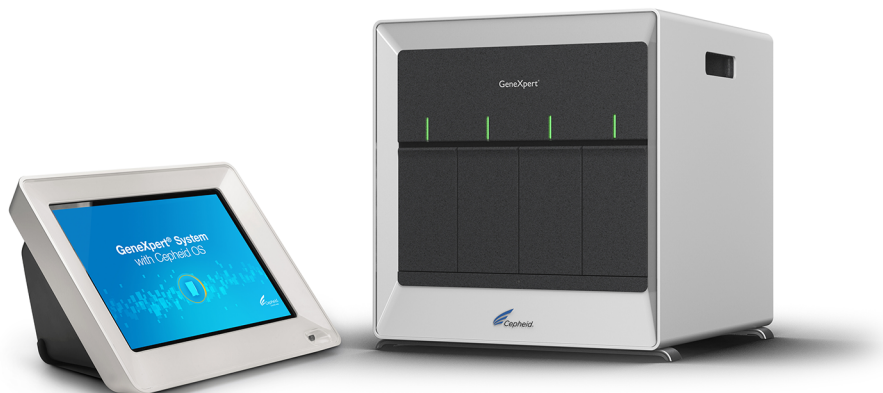


Figura 3. Pantalla táctil con instrumento GeneXpert IV



Figura 4. Pantalla táctil

Número	Descripción
1	Interfaz de usuario de la pantalla táctil
2	Escáner LED de códigos de barras



Figura 5. Parte trasera de la pantalla táctil

Número	Descripción
1	Botón azul iluminado utilizado para reiniciar el Windows software
2	Interruptor de alimentación principal
3	Fusible de 2,5 A
4	Entrada de CC de 24 v
5	Salida de monitor del puerto de pantalla
6	Salida del monitor HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Puerto Ethernet de red
9	Puerto Ethernet del instrumento
10	Cable de bloqueo de la pantalla táctil

El panel posterior del touchscreen incluye puertos para conectar componentes del sistema y cables de red.

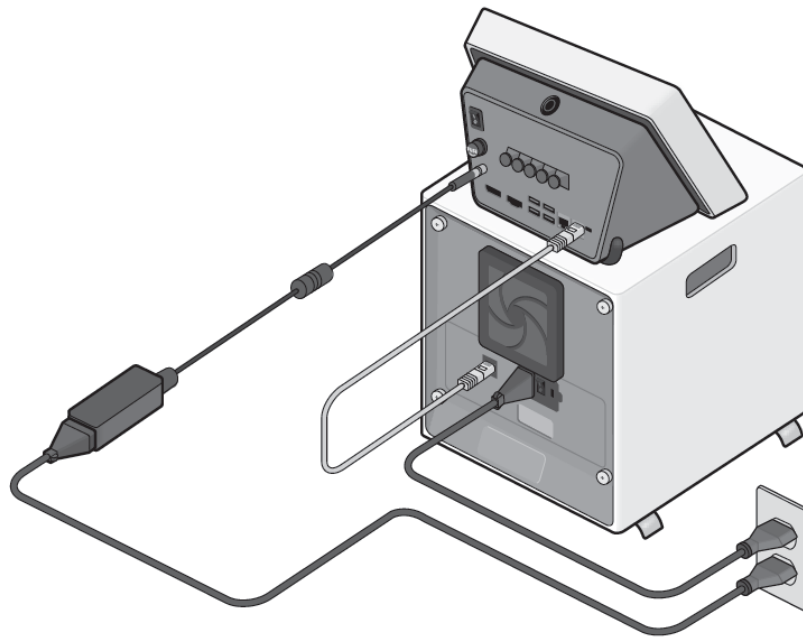


Figura 6. Cable de alimentación y cable de conexión

Consulte la *Guía de primeros pasos* para obtener información sobre cómo conectar los componentes del sistema.

3.2 Modelos de instrumentos GeneXpert

Actualmente, dos modelos de los instrumentos GeneXpert (GeneXpert II y GeneXpert IV) son compatibles con el touchscreen. El instrumento GeneXpert acepta los cartuchos Xpert que carga en el instrumento, realiza el lisado de las muestras en los cartuchos, libera los ácidos nucleicos y amplifica las secuencias diana. Dado que el sistema permite controlar los módulos de forma independiente, pueden procesarse al mismo tiempo diferentes muestras usando diferentes definiciones del ensayo en el mismo instrumento.

- El instrumento GeneXpert II consta de un máximo de dos módulos. Cada módulo procesa una muestra.
- El instrumento GeneXpert IV consta de cuatro módulos. Cada módulo procesa una muestra.

3.3 Módulos de 6 colores y 10 colores

Un instrumento GeneXpert puede tener módulos de 6 colores o de 10 colores. Un módulo de 10 colores se puede identificar por una banda azul en el borde superior de la puerta del módulo. El GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS está equipado con un módulo de 10 colores; Sin embargo, la pantalla táctil también se puede adquirir como actualización y es compatible con módulos de 6 colores.

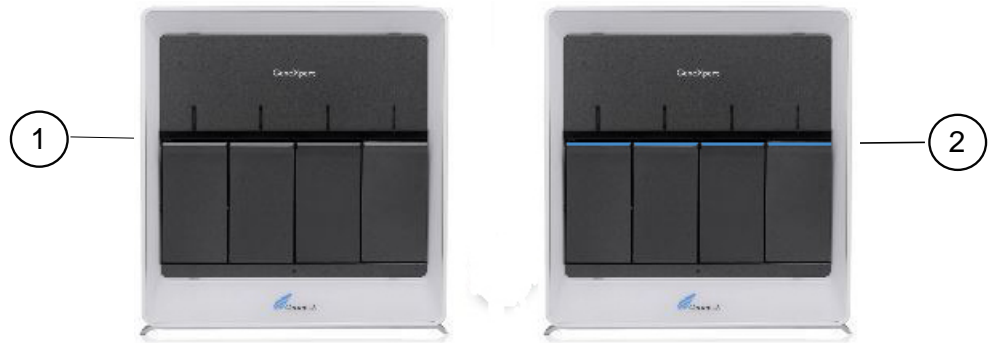


Figura 7. Módulos de 6 colores y 10 colores

1	Módulo de 6 colores
2	Módulo de 10 colores (línea azul)

3.4 Acceso al Contrato de licencia del software

En este apartado se describe cómo acceder a la información de licencia del software.

1. En la pantalla Inicio (Home), toque el menú **Usuario (User)**.



Figura 8. Menú Usuario

2. En User Menu (Menú Usuario), toque **Acerca de (About)**.

La pantalla Acerca de (About) muestra la versión del software actual, el número de serie del punto de atención y la información de contacto del servicio técnico de Cepheid.

Cada sistema tiene su propio número de serie del punto de atención. Es posible que sea necesario introducir el número de serie en el gestor de datos para permitir las comunicaciones bidireccionales.

3. En la pantalla Acerca de (About), toque **LICENCIA (LICENSE)** para ver el contrato de licencia del software.



Figura 9. Pantalla Información de licencia

3.5 Teclado virtual

El teclado virtual aparece en pantalla cuando se le solicita que introduzca información, como una Contraseña (Password), Id. muestra (Sample ID) o Id. Paciente (Patient ID).

Toque un campo de entrada de la pantalla; aparecerá el teclado virtual.

Para cerrar el teclado, toque la **X** en la esquina superior derecha del teclado.



Figura 10. Teclado virtual

Nota

El teclado virtual puede cubrir u ocultar un botón de entrada, como **CONFIRMAR (CONFIRM)** o **Aceptar (OK)**. Toque el botón **X** para cerrar el teclado.

3.6 Materiales recomendados para utilizar con el sistema

- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- Impresora

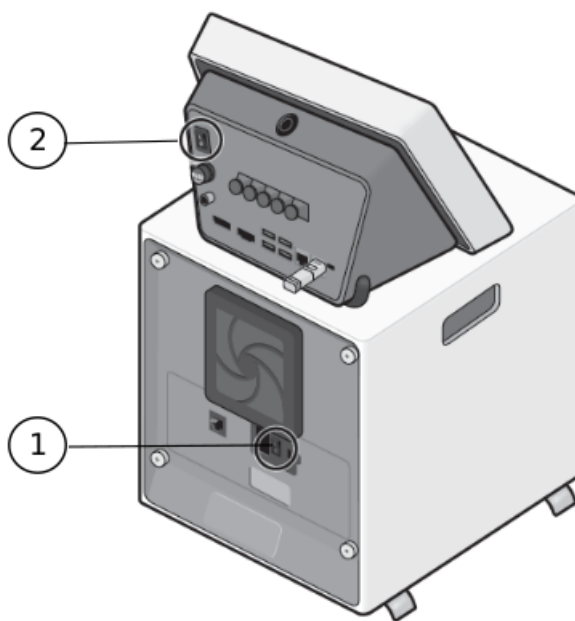
Para pedir la impresora o SAI, póngase en contacto con Cepheid. Consulte el apartado Asistencia técnica en la Introducción para obtener información de contacto.

4 Inicio del sistema

4.1 Inicie el GeneXpert system with touchscreen

Para encender el GeneXpert system with touchscreen:

1. Encienda el instrumento GeneXpert II o GeneXpert IV. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento. Ponga el interruptor en la posición de **encendido (I)**.
2. Encienda el touchscreen. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del touchscreen.



Número	Descripción
1	Encienda el GeneXpert IV (o el GeneXpert II)
2	Interruptor de alimentación en el touchscreen

Nota

Puede utilizarse un botón pulsador azul en la parte superior del touchscreen para reiniciar el Windows software. El botón se ilumina cuando se enciende el interruptor de alimentación del touchscreen.

3. Espere a que el sistema se inicie. Aparece la pantalla de apertura de Windows. Deslice el dedo hacia arriba en cualquier parte de esta pantalla (como indica la flecha punteada) para abrir la pantalla de inicio de sesión. El ordenador está configurado con dos cuentas de Windows. La cuenta Cepheid-Admin está configurada para tareas de administrador tales como actualizaciones de

software, configuración del sistema y funcionamiento normal; la cuenta Cepheid-Techsupport solo debe ser utilizada por el Servicio técnico de Cepheid.

4. En la pantalla de inicio de sesión de Windows, toque **Cepheid-Admin**.
5. En la pantalla de inicio de sesión de Cepheid-Admin, introduzca la contraseña **cphd** y toque la flecha a la derecha del campo Contraseña.

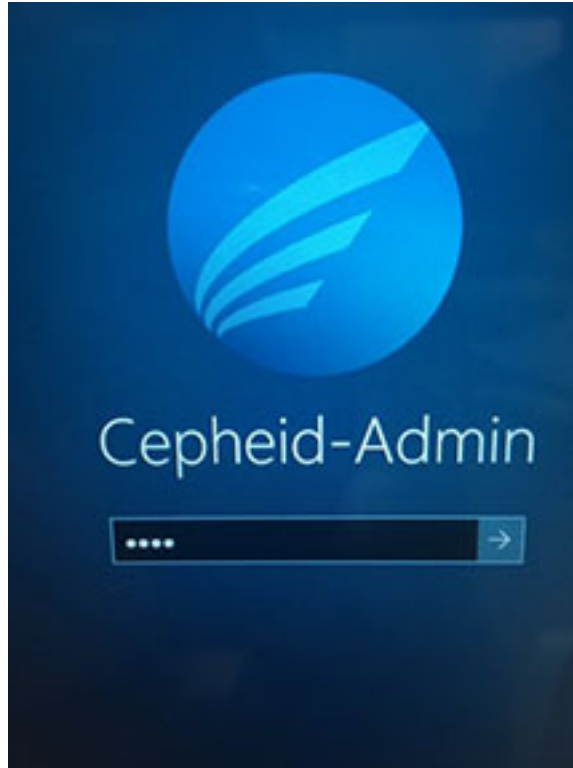


Figura 11. Pantalla Registro del administrador (Administrator Sign On)

6. Toque el campo de inicio de sesión e introduzca su nombre de usuario y contraseña.
7. Introduzca la nueva contraseña una vez más en el siguiente cuadro para confirmar su introducción.
8. Toque el botón de flecha derecha a la derecha del campo Confirmar contraseña.

Se inicia el software.

4.2 Funciones del Menú Usuario

El icono Menú Usuario (User Menu) está situado en la esquina superior derecha de la pantalla.

Toque el **Menú Usuario (User Menu)**; aparece un menú desplegable. El menú desplegable identifica al usuario que ha iniciado sesión actualmente en el sistema, así como las notificaciones (si las hay). También puede tocar: [Cambiar contraseña \(Change Password\)](#) (del usuario que ha iniciado sesión), [Acerca de \(About\)](#) (detalles del software), [Cerrar sesión \(Logout\)](#) (del usuario actual) y [Salir \(Exit\)](#) (sale del software).

4.3 Inicio de sesión

1. Toque el campo **Nombre de usuario (User Name)**; aparecerá el teclado virtual.
2. Introduzca su **Nombre de usuario (User Name)** y **Contraseña (Password)**, a continuación, toque la **X**. El teclado desaparece.
3. Toque **Inicio de sesión (Login)**.



Figura 12. Pantalla Inicio de sesión

Después de iniciar sesión, se le pedirá que realice las tareas de la base de datos y si desea archivar las pruebas. Si responde **No** a cada una de estas preguntas, aparecerá el botón **Nueva prueba (New Test)**. El instrumento se inicializa y está listo para realizar pruebas.

4.3.1 Inicio y cierre de sesión

Cuando varios usuarios utilizan el mismo sistema, es posible que sea necesario iniciar y cerrar sesión. Consulte a su administrador del sistema para obtener información de inicio de sesión individual.

En la pantalla INICIO (HOME), toque **Menú Usuario (User Menu) > Inicio de sesión (Login)**.

- Si el administrador no ha seleccionado la opción Iniciar sesión con ID del centro (Login with Institutional ID), el inicio de sesión debe realizarse con el teclado virtual; aparece la pantalla Iniciar sesión en software (Login to Software).
- Si el administrador ha seleccionado la opción Iniciar sesión con ID del centro, (Login with Institutional ID), debe iniciar sesión con una tarjeta de ID con código de barras; aparece la pantalla Escanee su tarjeta de ID para continuar (Scan Your ID Card to Continue).

4.3.2 Inicio de sesión con el teclado virtual

En esta sección se describen los pasos necesarios para iniciar sesión manualmente con el teclado virtual en la pantalla táctil.

Nota Para iniciar sesión con un inicio de sesión del centro (código de barras), consulte [Inicio de sesión con un ID del centro](#).

1. En **Menú Usuario (User Menu)**, toque **Inicio de sesión (Login)**. Aparece el teclado virtual.
2. Introduzca su Nombre de usuario (User Name).
3. Desplácese hacia abajo e introduzca su Contraseña (Password).
4. Cuando haya terminado de introducir el nombre de usuario y la contraseña, toque la **X** en la parte superior derecha del teclado virtual.
5. Toque **INICIO DE SESIÓN (LOGIN)**; aparece la pantalla Inicio (Home).

4.3.3 Inicio de sesión con la ID del centro

En esta sección se describen los pasos necesarios para iniciar sesión con un código de barras en una ID del centro. Para iniciar sesión con una ID del centro, el administrador debe seleccionar primero esa opción en la pantalla Configuración general.

Nota Para iniciar sesión manualmente con el teclado virtual, consulte [Inicio de sesión con el teclado virtual](#).

1. Si el administrador haya seleccionado previamente la opción de escaneo de la tarjeta de ID, después de tocar la entrada Inicio de sesión (Login) en el Menú Usuario (User Menu) aparece la pantalla de Inicio de sesión - Escanee la tarjeta de ID.
2. Con el escáner de códigos de barras integrado, escanee su tarjeta de ID. Aparece la pantalla de inicio.

4.4 Cambio de la contraseña

El método para cambiar una contraseña es diferentes dependiendo de si el sistema está conectado o no a un gestor de datos. Si su sistema no está conectado a un gestor de datos, siga el procedimiento indicado en este apartado.

Para cambiar su propia contraseña, toque el icono **Menú Usuario (User Menu)**. Seleccione **Cambiar contraseña (Change Password)** en el menú desplegable. Aparecerá la pantalla Cambiar contraseña (Change Password).

Nota Si el sistema está conectado a un gestor de datos, el usuario o un administrador no pueden cambiar localmente la contraseña de usuario. Si se está utilizando un gestor de datos, póngase en contacto con el administrador del gestor de datos para solicitar un cambio de contraseña.

1. En la pantalla Cambiar contraseña (Change Password), introduzca su contraseña actual. Toque **Nueva contraseña (New Password)** e introduzca la nueva contraseña. Toque **Confirmar contraseña nueva (Confirm New Password)** e introduzca la nueva contraseña por segunda vez.

Nota Las contraseñas no pueden contener espacios y la longitud debe ser de entre 6 y 32 caracteres.

2. Cuando haya terminado, toque **Confirmar (Confirm)** en la parte superior derecha de la pantalla. Regresará a la pantalla anterior y la nueva contraseña estará activa.

The screenshot shows a user interface for changing a password. At the top, there is a blue navigation bar with the text '◀ ATRÁS' on the left, and 'INICIO', 'RESULTADOS', 'CC', 'ADMIN', and a menu icon (three horizontal lines) on the right. Below the navigation bar, the main content area has a light gray background. The title 'Cambiar contraseña' is displayed in bold black text. To the right of the title are two buttons: 'CANCELAR' (outlined in blue) and 'CONFIRMAR' (solid gray). Below the title and buttons is a white rectangular form with three input fields. The first field is labeled 'Contraseña actual', the second 'Nueva contraseña', and the third 'Confirmar contraseña nueva'. Each field has a horizontal line for text entry.

Figura 13. Pantalla Cambiar contraseña

5 Realización de una prueba

5.1 Realizar una prueba

Esta sección se ofrece un ejemplo para realizar una prueba. Consulte el prospecto para obtener instrucciones específicas para el ensayo que esté utilizando.

1. Toque el botón **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)** en la pantalla INICIO (HOME).



Figura 14. Pantalla INICIO (HOME), botón NUEVA PRUEBA (NEW TEST)

2. Introduzca una Id. muestra (Sample ID) Consulte [Opciones para introducir la ID del paciente](#) para obtener más información.
3. Introduzca la Id. muestra (Sample ID). Consulte el [apartado 3](#) para obtener información.
4. Escanee el código de barras del cartucho. Mantenga el cartucho a unos 10 cm (4 pulg.) del escáner.
5. Después de escanear, toque **CONFIRMAR (CONFIRM)**.

Nota

Para ensayos de combinación, seleccione la prueba correcta y después toque **CONFIRMAR (CONFIRM)**. Consulte [Seleccionar una prueba de combinación](#) para obtener más información.

6. Si no ha iniciado sesión, se mostrará la pantalla Introduzca las credenciales para continuar (Enter Credentials to Continue) . Introduzca su nombre de usuario y contraseña, y haga clic en **INICIAR SESIÓN (LOGIN)**.
7. Aparece la pantalla Preparación del cartucho (Cartridge Preparation). Vea el vídeo (si es necesario) y toque **CONTINUAR (CONTINUE)**.

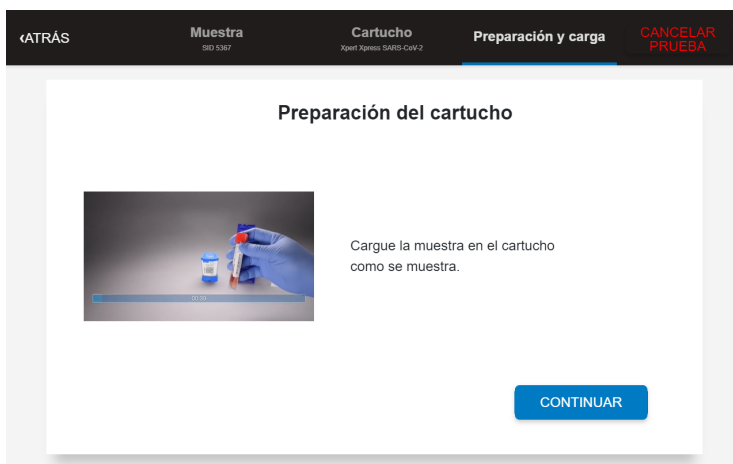


Figura 15. Preparación del cartucho

8. Cargue un cartucho en el módulo con una luz LED verde parpadeante y toque **CONTINUAR (CONTINUE)**.
9. Cuando haya finalizado la prueba, aparece la pantalla Prueba finalizada (Test Completed).
10. Retire el cartucho y deséchelo de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos peligrosos de su institución.
11. Toque **Informe (Report)** para ver un informe de prueba.
12. Toque **Guardar (Save)** o **Imprimir (Print)**.
13. Toque Inicio (Home) para regresar a la pantalla **INICIO (HOME)**.
14. Toque **RESULTADOS (RESULTS)** para ver los resultados de las pruebas realizadas con anterioridad.

5.2 Opciones para introducir la ID del paciente

En esta sección se describe el método para introducir la Id. paciente (Patient ID) en el sistema, ya sea escaneando un código de barras o introduciendo la ID manualmente mediante el teclado virtual.

La Id. paciente (Patient ID) tiene una longitud de 1 a 32 caracteres, que pueden incluir:

- Letras minúsculas
- Letras mayúsculas
- Números
- Caracteres especiales excepto : | : * “ < > / \ ?

El código de barras de Id. paciente (Patient ID) puede escanearse con el escáner de códigos de barras integrado o, si el código de barras es ilegible o no existe, el número de Id. paciente (Patient ID) puede introducirse manualmente.

5.2.1 Escanee la Id. del paciente

1. Escanee el código de barras de la Id. del paciente con el escáner de códigos de barras. Mantenga la muestra a unos 10 cm (4 pulg.) de la ranura del escáner situada en la parte frontal del touchscreen. El escáner proyecta una cruz verde que debe centrar en el código de barras.
2. Después del escaneado correcto, aparece la pantalla Confirmar información del paciente (Confirm Patient Information). Compruebe que la Id. del paciente sea correcta y, a continuación, toque **CONTINUAR (CONTINUE)**.

5.2.2 Introducción manual de una Id. de paciente

1. Toque **Id. paciente (Patient ID)**.
2. Introduzca el número de Id. paciente (Patient ID) con el teclado virtual que aparece en la pantalla.
3. Compruebe que el número que ha introducido sea correcto y pulse **CONTINUAR (CONTINUE)** y **CONFIRMAR (CONFIRM)**.



Figura 16. Pantalla Confirmar información del paciente

5.3 Opciones para introducir la ID de muestra

En esta sección se describe el método para introducir la Id. muestra (Sample ID) en el sistema, ya sea escaneando un código de barras, introduciendo la ID manualmente mediante el teclado virtual o haciendo que el sistema asigne una Id. muestra (Sample ID) aleatoria.

La Id. muestra (Sample ID) es un identificador único que vincula la muestra que se está procesando al paciente que proporcionó la muestra

La Id. muestra (Sample ID) tiene una longitud de 1 a 25 caracteres, que pueden incluir:

- Letras minúsculas
- Letras mayúsculas
- Números
- Caracteres especiales excepto : | : * “ < > / \ ?

El número de Id. muestra (Sample ID) puede escanearse con el escáner de códigos de barras integrado, situado en la parte frontal del touchscreen.

Si no hay ningún código de barras o no se puede escanear, introduzca el número de Id. muestra (Sample ID) manualmente.

Como alternativa, el sistema puede asignar una Id. muestra (Sample ID) en lugar de tener que escanearla o introducirla manualmente.

5.3.1 Escanear la ID de muestra

1. Escanee el código de barras de la Id. muestra (Sample ID) con el escáner de códigos de barras suministrado. Mantenga la muestra a unos 10 cm (4 pulg.) del lado derecho del escáner.

Nota

El escáner de código de barras proyecta una cruz verde que debe centrar en el código de barras. Un pitido confirma que la exploración se ha realizado correctamente.

2. Después del escaneado correcto, aparece la pantalla Confirmar ID de muestra (Confirm Sample ID). Compruebe que la Id. paciente/muestra (Patient/Sample ID) de la pantalla Confirmar ID de muestra (Confirm Sample ID) coincide con la Id. muestra (Sample ID) de la muestra. Si coincide, toque **CONTINUAR (CONTINUAR)**.
3. Si no coincide, toque el botón **REINTRODUCIR (RE-ENTER)**, que borra automáticamente la Id. muestra (Sample ID). [Introduzca manualmente](#) la Id. muestra (Sample ID) correcta.

5.3.2 Asignación de una ID de muestra aleatoria

Puede asignar una Id. muestra (Sample ID) aleatoria en lugar de escanear o introducir manualmente una Id. muestra (Sample ID) existente.

1. Cuando aparezca la pantalla Id. muestra (Sample ID), toque **Continuar (Continue)** una vez.
2. En la pantalla Confirmar ID de muestra (Confirm Sample ID), anote la Id. muestra (Sample ID) generada automáticamente.
3. Toque **Confirmar (Confirm)** para aceptar la Id. muestra (Sample ID) generada automáticamente para la muestra.



Figura 17. Pantalla Confirmar ID de muestra generada automáticamente

Ahora puede escanear el código de barras del cartucho.

5.3.3 Introducción manual de una ID de muestra

Si no hay ningún código de barras o el código de barras no se escanea, puede introducir manualmente la Id. muestra (Sample ID).

1. Toque el área de entrada de la Id. muestra (Sample ID).
2. Introduzca el número de la Id. muestra (Sample ID) con el teclado virtual. Al terminar, haga clic en **X**.
3. Compruebe que la Id. muestra (Sample ID) que ha introducido sea correcta.
 - Toque **Eliminar (Clear)** si no es correcta.
 - Toque **Continuar (Continue)** si es correcta.



Figura 18. Pantalla Id. de muestra

4. En la pantalla Confirmar ID de muestra (Confirm Sample ID), toque **Confirmar (Confirm)**.



Figura 19. Pantalla Confirmar ID de muestra

5.4 Seleccionar una prueba de combinación

Para las pruebas de combinación es necesario seleccionar la prueba correcta en el menú **Seleccionar prueba (Select Test)**.

1. Seleccione el cartucho adecuado para la muestra.
2. Escanee el código de barras del cartucho.
3. Seleccione la prueba adecuada en el menú Realice la selección adecuada en el menú **Seleccionar prueba (Select Test)**.

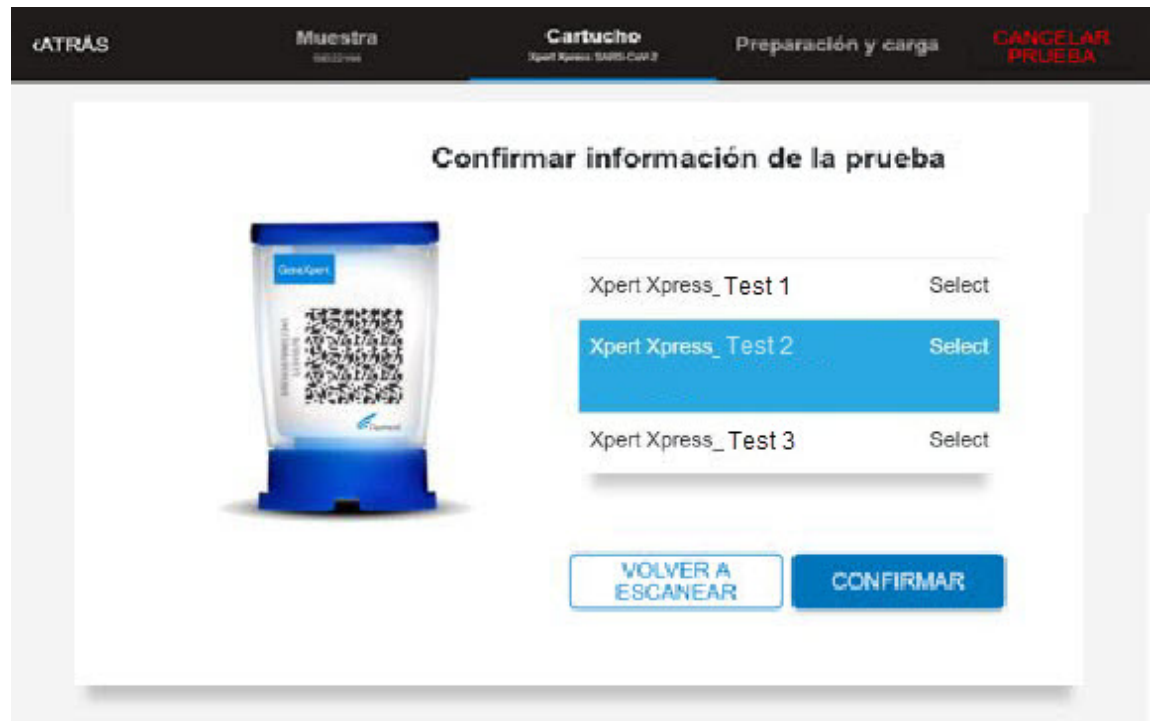


Figura 20. Pantalla Seleccionar prueba (Select Test) para un ensayo de combinación

4. Después de escanear, verifique que se haya escaneado el cartucho correcto y que el nombre del ensayo que aparece en la pantalla Confirmar información de la prueba (Confirm Test Information) coincida con el nombre del ensayo que aparece en el cartucho. Si no es así, toque **VOLVER A ESCANEAR (RE-SCAN)** y escanee el código de barras del cartucho correcto.
5. Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)**.

5.5 Escaneado del código de barras del cartucho

En esta sección se describe cómo escanear un código de barras de cartucho en el sistema.

Aviso



En los pasos siguientes, los cartuchos deben mantenerse en posición vertical durante la manipulación o el escaneado. No gire ni incline el cartucho, ya que podría dañarse el contenido o causar lesiones al personal.

1. Seleccione el cartucho adecuado para la muestra que está analizando.
2. Mantenga el cartucho a unos 10 cm (4 pulg.) del escáner. El escáner proyecta una cruz verde que debe centrar en el código de barras. El escaneado finaliza cuando se oye un pitido audible.



**Figura 21. Scan Cartridge Barcode
(Escanear código de barras de cartucho)**

3. Después de escanear, compruebe que se ha escaneado el cartucho correcto y toque **Confirmar (Confirm)**.
4. Si se le solicita, introduzca su nombre de usuario y contraseña. Pulse **Inicio de sesión (Login)**.
5. En la pantalla Preparación del cartucho (Cartridge Preparation), vea un vídeo de preparación del cartucho (si es necesario).
6. Prepare el cartucho de acuerdo con el prospecto o el vídeo de preparación.

5.6 Carga de un cartucho e inicio de la prueba

En esta sección se describe cómo cargar un cartucho en un módulo disponible e iniciar una prueba.

1. Una vez preparado el cartucho, toque **CONTINUAR (CONTINUE)** en la pantalla Preparación del cartucho (Cartridge Preparation) para detener el clip de vídeo. Aparecerá la pantalla Cargar cartucho en el módulo (Load Cartridge into Module).
2. Abra la puerta del módulo del instrumento situada debajo del módulo con la luz verde parpadeante.
3. Coloque el cartucho en la base del compartimento del módulo, con la etiqueta del cartucho hacia fuera.
4. Empuje la puerta del módulo para cerrarla. La puerta se cerrará, la luz verde parpadeante se iluminará en verde fijo y aparecerá la pantalla Carga de la prueba (Test Loading).

Nota

Si es necesario, toque el botón **DETENER PRUEBA (STOP TEST)** para cancelar una prueba mientras se está cargando. Tenga en cuenta que no obtendrá el resultado de una prueba cancelada.

5. Una vez cargada la prueba, aparece la pantalla Prueba en curso (Test Running), con un indicador gráfico circular azul en el lado derecho de la pantalla que indica el progreso de la prueba.



Figura 22. Prueba Running

Nota En este punto, se puede iniciar otra prueba volviendo a la pantalla Inicio (Home).

6. Cuando haya finalizado una prueba, aparece la pantalla Prueba finalizada (Test Completed).
7. Abra la puerta del módulo, retire el cartucho usado y deséchelo correctamente de acuerdo con las políticas de eliminación de residuos peligrosos de su institución.
8. La pantalla Prueba finalizada (Test Completed) muestra los resultados de la pruebas finalizada.
9. Para ver un informe completo de la prueba que acaba de finalizar, toque **INFORME (REPORT)** en la pantalla Prueba finalizada (Test Completed). La pantalla Visor de informes (Report Viewer) muestra el informe que se puede guardar o imprimir en cualquier impresora conectada con cable o en red.

5.7 Iniciar una prueba mientras se está realizando otra prueba

Siga los pasos de este apartado para iniciar otras pruebas cuando hay otra prueba en curso.

Nota El número total de pruebas que pueden realizarse a la vez solo está limitado por el número de módulos disponibles en el instrumento.

1. Toque el botón **INICIO (HOME)** en la pantalla Prueba Running (Test Running). Aparece la pantalla INICIO (HOME).
2. Toque **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)** y realice los mismos pasos necesarios para una prueba estándar, tal como se describe en [Carga de un cartucho e inicio de una prueba](#).

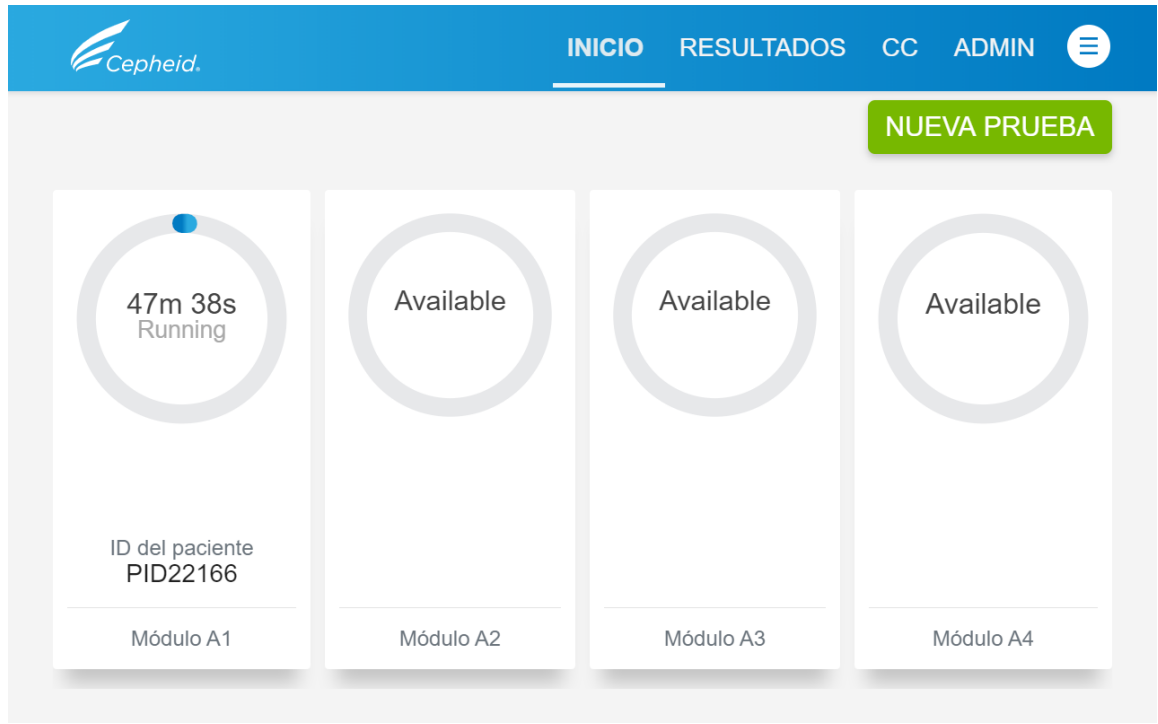


Figura 23. Pantalla Inicio, con los tres módulos disponibles

3. Toque **INICIO (HOME)** y **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)** para iniciar pruebas consecutivas.
4. Una vez finalizada la prueba, el texto del icono del módulo cambia a Finalizado.

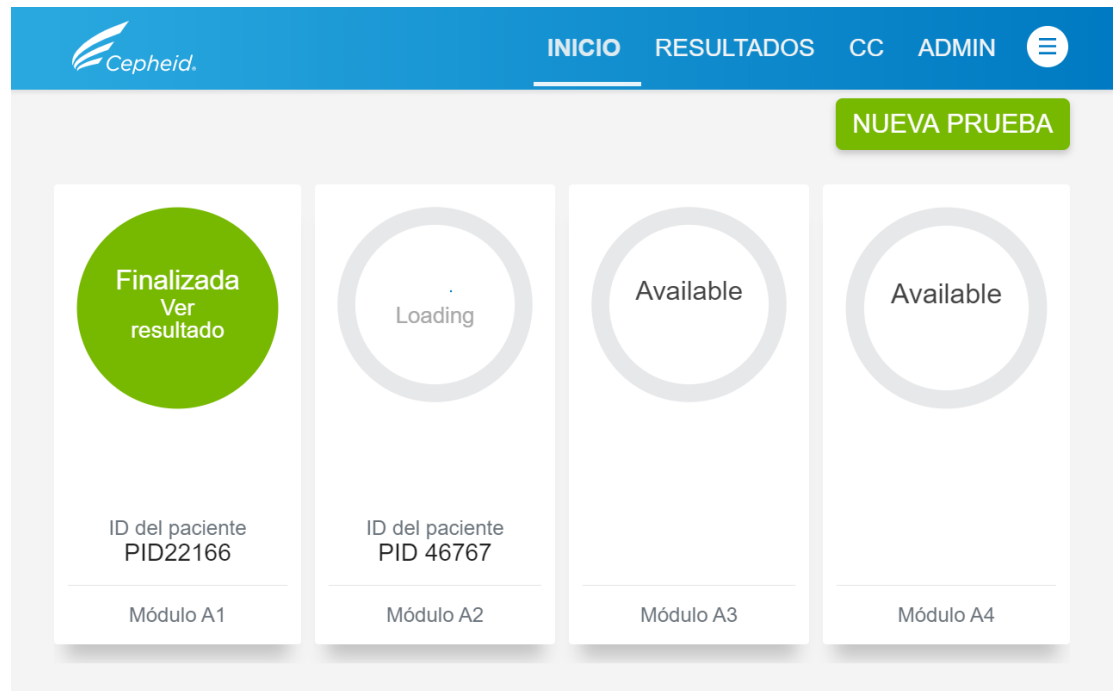


Figura 24. Pantalla Inicio, Una prueba finalizada, Segunda prueba iniciada

5.8 Funcionamiento con conectividad host (LIS o POCT)

En este apartado se proporcionan instrucciones sobre cómo utilizar la interfaz del host del sistema para:

- Crear una prueba a partir de una solicitud de prueba descargada y cargar el resultado
- Cargar un resultado de prueba

Nota

Más allá de las rutinas descritas en este apartado cuando se utiliza la conectividad con el LIS, un administrador dispone de otras funciones para realizar consultas y gestionar las solicitudes de prueba del host.

Precaución



- Versión del software Cepheid OS
 - Configuración de la comunicación con el host de touchscreen
- Cambios en la configuración o el software middleware del host
- Cambios en la configuración o el software del LIS

5.8.1 Creación de una prueba con conectividad con el host

5 Realización de una prueba

Cuando la conectividad con el host está activada, el sistema consulta periódicamente todas las solicitudes de prueba del host. En función de la configuración de la comunicación con el host, las solicitudes de prueba se descargan automáticamente del host cuando se inicia una prueba.

1. Si está configurada, introduzca la Id. paciente (Patient ID).
2. Introduzca la Id. muestra (Sample ID)

Nota

Si el host dispone de solicitudes de prueba, deberá haber muestras disponibles para las pruebas solicitadas.

3. El sistema busca una solicitud del host que coincida. Si no se encuentra ninguna solicitud, aparecerá la siguiente pantalla.

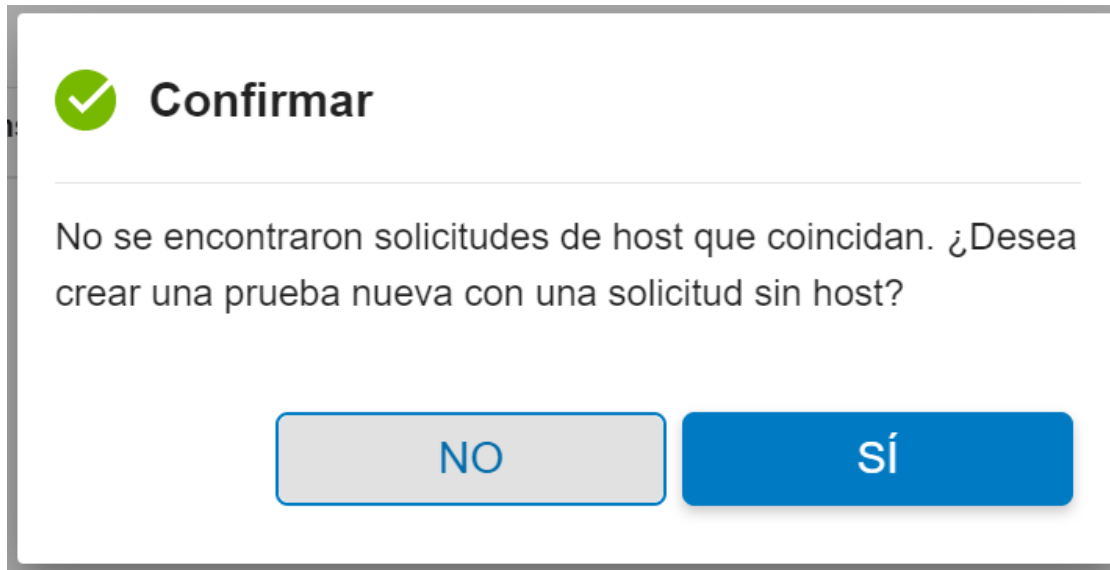


Figura 25. No se encontraron solicitudes que coincidan

4. Si elige **NO**, volverá a la pantalla Inicio (Home). Inicie otra prueba tocando el botón **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)**. Realice la rutina comenzando por el paso 1 de

este procedimiento [escanee una Id. paciente (Patient ID) y una Id. muestra (Sample ID) diferentes].

5. Si selecciona **SÍ (YES)**, puede escanear el cartucho y realizar una prueba de una solicitud que no sea del host.

Nota El flujo de trabajo de su laboratorio determinará cómo se creará una prueba.

6. Cuando se escanea una Id. paciente (Patient ID) y una Id. muestra (Sample ID) y la solicitud está en el sistema, aparece la pantalla Seleccionar solicitud de host (Select Host Order) y las solicitudes de host aparecen en la pantalla.

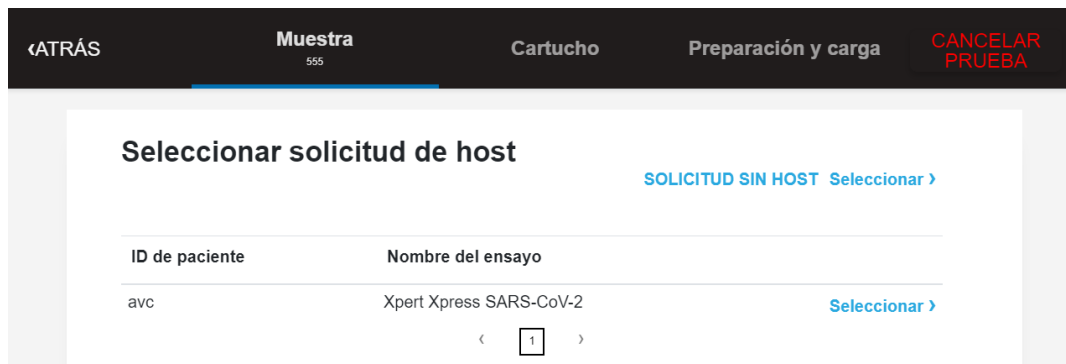


Figura 26. Seleccionar solicitud de host

7. Toque el botón **Seleccionar (Select)** situado a la derecha de la solicitud del host. Aparece la pantalla Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode) que le solicita que escanee el código de barras del cartucho. Este mensaje confirma que se realizará el ensayo correcto. La Id. del lote (reagent lot ID), la fecha de caducidad (expiration date) y el número de serie de cartucho (cartridge serial number) se procesan. La solicitud se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
8. Inserte la muestra y los reactivos en el cartucho de acuerdo con el prospecto específico del ensayo.
9. Cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo.

5.8.2 Cargar un resultado de prueba en el host

Nota No puede cambiar el Id. paciente, el Id. paciente 2, el Nombre del paciente, el Id. muestra o el ensayo si se seleccionan de una solicitud de prueba descargada del host.

Los resultados de la prueba se pueden cargar en el host tanto automática como manualmente.

1. Una vez finalizada la prueba, el resultado se carga automáticamente, según esté determinado por la configuración de comunicación del host.
2. Aparece el Estado de la carga en el área de Información de la prueba en la ventana Ver resultados (View Result).

The screenshot shows the 'Test Completed' screen with the following details:

Módulo A2		Resultado	Cargado: Yes
ID de muestra	34546577	SARS-CoV-2 POSITIVE	
ID del paciente	9886433		
Tipo de prueba	Specimen		
Nombre del ensayo	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P		
Usuario	admin1		
Fecha y hora de inicio	03/01/21 11:14:09		
Renuncia de responsabilidad de la prueba	For Demonstration Use Only.		

Figura 27. Estado de carga de prueba

5.8.3 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host

1. Si una prueba no se ha cargado automáticamente, puede tocar **CARGAR (UPLOAD)** en la pantalla Prueba finalizada (Test Completed) para cargar la prueba de forma manual. El resultado de la prueba individual se carga en el host.



Figura 28. Pantalla Prueba finalizada con el botón CARGAR (UPLOAD)

Nota Puede cargar manualmente un resultado de prueba incluso si la opción Carga automática de resultados (Automatic Result Upload) está activada.

Los posibles estados de carga del host son:

- Cargado: No: Este resultado no se ha cargado.
- Cargado: Sí: El host ha recibido este resultado.

Nota Si se intenta salir del software mientras se están cargando los resultados, el software avisará al usuario.

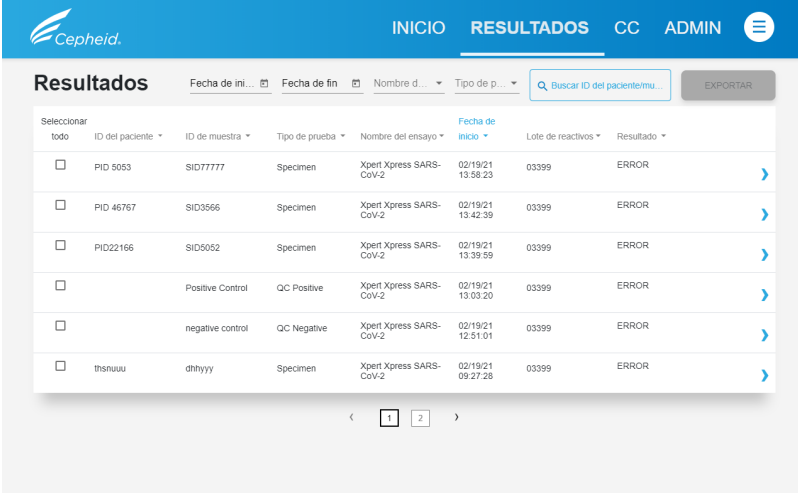
Nota Cada prueba puede cargarse individualmente desde la pantalla Prueba finalizada (Test Completed).

6 Gestión de los resultados de la prueba

6.1 Visualizar los resultados de la prueba anterior

En este apartado se describe cómo ver los resultados de las pruebas realizadas anteriormente.

1. En la pantalla Inicio (Home), toque **RESULTADOS (RESULTS)**.
2. En la pantalla Resultados (Results), las pruebas se organizan según la fecha y la hora en que se realizó la prueba. Toque los botones de página numerados en la parte inferior de la pantalla para desplazarse por los resultados, si es necesario.



The screenshot shows the 'Resultados' (Results) screen in the Cepheid application. The interface includes a navigation bar with 'INICIO', 'RESULTADOS', 'CC', and 'ADMIN' options. Below the navigation bar, there are filters for 'Fecha de ini...', 'Fecha de fin', 'Nombre d...', and 'Tipo de p...'. A search bar labeled 'Buscar ID del paciente/mu...' and an 'EXPORTAR' button are also present. The main content is a table with columns for 'Seleccionar', 'ID del paciente', 'ID de muestra', 'Tipo de prueba', 'Nombre del ensayo', 'Fecha de inicio', 'Lote de reactivos', and 'Resultado'. The table contains six rows of test results, all showing 'ERROR'.

Seleccionar	ID del paciente	ID de muestra	Tipo de prueba	Nombre del ensayo	Fecha de inicio	Lote de reactivos	Resultado
<input type="checkbox"/>	PID 5053	SID77777	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:58:23	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 46767	SID3566	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:42:39	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID22166	SID5052	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:39:59	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:03:20	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		negative control	QC Negative	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 12:51:01	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	thsnuuu	dthyy	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 09:27:28	03399	ERROR

Figura 29. Pantalla de resultados

Nota

La columna Id. paciente (Patient ID) se puede configurar para que esté visible u oculta, según la configuración del administrador. Los filtros de la parte superior de la columna permiten filtrar por Fecha de inicio (Start Date), Fecha de fin (End Date), Nombre de ensayo (Assay Name) y Tipo de prueba (Test Type), o bien, buscando por el número de Id. paciente (Patient ID) o Id. muestra (Sample ID).

3. Toque los resultados de la prueba que desee. Aparece la pantalla Prueba finalizada (Test Completed), que muestra la información detallada.
4. Después de ver los resultados, toque el botón **INICIO (HOME)** para volver a la pantalla Inicio (Home) y realice más pruebas, o toque el botón **RESULTADOS (RESULTS)** para volver a la pantalla Resultados (Results) y ver más pruebas.
5. Para interpretar los resultados de un ensayo específico, consulte el prospecto suministrado en el kit del ensayo.

7 Apagado del sistema

7.1 Cerrar sesión

1. Busque el icono Menú Usuario (User Menu), situado en la esquina superior derecha de cualquier pantalla. En este ejemplo, se muestra la pantalla Inicio (Home).



Figura 30. Pantalla Inicio - Menú Usuario

2. Toque **Menú Usuario (User Menu) > Cerrar sesión (Logout)**.



Figura 31. Menú Usuario

Nota Deberá cerrar la sesión si no va a trabajar con el sistema durante un período de tiempo prolongado. El cierre de sesión evitará que el software registre las actividades de otros usuarios con su cuenta.

Nota Si cierra la sesión mientras se está realizando una prueba, el sistema finaliza la prueba y guarda los resultados.

Nota Un segundo usuario puede iniciar otra prueba si hay una prueba en curso. El primer usuario debe cerrar la sesión, el segundo usuario iniciará una sesión y realizará otra prueba siguiendo los pasos descritos en el apartado [Inicio de una prueba mientras se ejecuta otra prueba](#).

7.2 Salir del software y apagar el sistema

En esta sección se describe cómo salir del software y apagar el GeneXpert system with touchscreen.

Nota No apague el software ni el sistema si se está procesando una prueba. Espere hasta que finalice el procesamiento de la prueba.

1. En la pantalla INICIO (HOME), toque **Menú Usuario (User Menu) > Salir (Exit)**.



Figura 32. Menú Usuario

2. Aparece una pantalla de confirmación. Seleccione **Sí (Yes)** para salir del software
3. Toque el menú Inicio (Start) de Windows, toque el icono de encendido/apagado y seleccione **Apagar (Shut down)**.
4. Espere aproximadamente 10 segundos a que Microsoft Windows se apague y pulse el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del touchscreen. El equipo se apaga.
5. Pulse el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del instrumento GeneXpert II o IV. El instrumento se apaga.

El sistema está apagado.

8 Administración

8.1 Encienda el GeneXpert system with touchscreen

En este apartado se describe cómo encender e iniciar sesión en el GeneXpert system with touchscreen.

Nota

El sistema puede aparecer inicialmente en la configuración de la cuenta Cepheid-TechSupport. Si es así, toque el botón **Cepheid-Admin** en la parte inferior de la pantalla.

Precaución



Deberá iniciar sesión en la cuenta preconfigurada. Si inicia sesión con un nombre de usuario y un perfil diferentes, el inicio de sesión fallará. No cambie el perfil del usuario de Cepheid. La modificación del perfil puede ocasionar la pérdida de datos durante una prueba.

1. Encienda el instrumento GeneXpert. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento. Ponga el interruptor en la posición de **encendido (I)**. Después de conectar la alimentación, la luz azul de la parte delantera del instrumento se ilumina.
2. Encienda el touchscreen. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del touchscreen. Ponga el interruptor en la posición de **encendido (I)**. Una vez que se ha encendido la alimentación, se ilumina la luz azul de la parte superior del touchscreen.
3. Espere a que el sistema se inicie. Aparece la pantalla de apertura de Windows. Deslice el dedo hacia arriba en cualquier parte de esta pantalla para abrir la pantalla de inicio de sesión.
El ordenador está configurado con dos cuentas de Windows. La cuenta Cepheid-Admin está configurada para tareas de administrador tales como actualizaciones de software, configuración del sistema y funcionamiento normal; la cuenta Cepheid-Techsupport solo debe ser utilizada por el Servicio técnico de Cepheid.
4. En la pantalla de inicio de sesión de Windows, toque **Cepheid-Admin**.
5. En la pantalla de inicio de sesión de Cepheid-Admin, introduzca la contraseña y toque la flecha a la derecha del campo Contraseña. La contraseña predeterminada es "cphd" y debe cambiarse después de iniciar sesión por primera vez (tal y como indique el software). Una vez que se haya cambiado la contraseña, introduzca la contraseña asignada para los futuros inicios de sesión.

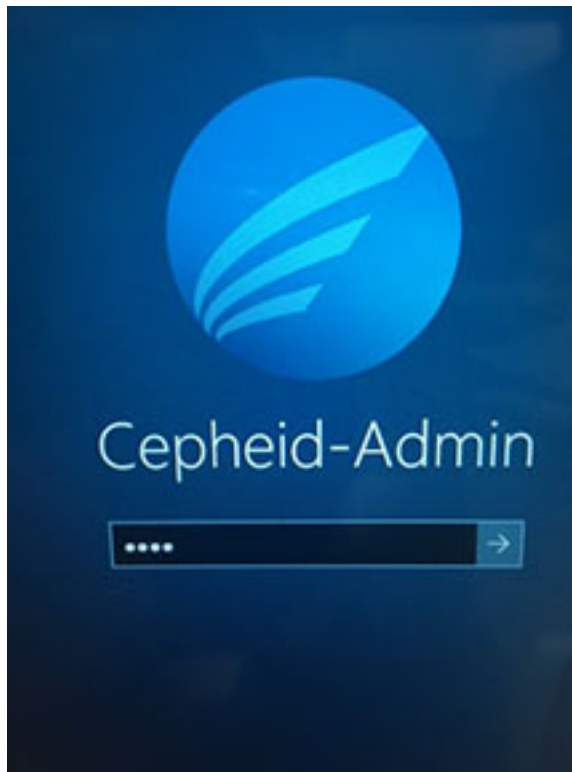


Figura 33. Inicio de sesión del administrador

6. Toque el botón de flecha derecha a la derecha del campo Confirmar contraseña.
7. En la ventana de confirmación, toque **Aceptar** para completar la operación de cambio de contraseña. Se ejecuta el software.

Se inicia el software.

8.1.1 Configuración de la fecha y hora del sistema

Para configurar o cambiar la fecha y hora:

1. Inicie la sesión en Windows con la cuenta de usuario Cepheid-Admin, si todavía no ha iniciado la sesión.
2. Si se inicia el software Cepheid OS, salga del software.
3. Toque y mantenga pulsado el icono **Inicio (Start)** de Windows y seleccione Configuración (Settings) en el menú.
4. Toque **Hora e Idioma (Time & Language)**.
5. Toque **Fecha y Hora (Date & Time)**.
6. En la pantalla Fecha y Hora (Date & Time) tiene dos opciones para configurar la fecha y la hora:
 - Automáticamente: Seleccione su zona horaria. Toque **Ajustar el reloj automáticamente al horario de verano (Adjust for daylight savings time automatically)** si es necesario.
 - Manualmente: Toque **Cambiar (Change)** e introduzca manualmente el Mes, el Día y el Año. Luego, desplácese hacia abajo y seleccione Hora, Minuto y Segundo.

8.1.2 Cambiar nombre al dispositivo

Puede cambiar el nombre al GeneXpert system with touchscreen, si es necesario.

1. Toque **Admin** y, a continuación, (**Configuración general**) **General Settings**.
2. Toque **Editar (Edit)** e introduzca un nuevo nombre en el cuadro de entrada de texto Nombre del sistema (System Name) Utilice el número de serie del sistema o el protocolo de nombres del centro, etc.

8.1.3 Configurar impresora

1. Inicie la sesión en Windows con la cuenta de usuario Cepheid-Admin, si todavía no ha iniciado la sesión.
2. Si se inicia el software Cepheid OS, salga del software.
3. Toque y mantenga pulsado el icono Inicio (Start) de Windows y seleccione Configuración (Settings) en el menú. Se muestra la ventana de configuración de Windows.
4. Toque **Dispositivos (Devices)**.
5. Toque **Impresoras y escáneres (Printers and Scanners)**.
6. Toque **Agregar una impresora o un escáner (Add a printer or scanner)**.
7. Desplácese para localizar la impresora a la que desea conectar el sistema.
8. Toque **Agregar dispositivo (Add device)**.
9. Si el dispositivo que busca no se ha mostrado, toque **La impresora que busco no se muestra (The printer I want isn't listed)** e introduzca la dirección de red.
10. Toque X para cerrar la pantalla Configuración de Windows (Windows Settings).

8.2 Inicio del software Cepheid OS

1. Después de iniciar sesión en Windows con credenciales de administrador, el software Cepheid OS se inicia y muestra la pantalla de inicio de sesión.
2. Toque el campo **Nombre de usuario (User Name)**; aparecerá el teclado virtual.
3. Introduzca su Nombre de usuario y Contraseña en los campos proporcionados y, a continuación, toque el botón de **X** situado en el extremo derecho del teclado. El teclado desaparece y se muestra el botón INICIO DE SESIÓN (LOGIN).
4. Toque el botón **INICIO DE SESIÓN (LOGIN)** para finalizar el proceso de inicio de sesión.

Una vez finalizado, aparece la pantalla INICIO (HOME).

8.3 Tareas administrativas

Las funciones administrativas disponibles para un administrador están disponibles en el apartado Administración y los vínculos a Informes, Instrumento y Usuarios.



Figura 34. Pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks)

8.3.1 Informes (Reports)

Quando aparece la pantalla Informes, se muestran las opciones **REGISTRO DEL SISTEMA (SYSTEM LOG)** y **CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (INSTALLATION QUALIFICATION)**.

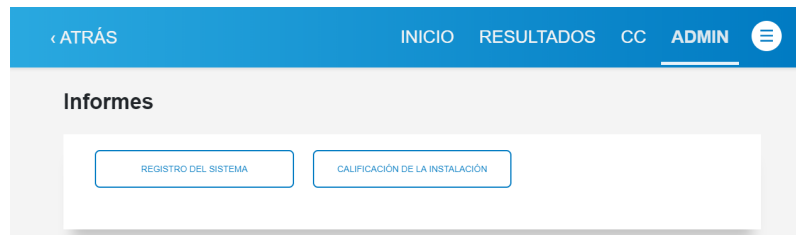


Figura 35. Pantalla Informes

8.3.1.1 Generar un registro del sistema

En la pantalla Informes (Reports), toque **REGISTRO DEL SISTEMA (SYSTEM LOG)**. Aparece la pantalla Registro del sistema (System Log).

El informe muestra los módulos instalados en el instrumento, y se puede utilizar para proporcionar a Cepheid incidentes de pruebas automáticas y errores del módulo del instrumento cuando se ha encontrado un fallo del módulo.

1. Especifique los siguientes criterios para ver las tendencias de interés:

Criterios (Criteria)	Opciones (Options)
Intervalo de fechas (Data Range)	<ul style="list-style-type: none"> • Todos (All): seleccione esta opción para incluir todos los registros. • Intervalo de fechas (Data Range): seleccione esta opción para filtrar los registros especificando un intervalo de fechas. Las entradas anteriores a un año se eliminan automáticamente.
Módulos (Modules)	<ul style="list-style-type: none"> • Módulos conectados actualmente (Currently Connected Modules): muestra los módulos que están conectados al sistema y que aparecen actualmente en la pantalla Instrumento (Instrument). Esta es la opción predeterminada. • Todos los módulos registrados (All Logged Modules): muestra todos los módulos que tienen entradas de errores o pruebas automáticas en la base de datos del sistema dentro del último año. Esto permite al servicio técnico obtener las entradas de errores o pruebas automáticas para cada módulo, uno a uno, o utilizando los siguientes botones. • Seleccionar todos (Select All): selecciona todos los módulos de la tabla activando todas las casillas de verificación. • Seleccionar módulos individuales (Select Individual Modules): toque la casilla de verificación de cada módulo individual que desee incluir. • Cancelar selección (Deselect All): anula la selección de módulos desactivando todas las casillas de verificación.
Mostrar (Show)	<ul style="list-style-type: none"> • Solo errores (Errors Only): muestra solo las entradas de errores en el archivo de informe generado. • Todas las entradas (All Entries): muestra todas las entradas de errores y pruebas automáticas en el informe.

2. Para generar un informe, toque **REGISTRO DEL SISTEMA (SYSTEM LOG)** en la pantalla Registro del sistema.

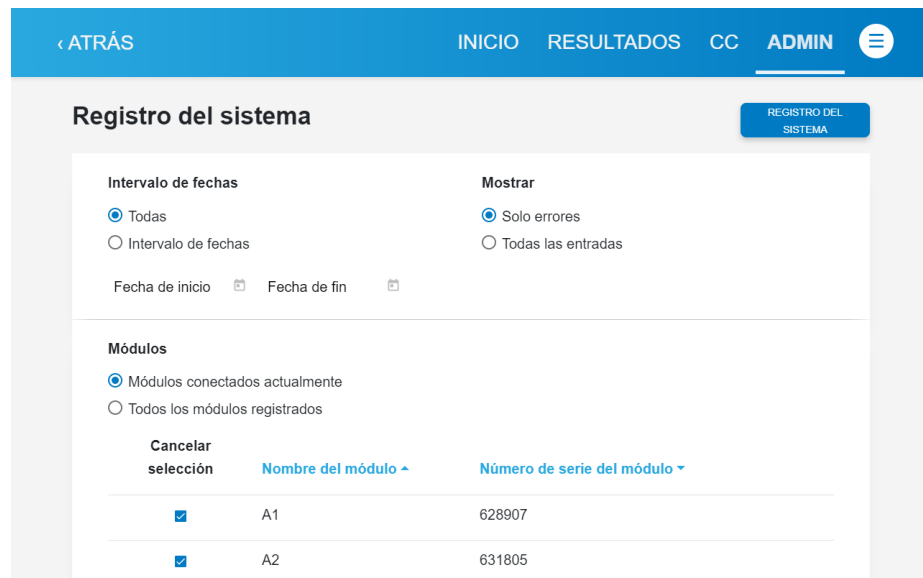


Figura 36. Pantalla Registro del sistema

3. Aparece el informe del registro del sistema. En esta pantalla, desplácese hacia abajo para ver el informe completo o toque el icono **Salvar (Save)** en la parte superior de la pantalla para crear un archivo .pdf del informe. Aparece un cuadro de diálogo que permite guardar un archivo en una ubicación especificada.

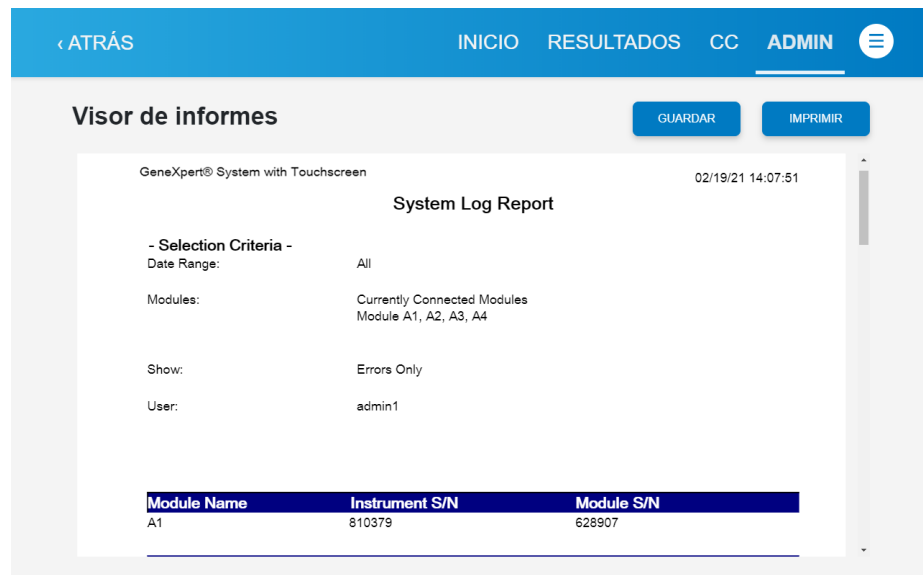


Figura 37. Informe de registro del sistema

8.3.1.2 Generar un informe de calificación de la instalación

1. En la pantalla Informes (Reports), toque **CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (INSTALLATION QUALIFICATION)**; aparece el Informe de calificación de la instalación.

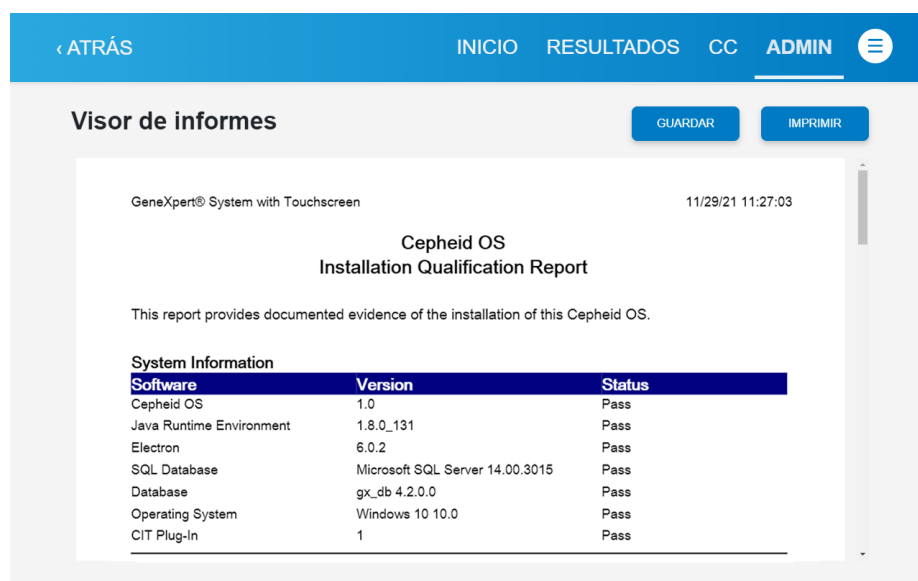


Figura 38. Informe de calificación de la instalación

2. Toque **IMPRIMIR (PRINT)** para enviar una copia a la impresora o para crear una versión .pdf del archivo, o toque **GUARDAR (SAVE)** para guardar una copia.

Nota

El Informe de calificación de la instalación también muestra el POC S/N (número de serie del punto de atención); este es el identificador único del sistema que utiliza el POCC para comunicarse con el sistema cuando está conectado a un gestor de datos.

8.3.2 Gestión de usuarios

En esta sección se describen los roles, las funciones, los requisitos y cómo ver la lista de usuarios, además de cómo añadir o cambiar usuarios en el sistema.

8.3.2.1 Funciones de usuario por roles

En la tabla siguiente se enumeran las funciones que pueden realizar los diferentes roles de usuario.

Tabla 1. Funciones de usuario por roles

Rol de usuario	Realizar una prueba	Ver los resultados	Realizar el mantenimiento	Realizar funciones de administración y del sistema
Básico	Sí	Sí	Limitado	No
Administrador	Sí	Sí	Sí	Sí

8.3.2.2 Requisitos de nombre de usuario

Cuando se crea un nuevo usuario, ya sea de forma local o a través del Gestor de datos, el nombre de usuario y la contraseña deben cumplir ciertos requisitos.

Si un nombre de usuario no cumple los requisitos que se muestran en este apartado, el software Cepheid OS rechaza ese usuario en particular. Todos los demás usuarios validados se incluyen en la Lista de usuarios. El Gestor de datos puede denominar a veces un usuario como operador.

- **Nombre del usuario:** Se requiere un nombre de usuario. El nombre de usuario debe tener un mínimo de 6 caracteres y un máximo de 128 caracteres. El nombre de usuario no puede contener espacios ni ninguno de los caracteres siguientes: | : * “ < > / \ ?
- **Contraseña de usuario:** Se requiere una contraseña de usuario, y no puede contener espacios
- **Fecha de caducidad del usuario:** Esta fecha se refiere generalmente al final del período de un año después de la concesión de la certificación de usuario. La fecha de caducidad del usuario no debe estar vacía cuando la gestión del usuario la realiza un sistema de gestión de datos.

Nota

Si los usuarios se administran localmente (no a través del Gestor de datos), no es necesaria una fecha de caducidad del usuario.

- **Nivel de permiso de usuario:** Debe introducirse un nivel de permiso de usuario, con un ajuste de 1 o 4
 - **Nivel de permiso 1:** corresponde a un usuario administrador
 - **Nivel de permiso 4:** corresponde a un usuario
 - **Duplicación de nombres:** El Nombre de usuario no debe estar duplicado
-

Nota

El ID de usuario y el ID del centro son los mismos cuando se reciben de un gestor de datos. Un gestor de datos denomina a veces los usuarios como operadores. Cuando se recibe la información del operador de un gestor de datos, el ID de usuario y el ID del centro son los mismos que cuando se inicia sesión en el touchscreen.

8.3.3 Instrumento

En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **Instrumento (Instrument)** para abrir la pantalla Instrumento (Instrument). La pantalla Instrumento (Instrument) muestra los módulos disponibles. Los botones adicionales de esta pantalla permiten [excluir los módulos](#) de la prueba o realizar el [mantenimiento del vástago del émbolo](#).



Figura 39. Pantalla Instrumentos

8.3.4 Ver la lista de usuarios

Antes de ver la Lista de usuarios, si el Gestor de datos gestiona el usuario mediante una lista, esta debe seleccionarse para su descarga a través de la configuración indicada en la pantalla Configuración de comunicación con el host. Siga los pasos de este apartado para configurar la descarga.

1. Toque **ADMIN** en cualquier pantalla de usuario; aparece la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).
2. Toque **CONFIGURACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON EL HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**; aparece la pantalla Comunicación con el host.
3. En la parte inferior de esta pantalla, seleccione la casilla de verificación **Lista de usuarios (User List)** en el apartado Recibir del gestor de datos. Al activar esta casilla, se indica al Gestor de datos que incluya la lista de usuarios cuando realice la siguiente descarga.

Configuración de la comunicación con el host

Comunicación con el host

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Configuración de la comunicación

Host: usvmsftbld04.cephheid.pri Puerto: 58080

Intervalo de conexión automática: 1 Horas 0 Minutos 60 Tiempo de espera (segundos)

Recibir del gestor de datos

Configuración de validación de usuarios
 Lista de usuarios

Figura 40. Pantalla Comunicaciones con el host (Host Communications) con la lista de usuarios seleccionada

Cuando el sistema está conectado a un Gestor de datos, la lista de usuarios no se puede gestionar en el sistema local. El administrador del sistema debe agregar toda la información de usuario al Gestor de datos, y la lista de usuarios se descarga automáticamente en el sistema.

- Vuelva a la pantalla Administración (Administration) y toque **USUARIOS (USERS)**. Aparece la pantalla Usuarios. La pantalla Usuarios muestra el Nombre de usuario, el Nombre completo, el Tipo de usuario y la Fecha de caducidad. Si es necesario actualizar cualquier información de usuario, debe realizarse en el Gestor de datos.

Usuarios

Total de usuarios: 2

Nombre de la búsqueda

Updated user list not available

Nombre del usuario	Nombre completo	Tipo del usuario	Fecha de caducidad
admin1	admin1	Admin	
basic1	basic1	Basic	

1

Figura 41. Pantalla Usuarios, con la Lista de usuarios activos

8.4 Añadir o quitar usuarios

En esta sección se describe cómo añadir y quitar usuarios en el sistema, ya sea localmente o a través de un sistema de gestión de datos.

Nota Cuando los usuarios se gestionan mediante un sistema de gestión de datos, no pueden gestionarse localmente en el sistema.

Importante Cuando los usuarios se añaden localmente y el sistema se conecta posteriormente a un sistema de gestión de datos (Data Management, DM), esos usuarios locales se eliminan cuando se actualiza la lista de usuarios. Un administrador del sistema debe añadir a estos usuarios a través del DM.

8.4.1 Agregar o quitar usuarios localmente (sin comunicación con el host)

1. En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **USUARIOS (USERS)**.
2. Toque **AÑADIR USUARIO (ADD USER)**.
3. En la pantalla Añadir usuario (Add User), introduzca el nombre completo y la contraseña del usuario que desea introducir. Vuelva a introducir la contraseña para confirmarla. Asegúrese de que la contraseña cumple los requisitos de la contraseña.
4. Introduzca el tipo de usuario (Admin o Básico) en el menú desplegable. Se requiere como mínimo una cuenta de administrador.

Figura 42. Pantalla Añadir usuario (Add User)

5. Cuando se haya introducido toda la información del usuario en esta pantalla, toque **CONFIRMAR (CONFIRM)**.
Vuelva a la pantalla Usuarios (Users). Ahora, el usuario añadido aparece en la pantalla.

8.4.2 Añadir o quitar usuarios en el sistema de gestión de datos

1. Desde cualquier pantalla, toque **ADMIN** para acceder a la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).

2. En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **CONFIGURACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON EL HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. Para permitir que un sistema reciba la configuración de validación de usuarios de un gestor de datos, toque la casilla de verificación Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) en la parte inferior de la pantalla. Cuando esta casilla está activada, el touchscreen recibe y almacena la Configuración de validación de usuarios del gestor de datos.

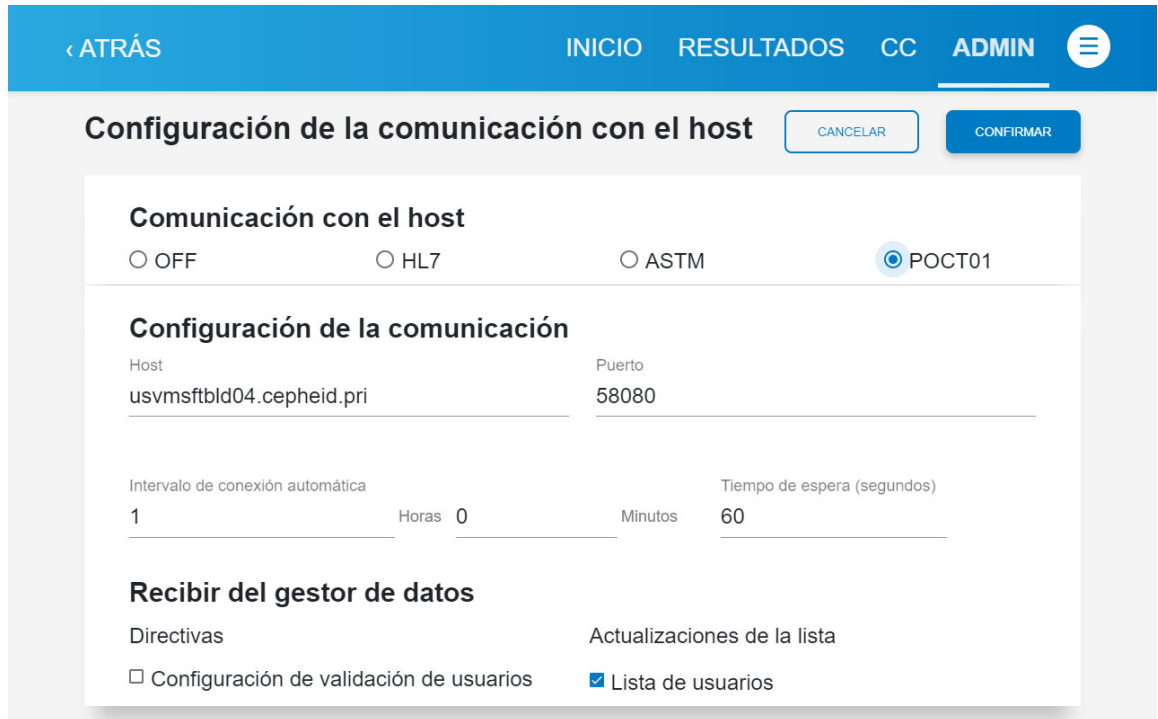


Figura 43. Pantalla Configuración de la comunicación con el host con la casilla de verificación Configuración de validación de usuarios

4. Desde cualquier pantalla, toque **ADMIN** para acceder a la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).
5. En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **CONFIGURACIÓN DE VALIDACIÓN DE USUARIOS (USER VALIDATION SETTINGS)**. Aparece la pantalla Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings), que muestra la opción activa seleccionada. Las Opciones de validación de usuarios (User Validation Options) de la pantalla Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) solo pueden editarse en el Gestor de datos. Localmente, el administrador solo puede ver (no cambiar) las opciones de validación de usuarios que se enviaron desde el gestor de datos al touchscreen.

8.4.3 Listas de usuarios del sistema de gestión de datos

En este apartado se explica el comportamiento cuando el sistema está configurado para recibir listas de usuarios desde un Gestor de datos.

Cuando se utiliza un sistema de gestión de datos, el administrador del sistema realiza de forma remota todas las adiciones y cambios de usuario a través del Gestor de datos. Los usuarios no se pueden agregar ni cambiar localmente.

Nota

Si se agrega un usuario a un sistema de DM y el touchscreen se desconecta posteriormente del DM, la lista de usuarios que aparece localmente será la última lista que se descargó del DM.

Importante

Cuando los usuarios se agregan localmente y el sistema se conecta posteriormente a un sistema de gestión de datos (DM), esos usuarios locales se eliminan cuando se actualiza la lista de usuarios. Es necesario que el administrador del sistema agregue de nuevo esos usuarios a través del DM. Si se agrega un usuario a un sistema de DM y el instrumento se conecta posteriormente al DM, la lista de usuarios que aparece localmente será la última lista que se descargó del DM.

8.4.4 Gestionar las fechas de caducidad de los usuarios en un sistema de gestión de datos

En este apartado se describe cómo seleccionar y ver la Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) desde un Gestor de datos. La Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) permite a un gestor de datos gestionar las fechas de caducidad de los usuarios y el comportamiento del sistema cuando se encuentran usuarios caducados, como permitir que un usuario caducado inicie sesión, advertir a un usuario caducado o bloquear a un usuario caducado.

1. Desde cualquier pantalla, toque **ADMIN** para acceder a la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks). Cuando aparezca la pantalla, toque **CONFIGURACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON EL HOST (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. Aparece la pantalla Configuración de la comunicación con el host (Host Communication Settings).
2. Para permitir que un sistema reciba la configuración de validación de usuarios de un gestor de datos, toque la casilla de verificación **Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings)** en la parte inferior de la pantalla. Cuando esta casilla está activada, el sistema recibe y almacena la Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) del gestor de datos.

Configuración de la comunicación con el host

Comunicación con el host

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Configuración de la comunicación

Host: usvmsftbld04.cephheid.pri Puerto: 58080

Intervalo de conexión automática: 1 Horas 0 Minutos 60 Tiempo de espera (segundos)

Recibir del gestor de datos

Configuración de validación de usuarios
 Lista de usuarios

Figura 44. Pantalla Configuración de comunicación con el host con la casilla Configuración de validación de usuarios activada

Nota

Cuando se selecciona POCT01 en la pantalla Comunicación del host (Host Communication), aparece el botón de opción Configuración de validación de usuarios, pero se muestra atenuado. Seleccione el botón de opción **Lista de usuarios (User List)** para activar la **Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings)** en la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).

- Desde cualquier pantalla, toque **ADMIN** para acceder a la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).
- En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **CONFIGURACIÓN DE VALIDACIÓN DE USUARIOS (USER VALIDATION SETTINGS)**. Aparece la pantalla Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings), que muestra la opción activa seleccionada.

Configuración de validación de usuarios

Opciones de validación de usuarios

Allow
 Warn
 Lockout

Figura 45. Pantalla Configuración de validación de usuarios

Nota Las Opciones de validación de usuarios (User Validation Options) de la pantalla Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings) solo pueden editarse en el Gestor de datos. Localmente, el administrador solo puede ver (no cambiar) las Opciones de validación de usuarios que se enviaron desde el Gestor de datos al sistema. Consulte [Opciones de validación de usuarios](#) para obtener más información.

8.4.5 Opciones de validación de usuarios

La información de las Opciones de validación de usuarios se envía al sistema desde el Gestor de datos, y esta información administra el acceso de inicio de sesión de los usuarios. El acceso al inicio de sesión del usuario está determinado por sus fechas de caducidad individuales, que normalmente se basan en el estado de las credenciales del usuario.

Las tres opciones de validación de usuarios son las siguientes:

- **Permitir (Allow):** Si la configuración de Validación de usuarios se establece en Permitir, cualquier persona de la Lista de usuarios que se haya recibido del Gestor de datos puede iniciar sesión, independientemente de su estado de caducidad. Si un usuario de la Lista de usuarios ha caducado, aún puede iniciar sesión (según cómo lo haya configurado el administrador del sistema). Consulte al administrador del sistema para obtener información adicional.
- **Avisar (Warn):** Si la configuración de Validación de usuarios se establece en Avisar y un usuario que ha caducado intenta iniciar sesión, aparecerá un mensaje que indica que ha caducado en una fecha determinada, preguntando si aún desea continuar. La advertencia sirve como recordatorio de que el usuario debe finalizar su formación sobre cumplimiento, pero si es urgente puede continuar. Consulte al Administrador del sistema para obtener información adicional.
- **Bloqueo (Lockout):** Cuando la configuración de Validación de usuarios se establece en Bloquear (la configuración predeterminada) y un usuario caducado intenta iniciar sesión, el usuario recibe un mensaje de error que indica que no se le permite iniciar sesión en el sistema. Consulte al Administrador del sistema para obtener información adicional.

Nota La configuración de Validación de usuarios predeterminada se establece en Bloquear. Si el administrador desea cambiar a una configuración diferente, como Permitir o Avisar, debe hacerlo en el Gestor de datos.

8.5 Tareas de gestión de datos

La pantalla ADMIN permite realizar varias tareas de gestión de datos, entre las que se incluyen: recuperar pruebas, almacenar pruebas, mantener base de datos y gestionar ensayos.

8.5.1 Recuperar pruebas

1. En la pantalla ADMIN, toque **RECUPERAR PRUEBA (RETRIEVE TEST)**. Aparece el cuadro de diálogo Abrir (Open).
2. Seleccione los archivos almacenados que desee recuperar y después, toque **Abrir (Open)** o **Seleccionar todo (Select All)**.

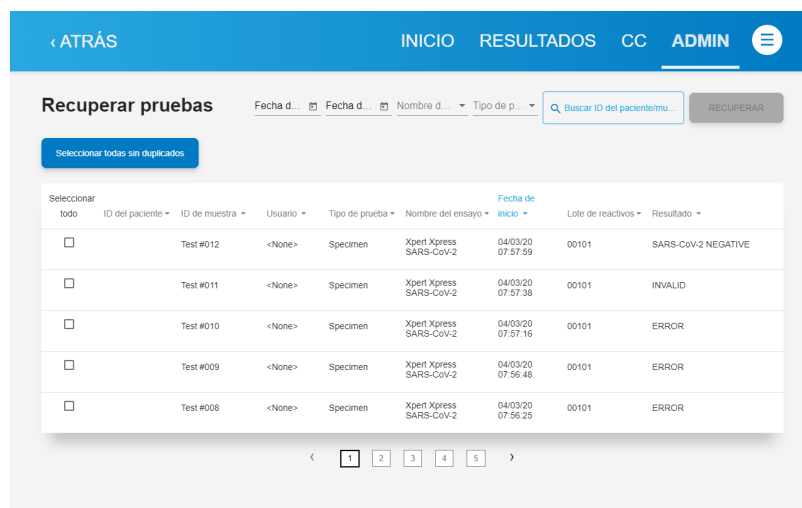


Figura 46. Recuperar pruebas

Si hay pruebas en el almacenamiento que ya existen en la base de datos, el cuadro de diálogo Recuperar prueba(s) indica el número de pruebas duplicadas. Toque **Aceptar (OK)**.

- La pantalla Recuperar pruebas muestra las pruebas realizadas anteriormente, con la información de la prueba, por ejemplo Id. paciente (Patient ID), Id. muestra (Sample ID), etc. De forma predeterminada, la prueba más reciente se muestra en primer lugar. Se proporciona una función de búsqueda para buscar por ID de paciente o ID de muestra.

Las pruebas que ya existen en la base de datos actual aparecen como texto de color rojo.

- Toque **RECUPERAR (RETRIEVE)** para recuperar la(s) prueba(s) seleccionada(s). Aparece una pantalla de confirmación. Toque **SÍ (YES)** para continuar con la recuperación.

Se recuperan las pruebas seleccionadas y aparece un mensaje que confirma que se han recuperado las pruebas.

8.5.2 Archivar las pruebas

El archivado de las pruebas le permite mover sus datos y, si lo desea, liberar espacio en la base de datos. Puede archivar varias pruebas a la vez. Además de servir como mecanismo de mantenimiento seguro, puede proporcionar los archivos a Cepheid para que los analice durante la resolución de problemas. En el proceso de archivado se crea una copia de las pruebas y se guardan los datos en un archivo .nxx.

- En la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks), toque **ARCHIVAR PRUEBAS (ARCHIVE TESTS)**.
- En la pantalla Archivar pruebas puede hacer lo siguiente:
 - Ocultar Id. – Seleccione esta casilla de verificación si desea enviar al Servicio técnico de Cepheid algunos datos en cuestión, pero desea ocultar la información confidencial del paciente.

Nota

No puede rastrear el resultado de una prueba para una Id. de paciente en particular si oculta las Id.

- Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar —Seleccione esta opción para eliminar las pruebas después de archivarlas. Consulte [Purgar pruebas de la base de datos \(Purge Tests from the Database\)](#) para obtener más información.
3. Seleccione las pruebas que desee incluido del archivo marcando la casilla de verificación situada a la izquierda de la prueba, o toque **Seleccionar todo (Select all)**.

Archivar pruebas

Fecha d... Fecha d... Nombre d... Tipo de p... **ARCHIVAR**

Ocultar ID
 Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente)

Seleccionar	ID del paciente	ID de muestra	Usuario	Tipo de prueba	Nombre del ensayo	Fecha de inicio	Lote de reactivos	Resultado
<input type="checkbox"/>	PID 5053	SID77777	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:58:23	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 46767	SID3566	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:42:39	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID22166	SID5052	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:39:59	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	admin1	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:03:20	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		negative control	admin1	QC Negative	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 12:51:01	03399	ERROR

< 1 2 >

Figura 47. Pantalla Archivar pruebas

La pantalla cambiará para indicar las pruebas seleccionadas con una marca de verificación blanca en una casilla de verificación azul. El botón Seleccionar todo (Select All) ha cambiado a Cancelar todo (Deselect All).

4. Toque **Archivar (Archive)**.
 Aparece un cuadro de confirmación que muestra el número de pruebas que se van a archivar.
5. Toque **Aceptar (OK)** para iniciar el proceso de almacenamiento.

Una vez finalizado el almacenamiento, aparece un cuadro de información que muestra el número de pruebas almacenadas y la ruta del archivo almacenado. Toque **Aceptar (OK)** para cerrar la ventana.

8.5.3 Purgar pruebas de la base de datos

Una vez que se han almacenado las pruebas, no se eliminan permanentemente del ordenador. Es posible purgar las pruebas de la base de datos activa una vez que se hayan almacenado.

1. En la pantalla ADMIN, toque **ARCHIVAR PRUEBAS (ARCHIVE TESTS)**.
2. Seleccione **Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente) (Purge Selected Tests from the List after archiving [Recommended Monthly])**.
3. Seleccione las pruebas que desea purgar o toque **Seleccionar todo (Select All)**.
4. Toque **Archivar (Archive)**.

Las pruebas seleccionadas para purgar se eliminan de la base de datos de almacenamiento.

8.6 Mantenimiento de la base de datos

La base de datos es un archivo del historial de pruebas realizadas previamente, que muestra información del paciente, información de la muestra, tipo y resultados de la prueba, configuración del sistema, archivos de definición del ensayo, administración de usuarios, etc.

Se recomienda crear una copia de seguridad de la base de datos siempre que se produzca un cambio en la configuración del sistema. Este archivo debe almacenarse fuera del touchscreen en caso de que se cambie el ordenador; la copia de seguridad se restaurará en el nuevo ordenador.

Estos resultados almacenados se pueden gestionar almacenándolos para ahorrar espacio de almacenamiento, purgándolos (borrado o eliminación) si ya no son necesarios, o restaurándolos desde el archivo si se requiere la versión original de la prueba.

Nota

La administración de la base de datos no se puede realizar mientras la comunicación con el host esté activada. El usuario debe desactivar la comunicación con el host para realizar el mantenimiento de la base de datos.

En la pantalla Mantenimiento de la base de datos (Database Maintenance), el administrador puede realizar tareas de la base de datos, como realizar copias de seguridad de la base de datos o restaurarla a partir de una copia de seguridad.

8.6.1 Copia de seguridad de la base de datos

Debe hacer una copia de seguridad de toda la base de datos periódicamente y almacenar dicha copia de seguridad en otro ordenador o en otro soporte de almacenamiento. Si el ordenador falla, puede restaurar la base de datos completa mediante la copia de seguridad.

Copia de seguridad de la base de datos:

1. En la pantalla Mantenimiento de la base de datos (Database Maintenance), toque **COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS (DATABASE BACKUP)**.

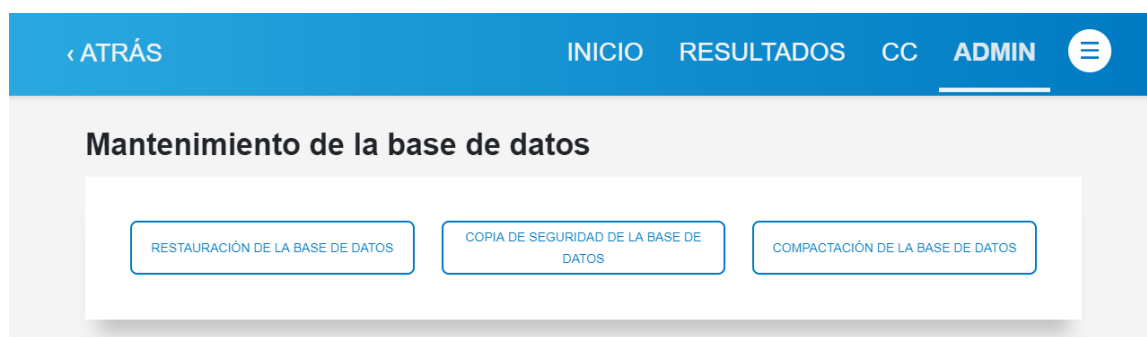


Figura 48. Copia de seguridad de base de datos

Aparece una pantalla con el nombre de archivo predeterminado de la base de datos.

2. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo de copia de seguridad, escriba un nombre para dicho archivo (o use el nombre predeterminado) y, a continuación, toque **Guardar (Save)**.

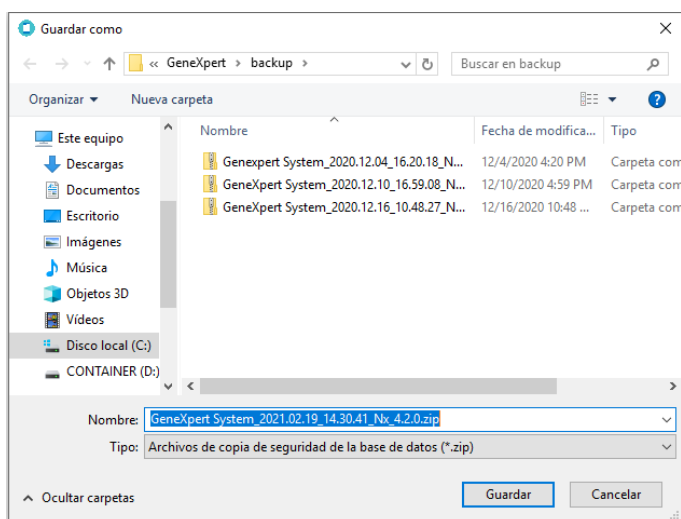


Figura 49. Nombre de archivo predeterminado de copia de seguridad de la base de datos

Durante el proceso de copia de seguridad se crea un archivo .zip en la ubicación especificada.

La ubicación predeterminada de la copia de seguridad de la base de datos es la carpeta Copia de seguridad, que está ubicada en el disco duro del touchscreen del sistema. Para evitar la pérdida de datos, los archivos de la carpeta Copia de seguridad deben copiarse periódicamente a un ordenador o a un servidor distintos. Si el touchscreen está conectado a una red, es posible realizar la copia de seguridad de los archivos directamente en un servidor.

8.6.2 Restaurar la base de datos

Puede restaurar la base de datos completa mediante el archivo de copia de seguridad de la base de datos. Dado que el proceso de restauración sobrescribe los datos de la base de datos actual, debe almacenar primero los datos de prueba que desee conservar, restaurar la base de datos y, a continuación, recuperar los datos desde el archivo de almacenamiento.

Precaución El proceso de restauración de la base de datos sobrescribe los datos de la base de datos actual. No restaure una base de datos a menos que la base de datos actual esté dañada o haya que sustituirla.



1. En la pantalla Mantenimiento de la base de datos (Database Maintenance), toque **RESTAURAR BASE DE DATOS (DATABASE RESTORE)**.



Figura 50. Restauración de la base de datos

2. Aparece una pantalla en la que se le preguntará si desea crear una copia de seguridad de la base de datos actual antes de continuar. Seleccione **SÍ (YES)** o **NO**.
 - Si selecciona **NO**:
 - a. Se muestra una pantalla de aviso con el mensaje: "La restauración de la base de datos SOBRESCRIBIRÁ la base de datos actual con una de copia de seguridad" ("Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database"). Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** para confirmar el mensaje y continuar.
 - b. Aparece una pantalla con una lista de los archivos de copia de seguridad de la base de datos. Seleccione un archivo de copia de seguridad de la base de datos de las listas disponibles en la ventana superior; aparecerá en el campo Nombre de archivo en la parte inferior de la pantalla.
 - c. Toque **Abrir (Open)** en la parte inferior de la pantalla. Se inicia la restauración de la base de datos. Una vez finalizada la restauración, aparece un mensaje que indica que el software se apagará.

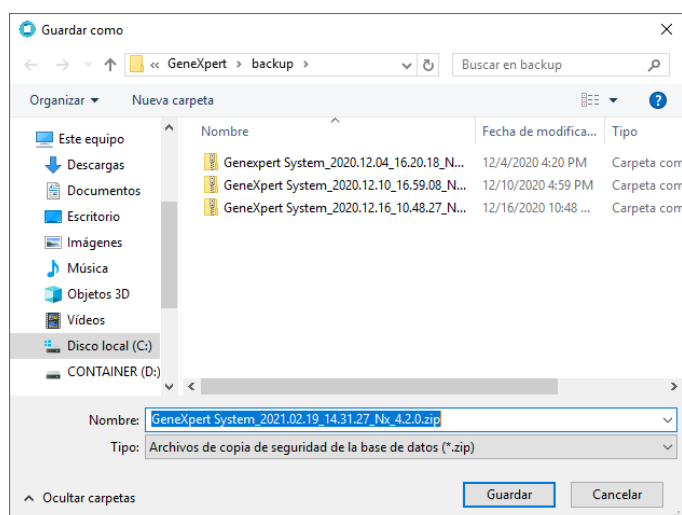


Figura 51. Carpeta de archivos de copia de seguridad de base de datos

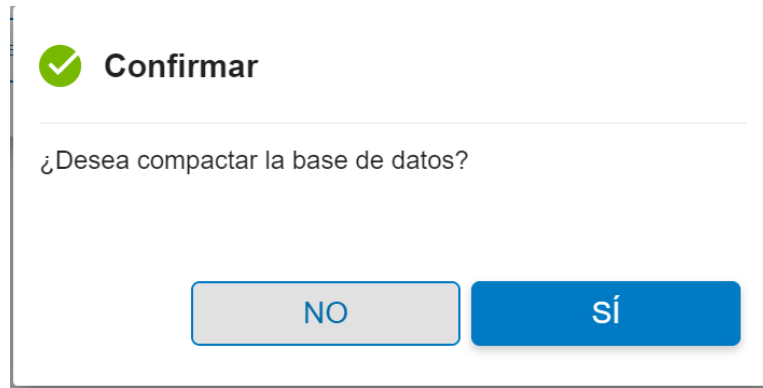
- Si selecciona **SÍ (YES)**:
 - a. Aparece una pantalla en la que podrá seleccionar un archivo de copia de seguridad de la base de datos de la lista en la ventana superior. El archivo aparece en el campo del nombre de archivo. Toque **Guardar (Save)**.
 - b. Se iniciará la copia de seguridad de la base de datos. Cuando haya finalizado, aparece una pantalla de aviso que indica que la copia de seguridad de la base de datos ha finalizado. Toque **Aceptar (OK)** para continuar.
 - c. Se muestra una nueva pantalla de aviso con el mensaje: "La restauración de la base de datos SOBRESCRIBIRÁ la base de datos actual con una de copia de seguridad" ("Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database"). Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** para confirmar el mensaje y continuar.
 - d. Aparece una nueva pantalla con el nombre de archivo. Seleccione un archivo de la lista de copias de seguridad y toque **Abrir (Open)**. Vaya hasta la ubicación del archivo y toque **Guardar (Save)**.
 - e. Aparece la pantalla Restauración en curso (Restore in Progress). Una vez finalizada, aparece otra pantalla de información con un mensaje que indica que el software se apagará. Toque **Aceptar (OK)** para confirmar.

8.6.3 Compactar la base de datos

Puede compactar la base de datos periódicamente para garantizar un uso eficaz del espacio en la misma y ahorrar espacio en el disco duro.

Para compactar la base de datos:

1. Seleccione **Compactar base de datos (Compact Database)** en la ventana Gestión de la base de datos (Database Management).
2. Haga clic en **Sí (Yes)** en el cuadro de diálogo de confirmación.



**Figura 52. Pantalla de confirmación
Compactar base de datos (Compact Database)**

3. Al finalizar la compactación de la base de datos, aparece el cuadro de diálogo Compactación de base de datos completada (Compact Database complete).
4. Haga clic en **Aceptar (OK)**.

Nota

Además de compactar la base de datos, también puede ahorrar espacio eliminando las pruebas de datos de la base de datos después de archivarlas. Para obtener información detallada sobre cómo eliminar pruebas archivadas, consulte [Purgar pruebas de la base de datos \(Purge Tests from the Database\)](#).

8.7 Administrar ensayos

Un archivo de definición del ensayo contiene una serie de pasos programados que el sistema utiliza para realizar los procedimientos de preparación, amplificación y detección de muestras. Como se describe en esta sección, los archivos de definición del ensayo pueden importarse mediante el CD suministrado con el kit del ensayo o bien descargarlos del sitio web de Cepheid.

Importante

Consulte las instrucciones de uso de la prueba para identificar el archivo de definición del ensayo correcto que debe utilizar.

8.7.1 Eliminar ensayos

Precaución



La eliminación de archivos de definición del ensayo del sistema es una operación permanente. Asegúrese de que los archivos de definición del ensayo ya no se necesitan. Si las necesita de nuevo, tendrá que volver a importarlas del CDRom de definiciones de ensayo.

1. Para eliminar un archivo de definición del ensayo, en la ventana Gestionar ensayos (Manage Assays), seleccione la casilla de verificación situada a la izquierda del ensayo que se va a eliminar y toque **ELIMINAR ENSAYO (DELETE ASSAY)**.



Figura 53. Pantalla Gestionar ensayos con el botón ELIMINAR ENSAYO (DELETE ASSAY)

- En el mensaje de confirmación, toque **SÍ (YES)** para eliminar el archivo de definición del ensayo.
El archivo de definición del ensayo se eliminará y desaparecerá de la lista de ensayos.

8.7.2 Opciones para importar archivos de definición del ensayo

Puede importar archivos de definición del ensayo desde el CD incluido con el sistema o desde el sitio web de Cepheid. Consulte [Importación de definiciones del ensayo del CD](#) y [Descarga de ADF y prospectos del sitio web de Cepheid](#) para obtener más información.

8.7.2.1 Conexión de una unidad de DVD al sistema

En este apartado se describe cómo conectar la unidad de DVD suministrada con el sistema para importar definiciones de ensayos desde el CD-ROM.

- Localice la unidad de DVD. La unidad de DVD se envía en la caja de accesorios y está etiquetada como un componente de almacenamiento.

Nota

Si la unidad de DVD se ha extraviado y no se puede encontrar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda. En el apartado [Asistencia técnica](#) del Prefacio encontrará la información de contacto.

- Conecte la unidad de DVD a uno de los puertos USB disponibles en la parte posterior del touchscreen.
- Pulse el botón de expulsión que hay en la parte frontal de la unidad de DVD para abrir la puerta.
- El CDROM se encuentra en el kit de ensayo. Inserte el CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD y cierre la puerta de esta. La luz verde de la parte frontal de la unidad de DVD parpadeará mientras la unidad lee el CD-ROM.
- Cuando termine, retire el CD de la unidad de DVD y guárdelo en un lugar seguro por si es necesario utilizarlo en el futuro.
- Desconecte la unidad de DVD del touchscreen y guarde la unidad y los cables en caso de que se necesiten en el futuro.

8.7.2.2 Importación del archivo de definición del ensayo del CD

Los archivos de definición del ensayo de diagnóstico in vitro (.gxa/.nxa) se incluyen en el CD que se suministra con el kit del ensayo. En este apartado se describe cómo importar archivos de definición del ensayo desde un CD.

Nota Si bien es posible importar definiciones del ensayo de diagnóstico in vitro, Cepheid OS no le permite modificar las definiciones de ensayo.

1. En la pantalla Admin, toque **GESTIONAR ENSAYOS (MANAGE ASSAYS)** para importar nuevas definiciones del ensayo.
2. En la pantalla Gestionar ensayos, toque **IMPORTAR ENSAYO (IMPORT ASSAY)**.
3. Vaya al DVD y a la carpeta que contiene los archivos ADF. Localice y toque el archivo de definición del ensayo (.gxa).
El nombre del ensayo aparece en el campo del nombre de archivo.
4. Toque **Abrir (Open)** para importar el archivo al sistema.

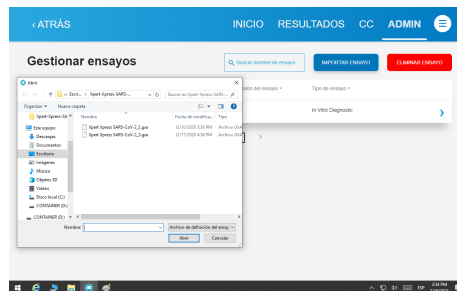


Figura 54. Importar ensayo

El nuevo nombre del ensayo y el número de versión aparecen en la lista de ensayos.

5. Si tiene que importar más archivos de definición del ensayo del mismo CD, repita el paso 2-3.

Nota En los casos de ensayos combinados que tengan varios archivos .gxa, importe solamente los archivos de definición del ensayo para los ensayos que se vayan a realizar en su laboratorio.

8.7.2.3 Descarga de ADF y prospectos del sitio web de Cepheid

Para descargar archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid:

1. Con un ordenador conectado a Internet, vaya a www.cepheid.com.
2. En el menú Pruebas (Tests), seleccione el producto para el que desea importar el ADF o el prospecto.
3. Desplácese hacia abajo hasta la sección Recursos de productos (Product Resources).
4. Haga clic en **Instrucciones de importación de ADF (ADF Import Instructions)** para descargar el conjunto completo de instrucciones para descargar archivos ADF y prospectos.
5. Lea y siga las Instrucciones de importación de ensayos para descargar el ADF y el prospecto, e instalar el ADF en su sistema.

Nota Las instrucciones de importación de ensayos están disponibles en varios idiomas.

Nota

Si el sistema está conectado a una red LIS o HIS, deberá actualizar los códigos de prueba del host (después de instalar el archivo de definición del ensayo) para poder descargar pruebas al sistema o cargar resultados de pruebas del sistema a la red LIS o HIS. Consulte el apartado Actualizar códigos de prueba del host.

8.8 Configuración del sistema (System Configuration)

En el apartado siguiente se incluye la configuración de las preferencias generales del sistema, las ubicaciones y nombres de ruta de carpetas, la configuración del bloqueo de CC, los ajustes del intervalo de archivado y la configuración del escáner de códigos de barras.

8.8.1 Configuración general

En la pantalla Configuración general (General Settings), el Administrador puede establecer el formato de fecha y hora, las características de información del paciente, los requisitos de inicio de sesión de ID del centro y las notificaciones de recordatorios de audio.

Al tocar la casilla de verificación situada a la izquierda del ID del centro, se solicitará al usuario que inicie sesión en el sistema con el escáner de código de barras, en lugar de introducir un **Nombre de usuario (User Name)** y una **Contraseña (Password)** con el teclado virtual.

La opción Solicitar inicio de sesión para iniciar prueba (Require Start Test Login) determina si aparece la pantalla Inicio de sesión (Login) cuando se inicia una nueva prueba. El usuario puede seleccionar **Nunca (Never)**, **Siempre (Always)** o **Tiempo de espera de inicio de sesión para iniciar prueba (Start Test Login Timeout)** y seleccionar un valor en minutos en el menú desplegable.

Para editar cualquier entrada en esta pantalla, toque **EDITAR (EDIT)**, realice los cambios que desee y toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** cuando haya terminado.

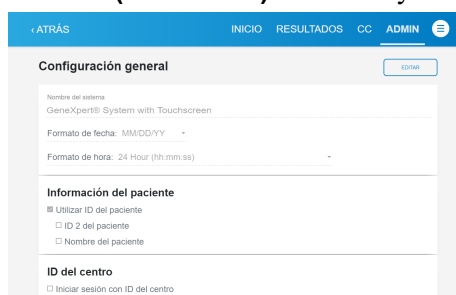


Figura 55. Configuración general

8.8.2 Carpetas

La pantalla Carpetas (Folders) muestra la ubicación predeterminada de las carpetas Exportar, Informe, Copia de seguridad y Base de datos.

1. Para acceder a este menú y realizar cambios en las ubicaciones de las carpetas, toque el botón **CARPETAS (FOLDERS)** en la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks).
2. Para realizar cambios en la ubicación predeterminada de las carpetas Exportar, Informe, Copia de seguridad o Base de datos, toque **Editar (Edit)** y realice los cambios en las ubicaciones de carpeta predeterminadas.
3. Toque **Confirmar (Confirm)** cuando haya terminado de realizar cambios.



Figura 56. Pantalla Carpetas

8.8.3 Establecer la configuración de bloqueo de CC

La función de bloqueo de CC permite a un administrador evitar que un ensayo específico procese muestras de pacientes hasta que se haya procesado el ensayo de Controles de calidad (QC) correspondiente y produzca resultados válidos. Es posible especificar que el ensayo de CC se realice a los intervalos necesarios o al principio de un nuevo lote de cartuchos.

Utilice la pantalla Configuración de bloqueo de CC para cambiar la configuración del bloqueo de CC.

1. En la pantalla Admin, toque **CONFIGURACIÓN DE BLOQUEO DE CC (QC LOCKOUT SETTINGS)** para abrir la pantalla Configuración de bloqueo de CC.
2. Utilice la pantalla Configuración de bloqueo de CC para activar o desactivar el bloqueo de CC para todos los ensayos, realizar cambios en la frecuencia del bloqueo de CC, elegir entre bloqueos basados en ensayos o en lotes de reactivos, cambiar la configuración de frecuencia de bloqueo, la notificación de recordatorio para las próximas pruebas de CC (en horas) y el período de caducidad de las notificaciones de CC. Toque **EDITAR (EDITAR)** y realice los cambios necesarios en la configuración.

- En el bloqueo de control de calidad, seleccione la casilla de verificación **Activar bloqueo de CC para todos los ensayos (Enable QC Lockout for All Assays)** para seleccionar Una vez, Diariamente, Semanalmente o Mensualmente en el menú desplegable de Frecuencia.
- En Configuración de bloqueo (Lockout Settings), elija **Basado en ensayo (Assay Based)** para bloquear un ensayo específico.
- En Configuración de bloqueo (Lockout Settings), elija **Basado en el lote de reactivos (Reagent Lot Based)** para bloquear cada lote de reactivos.
- En Configuración de notificación, seleccione el intervalo de tiempo en el recordatorio para las próximas pruebas de CC, en el menú desplegable de horas.
- Para eliminar los recordatorios de CC: En Caducidad de notificaciones de CC, toque la casilla de verificación y, a continuación, seleccione el intervalo de tiempo de caducidad en el menú desplegable en Eliminar recordatorios de CC.

Figura 57. Pantalla Configuración de bloqueo de CC

3. Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** cuando haya terminado.

8.8.4 Establecer la configuración de archivado

Utilice la pantalla Configuración de archivado (Archive Settings) para cambiar la configuración del tiempo de Archivado de los resultados de la prueba.

1. En la pantalla Admin, toque **CONFIGURACIÓN DE ARCHIVADO (ARCHIVE SETTINGS)** para abrir la pantalla Configuración de archivado (Archive Settings).
2. Elija entre **Manualmente (Manually)** y **Manualmente, con recordatorio (Manually, with Reminder)**. Elija el intervalo de tiempo adecuado para su organización.

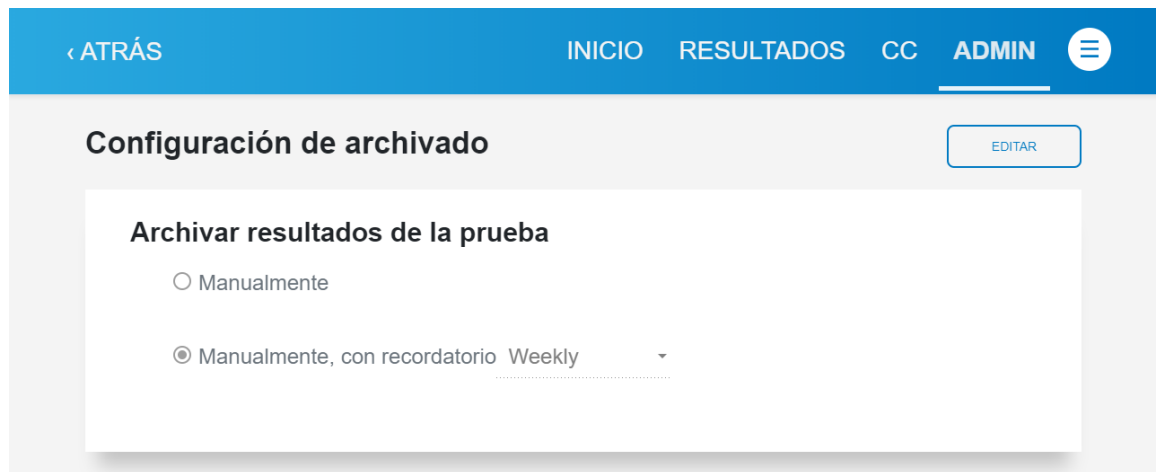


Figura 58. Configuración de archivado

8.8.5 Configuración del escáner de códigos de barras

Utilice la siguiente sección para escanear un código de barras de configuración para configurar el escáner de código de barras. En la pantalla Admin toque **CONFIGURAR EL ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS (CONFIGURE BARCODE SCANNER)** para que aparezca la pantalla Configurar escáner de códigos de barras.

Si es necesario reconfigurar el escáner, realice los pasos siguientes:

1. Imprima la matriz que se muestra.



Figura 59. Código de barras de la matriz de datos de configuración

2. En la pantalla Configurar escáner de códigos de barras, toque **ACTIVAR ESCÁNER (ENABLE SCANNER)**.
3. Escanee el código de barras de la matriz de datos de configuración impreso para volver a configurar el escáner.

8.9 Gestión y configuración del host (LIS)

8.9.1 Gestionar solicitudes de host

Utilice la pantalla Gestionar solicitudes de host para cancelar o cambiar el estado de las solicitudes de host.

1. En la pantalla Admin toque **GESTIONAR SOLICITUDES DE HOST (MANAGE HOST ORDERS)** para abrir la pantalla Gestionar solicitudes de host (Manage Host Orders).
2. En la pantalla Gestionar solicitudes de host (Manage Host Orders), el administrador puede realizar una consulta manual de las solicitudes de host, los resultados caducados (carga pendiente de las pruebas que ya no deberían cargarse en el host), restablecer el búfer de comunicación (borrar los datos entre el sistema y el host), cancelar solicitudes y eliminar solicitudes canceladas.
 - **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY):** Permite realizar una consulta manual del host en relación con cualquier solicitud nueva disponible. Durante la consulta manual, el botón CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY) se convierte en el botón ANULAR CONSULTA (ABORT QUERY). Espere hasta que se haya completado la consulta o haga clic en el botón ANULAR CONSULTA (ABORT QUERY) para cancelar la operación.
 - **MARCAR RESULTADOS COMO CADUCADOS (EXPIRE RESULTS):** Toque esta opción para cambiar los resultados resultados cargados, pendientes y de revisión a Caducados.
 - **CANCELAR SOLICITUDES (CANCEL ORDERS):** Toque esta opción para marcar las solicitudes seleccionadas para cancelarlas.
 - **RESTABLECER BÚFER DE COMUNICACIÓN (RESET COMMUNICATION BUFFER):** Permite eliminar los datos entre el sistema y el host. Esto resulta útil para eliminar datos durante las pruebas de comunicación con el host.
 - **ELIMINAR SOLICITUDES CANCELADAS (DELETE CANCELLED ORDERS):** Toque esta opción para eliminar las solicitudes canceladas. Esta opción resulta útil para eliminar solicitudes redundantes durante las pruebas de comunicación con el host.

« ATRÁS INICIO RESULTADOS CC ADMIN 

Gestionar solicitudes de host Host conectado

CONSULTA MANUAL MARCAR RESULTADOS COMO CADUCADOS RESTABLECER BÚFER DE COMUNICACIÓN CANCELAR SOLICITUDES ELIMINAR SOLICITUDES CANCELADAS

Seleccionar todo	ID de paciente	ID de muestra	Nombre del ensayo	Versión del ensayo	Prioridad	Fecha y hora de la solicitud de host
<input type="checkbox"/>	erd	abc	Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	Normal	12/17/20 13:46:46

« 1 »

Figura 60. Gestionar solicitudes de host – Eliminar solicitudes canceladas

8.9.2 Establecer la configuración del código de prueba del host

Utilice la pantalla Configuración del código de prueba del host (Host Test Code Settings) para configurar los códigos de prueba del host utilizados por el sistema LIS.

Nota

No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si actualiza el código de prueba, la actualización solo se aplicará a la nueva versión del ensayo; por lo tanto, debe cambiar el código de prueba antes de actualizar un ensayo.

Importante

Preste atención para no utilizar el mismo código de prueba con pruebas de dos ensayos diferentes.

1. En la pantalla ADMIN, toque **CONFIGURACIÓN DEL CÓDIGO DE PRUEBA DEL HOST (HOST TEST CODE SETTINGS)** para abrir la pantalla Configuración del código de prueba del host (Host Test Code Settings).

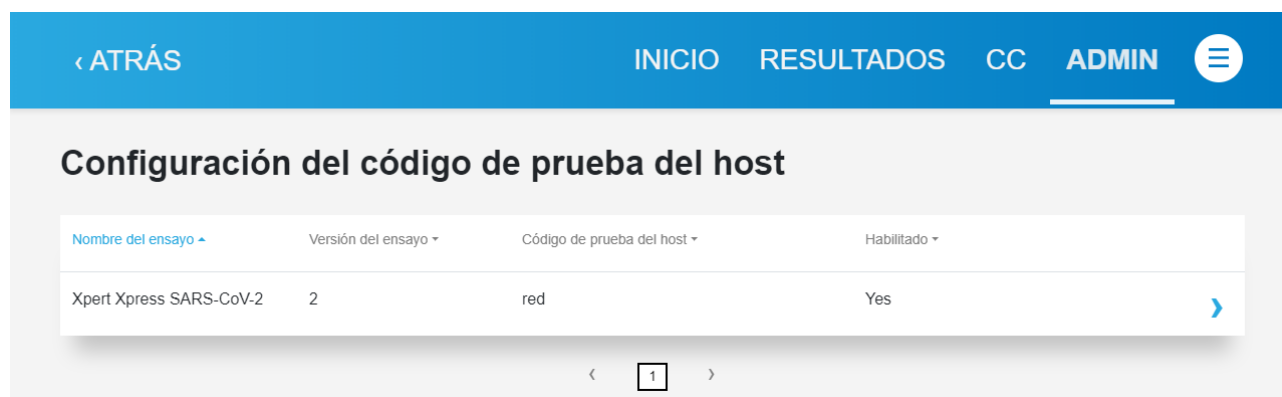


Figura 61. Configuración del código de prueba del host

2. Utilice esta pantalla para introducir el código de prueba introducido en el host y que pueda traducirse en el touchscreen para procesar solicitudes de prueba y generar informes de resultados.
 - **Habilitado (Enabled):** Indica si el ensayo se ha configurado para la descarga de solicitudes de prueba y los informes de resultados.
 - **Nombre del ensayo (Assay Name):** Nombre del ensayo disponible para la conectividad con el host.
 - **Versión del ensayo (Assay Version):** Versión del ensayo disponible para la conectividad con el host.
 - **Código de prueba del host (Host Test Code):** El código de prueba que el host utilizó para descargar la solicitud de prueba y cargar el resultado de la prueba.
3. Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** para guardar los cambios. Cierre la pantalla.

8.9.3 Configuración de la comunicación con el host

La pantalla Configuración de la comunicación con el host (Host Communications Settings) muestra la configuración actual de la comunicación que se puede cambiar, si es necesario.

En la pantalla Admin toque **CONFIGURACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON EL HOST (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** para abrir la pantalla Configuración de la comunicación con el host (Host Communications Settings).

En la pantalla Comunicación con el host (Host Communications), el administrador puede activar o desactivar la comunicación con el LIS o el Gestor de datos del host, configurar los ajustes de comunicación, que incluye cambiar el nombre de ID del host, cambiar el protocolo entre HL7 y ASTM, POCT01 y ejecutar el touchscreen como servidor o cliente, como se describe a continuación.

Además, se proporcionan ajustes para la consulta automática del host después de escanear la Id. muestra (Sample ID), la descarga automática de solicitudes de prueba y la carga de resultados, así como para la selección de la identificación de muestras del instrumento.

La pantalla Comunicación con el host también muestra la dirección IP del servidor y la configuración del puerto. Para cambiar cualquiera de estos ajustes, toque **EDITAR (EDIT)**, realice los cambios que desee y toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** cuando haya terminado. Si necesita ayuda, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

Cuando un host está conectado, el estado indicado en la parte derecha de la pantalla muestra en azul que un host está conectado.

Configuración de la comunicación con el host EDITAR

Comunicación con el host Host conectado

OFF HL7 ASTM POCT01

Configuración de la comunicación	Configuración del host
ID del host ASTM Client	<input type="checkbox"/> Consulta de host automática tras leer el ID de muestra
Ejecutar el sistema como <input type="radio"/> Server <input checked="" type="radio"/> Client	<input type="checkbox"/> Descarga automática de solicitud de prueba
Puerto 2222	<input checked="" type="checkbox"/> Carga automática de resultados
Dirección IP del servidor 169.254.188.244	<input type="checkbox"/> Usar ID de muestra del instrumento

Figura 62. Pantalla Configuración de la comunicación con el host que muestra que el host está conectado

Si el host está desconectado, la pantalla aparece en rojo, lo que indica que el host está desconectado. Si este estado es inesperado, consulte el apartado [Resolución de problemas de la interfaz del LIS](#) o [apartado 26. Resolución de problemas de la interfaz de POCT](#).

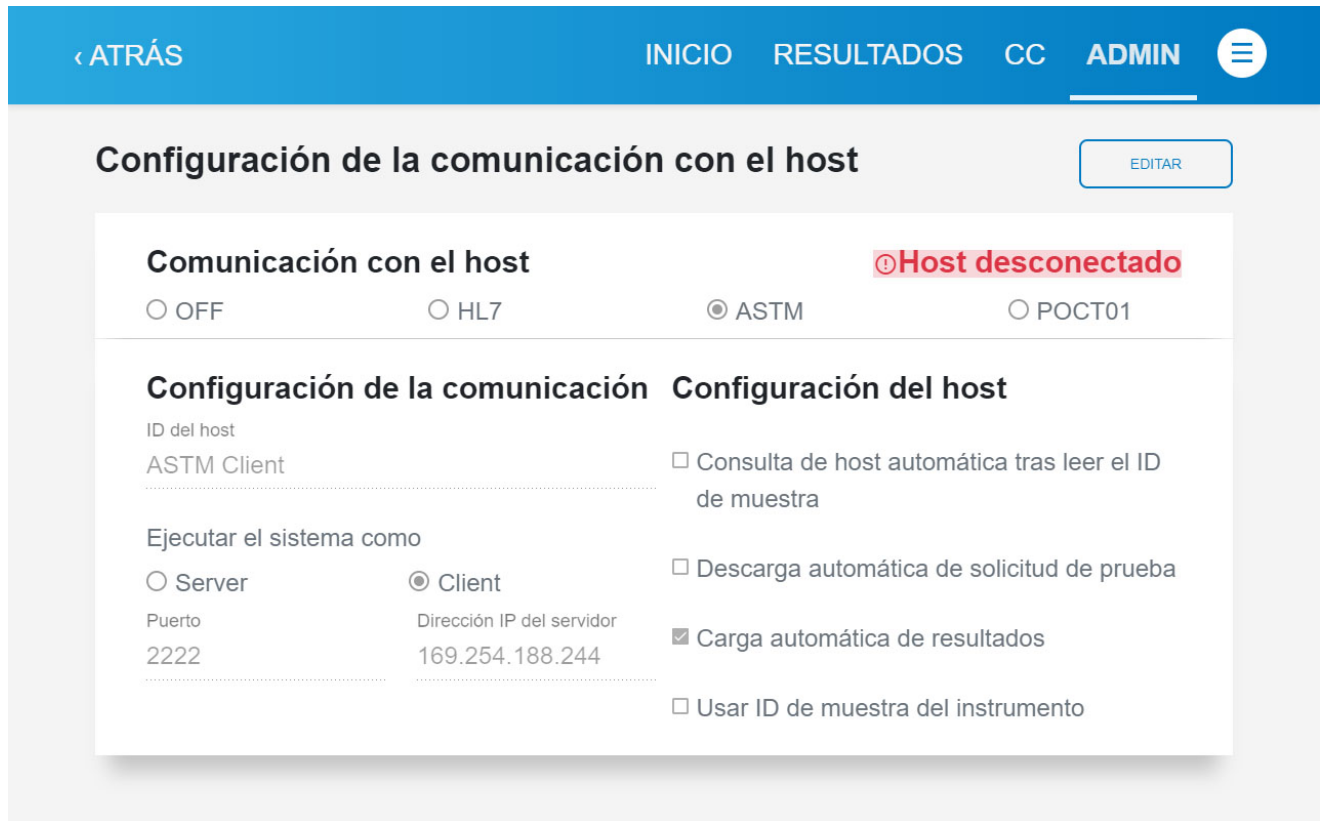



Figura 63. Pantalla Configuración de la comunicación con el host que muestra que el host está desconectado

Nota Si el LIS se está habilitando en un sistema nuevo, no se muestran ensayos.

Precaución  Dentro de la red de laboratorios o de hospitales, cada sistema debe tener un nombre exclusivo del sistema, que se utiliza para la comunicación con el host. El administrador del sistema debe controlar el proceso para definir el nombre del sistema.

Descripciones de la configuración del host (LIS)

Utilice los ajustes siguientes para configurar la comunicación entre el software Cepheid OS y un sistema de información de laboratorio (LIS):

Comunicación con el host

- Activar comunicación con el host (Enable Host Communication): Seleccione esta opción para que el software se conecte a un host. Desactive esta opción para deshabilitar la comunicación con el host.

Configuración del host

- **Consulta de host automática tras escanear Id. de la muestra (Automatic Host Query After Sample ID Scan):** Seleccione esta opción para que el touchscreen consulte las solicitudes de prueba asociadas al Id. muestra (Sample ID) introducido o escaneado.
- **Descarga automática de solicitud de prueba (Automatic Test Order Download):** Seleccione esta opción para que el touchscreen consulte periódicamente todas las solicitudes de prueba del host.
- **Automatic Result Upload (Carga automática de resultados):** una vez completada la prueba, se cargan los resultados.
- **Utilizar Id. de la muestra del instrumento (Use Instrument Specimen ID):** Seleccione esta opción para que el touchscreen genere un Id. de la muestra único, que sea devuelto al host. El Id. de la muestra del instrumento es un Id. único para esta muestra. Debe almacenarse en el host y utilizarse para comunicaciones futuras relativas a esta muestra. Esta opción es válida si el centro no proporciona una identificación de la muestra única.

Si el centro ofrece una identificación de muestra única, esta opción debe desactivarse.

- Configuración de la comunicación (Communication Settings): Seleccione o cancele las siguientes casillas de verificación:
 - Protocolo (Protocol): Seleccione una opción de protocolo compatible con HL7 o ASTM.

Nota

Los protocolos HL7 o ASTM se pueden utilizar para conectarse al software de gestión de datos solo para solicitudes de prueba e introducción de resultados.

- Ejecutar como (Run As): Botón de opción con opciones: Servidor y Cliente (Server and Client) (predeterminado).
- Dirección IP del servidor (Server IP Address): Solo se permiten números enteros y caracteres. El sistema solo acepta direcciones IPv4 válidas (Formato #.#.#.#). Campo obligatorio.
- N.º de puerto (Port #): El número de puerto es un número entre 1024 y 65535, con el valor predeterminado en blanco. Las entradas de este campo siempre son numéricas en formato ASCII. Campo obligatorio.

El puerto de red específico para el instrumento GeneXpert IV no debe utilizarse para la importante conexión con el host. El segundo NIC disponible en cada touchscreen debe utilizarse para conectar el touchscreen con el host.

- Id. del host (Host ID): Escriba un nombre exclusivo de host para identificar un sistema de gestión de datos (DM) o LIS que esté conectado al touchscreen. El número máximo de caracteres es 20.

Descripciones de la configuración de comunicación con el host (POCT)

Utilice los ajustes siguientes para configurar la comunicación entre el software Cepheid OS y un sistema de información de laboratorio (LIS):

- **Comunicación con el host**
 - **Activar comunicación con el host (Enable Host Communication):** Seleccione esta opción para que el software se conecte a un host. Desactive esta opción para deshabilitar la comunicación con el host. El estado de la última comunicación con el host se muestra en el lado derecho de la pantalla. Este estado indicará si la comunicación se ha realizado correctamente o no.

The screenshot shows a configuration screen for host communication. At the top, there is a navigation bar with 'ATRÁS', 'INICIO', 'RESULTADOS', 'CC', and 'ADMIN'. Below this, the title is 'Configuración de la comunicación con el host' with 'CANCELAR' and 'CONFIRMAR' buttons. The main content is divided into three sections:

- Comunicación con el host:** Four radio buttons are shown: OFF, HL7, ASTM, and POCT01 (which is selected).
- Configuración de la comunicación:** Two input fields: 'Host' with the value 'usvmsftbld04.cephheid.pri' and 'Puerto' with the value '58080'.
- Intervalo de conexión automática:** A field with '1' and 'Horas 0'.
- Tiempo de espera (segundos):** A field with '60' and 'Minutos'.
- Recibir del gestor de datos:** Two checkboxes: 'Configuración de validación de usuarios' (unchecked) and 'Lista de usuarios' (checked).

Figura 64. Pantalla Configuración de la comunicación con el host que muestra la última comunicación con el host

- **Configuración de la comunicación (Communication Settings):** Seleccione o cancele las siguientes casillas de verificación:
 - **Host:** Escriba una dirección IP, un nombre o un nombre de dominio completo (FQDN) para identificar un sistema de gestión de datos (DM). El número máximo de caracteres es 20.
 - **N.º de puerto (Port #):** El número de puerto es un número entre 1024 y 65535, con el valor predeterminado en blanco. Las entradas de este campo siempre son numéricas en formato ASCII. Campo obligatorio.

El puerto de red específico para el instrumento GeneXpert IV no debe utilizarse para la conexión con el host. El segundo NIC disponible en cada touchscreen debe utilizarse para conectar el touchscreen con el host.

- **Intervalo de conexión automática (Auto Connect Interval):** El intervalo de conexión automática establece el intervalo de tiempo que utiliza el touchscreen para conectar automáticamente al sistema de gestión de datos para recibir datos. El intervalo de conexión automática predeterminado es una hora. El intervalo puede ajustarse entre 5 minutos y 24 horas.
- **Tiempo de espera (Timeout):** El tiempo de espera es el tiempo que utiliza el touchscreen cuando intenta comunicarse con el sistema de gestión de datos. El

tiempo de espera predeterminado es de 60 segundos; puede ajustarse entre 30 y 60 segundos antes de que se termine la comunicación.

- **Recibir del gestor de datos (Receive from Data Manager):** Seleccione lo siguiente para recibir datos del sistema de gestión de datos
 - **Configuración de validación de usuarios (User Validation Settings):** Cuando se selecciona esta opción, el touchscreen puede recibir la configuración de validación de usuarios desde el sistema de gestión de datos.
 - **Lista de usuarios (User List):** Cuando se selecciona esta opción, el touchscreen puede recibir la lista de usuarios (que incluye el nombre y el estado de caducidad de cada usuario) del sistema de gestión de datos. La lista de usuarios se descarga automáticamente según el intervalo que se muestra en el campo Intervalo de conexión automática. Para anular este intervalo de tiempo preestablecido y recibir la lista de usuarios a demanda, toque el botón SYNC en la pantalla Configuración de la comunicación con el host (Host Communication Settings)

Importante No utilice la opción Restablecer búfer de comunicación (descrita a continuación) durante el funcionamiento normal; de lo contrario, deberá volver a descargar la solicitud y volver a cargar los resultados.

8.10 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS) (solo Admin)

En este apartado se proporcionan instrucciones sobre cómo utilizar la interfaz del host del touchscreen para:

- Crear una prueba a partir de una solicitud de prueba descargada y cargar el resultado (consulte [Crear una prueba con conectividad con el host \(Admin\)](#))
- Cargar un resultado de prueba (consulte [Cargar un resultado de prueba en el host](#))
- Solución de problemas de conectividad del host (consulte [Problemas de bloqueo del usuario](#) y [apartado 25. Resolución de problemas de la interfaz del LIS](#))

Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados de la prueba touchscreen después de realizar cambios en el touchscreen o en el sistema del host, incluidos (entre otros) los cambios a lo siguiente:

Precaución



- Versión del software Cepheid OS
 - Configuración de la comunicación con el host de touchscreen
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

8.10.1 Crear una prueba con conectividad con el host (Admin)

Si se activa la conectividad con el host, el touchscreen solicita periódicamente nuevas solicitudes, y las solicitudes de prueba se pueden descargar automáticamente del host.

Un administrador puede realizar consultas manuales de nuevos pedidos en la pantalla Gestionar solicitudes de host (Manage Host Orders) y también puede ver nuevas solicitudes de prueba en la pantalla Gestionar solicitudes de host (Manage Host Orders) que se han descargado automáticamente del host.

Cualquier usuario puede escanear o introducir manualmente la ID de muestra para realizar una consulta en el host de solicitudes para una ID de muestra específica.

El flujo de trabajo de su laboratorio determinará cómo se creará una prueba.

1. Pantalla Seleccionar solicitud de host.

Cuando un usuario escanea una muestra y la solicitud está en el sistema, aparece la pantalla Seleccionar solicitud de host (Select Host Order) y la solicitud de host aparece en la pantalla.

2. Pantalla Gestionar solicitudes de host.

Para realizar una consulta manual de las solicitudes de host, toque **ADMINISTRADOR (ADMIN)** en la pantalla Inicio (Home); aparecerá la pantalla Tareas administrativas (Administration Tasks). Toque **GESTIONAR SOLICITUDES DE HOST (MANAGE HOST ORDERS)** en la parte inferior de la pantalla; aparece la pantalla Gestionar pedidos de host (Manage Host Orders).

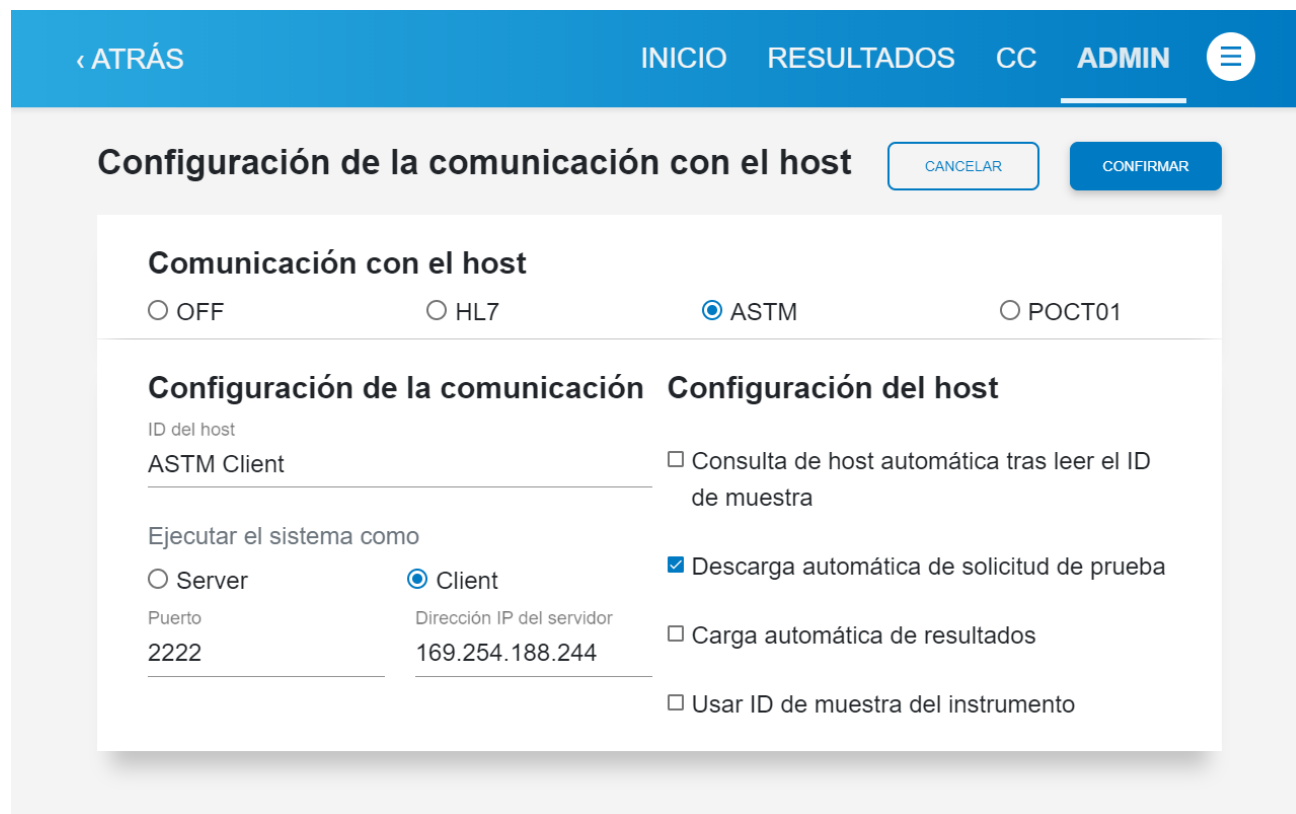
- **ID de paciente (Patient ID):** ID de paciente para cada solicitud de prueba (si se ha configurado Utilizar ID de paciente).
- **ID de muestra (Sample ID):** ID de la muestra para cada solicitud de prueba.
- **Nombre del ensayo (Assay Name):** Nombre del ensayo para cada solicitud de prueba.
- **Versión del ensayo (Assay Version):** Número de versión del ensayo para cada solicitud de prueba.
- **Prioridad (Priority):** Indica si la prioridad es STAT (Urgente) o Normal.
- **Fecha y hora de la solicitud de host (Host Order Date Time):** la fecha y hora de la descarga del host, o creadas por el touchscreen como fecha y hora de recepción.
- **CANCELAR SOLICITUDES (CANCEL ORDERS):** Marca una solicitud seleccionada para su cancelación.
- **ELIMINAR SOLICITUDES CANCELADAS (DELETE CANCELLED ORDERS):** Elimina las solicitudes marcadas.
- **MARCAR RESULTADOS COMO CADUCADOS (EXPIRE RESULTS):** Cambia los resultados cargados, pendientes y de revisión a Caducados.
- **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY):** Permite realizar una consulta manual del host en relación con cualquier solicitud nueva disponible.

Nota

Para aceptar una solicitud del host, el administrador del host deberá configurar el código de la prueba para el ensayo. Consulte [Establecer configuración del código de prueba de host](#) para obtener más información.

8.10.2 Crear una prueba seleccionando de una lista de solicitudes de prueba descargadas por el host automáticamente

1. En la ficha Configuración de comunicación con el host (Host Communication Settings) del cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration), toque la casilla de verificación **Descarga automática de solicitud de prueba (Automatic Test Order Download)** para seleccionar y activar esta función.



Configuración de la comunicación con el host

CANCELAR CONFIRMAR

Comunicación con el host

OFF HL7 ASTM POCT01

Configuración de la comunicación **Configuración del host**

ID del host
ASTM Client

Ejecutar el sistema como
 Server Client

Puerto 2222 Dirección IP del servidor 169.254.188.244

Consulta de host automática tras leer el ID de muestra

Descarga automática de solicitud de prueba

Carga automática de resultados

Usar ID de muestra del instrumento

Figura 65. Descarga automática de solicitud de prueba seleccionada

El sistema consulta periódicamente todas las solicitudes de prueba del host. El período está establecido en el software como 1 minuto.

Nota

Si el host dispone de solicitudes de prueba, deberá haber muestras disponibles para las pruebas solicitadas.

2. En la pantalla Inicio (Home), toque **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)**.
3. Escanee o introduzca el Id. paciente, Id. paciente 2 y el Nombre del paciente, si están activados.

No utilice los siguientes símbolos en esta área: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Si se introducen o escanean manualmente caracteres no válidos, se enviará una notificación de software al usuario.

Aparece la pantalla Escanear código de barras de ID de muestra (Scan Sample ID Barcode).

4. Escanee el código de barras de la ID de muestra (Scan Sample ID Barcode) en el recipiente de muestras con el escáner de códigos de barras.
5. Aparece la pantalla Seleccionar solicitud de host (Select Host Order), que muestra la solicitud de prueba correspondiente al Id. muestra (Sample ID) escaneado. Para seleccionar la solicitud, toque **Seleccionar (Select)** en el lado derecho de la pantalla.

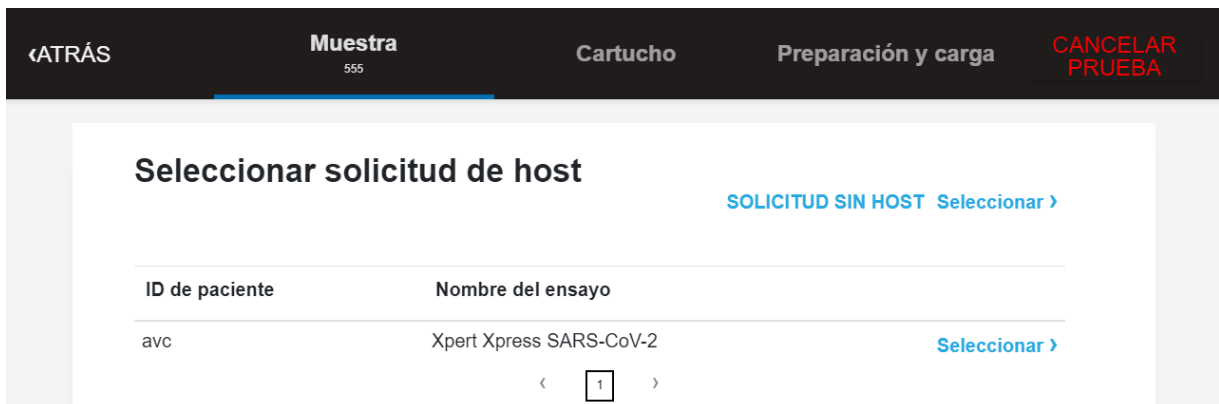


Figura 66. Pantalla Seleccionar solicitud de host

6. La pantalla Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode) muestra automáticamente un mensaje para solicitarle que escanee el código de barras del cartucho. Esto confirma que se realizará el ensayo correcto. El Id. del lote (reagent

lot ID), la fecha de caducidad (expiration date) y el número de serie de cartucho (cartridge serial number) se procesan.

7. La solicitud para este Id. paciente (Patient ID) e Id. muestra (Sample ID) se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
8. Inserte el cartucho con la muestra y los reactivos de acuerdo con el prospecto específico del ensayo.
9. Cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo.

Nota

No puede cambiar el Id. paciente, el Id. paciente 2, el Nombre del paciente, el Id. muestra o el ensayo si se seleccionan de una solicitud de prueba descargada del host.

8.10.3 Crear una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba

1. Para solicitar manualmente nuevas solicitudes de prueba desde el host toque el botón **Consulta manual (Manual Query)** en la pantalla Gestionar solicitudes del host (Manage Host Orders).
2. Una vez que se hayan descargado las solicitudes del host, proceda como se indica en el apartado [Crear una prueba seleccionando de la lista de solicitudes de prueba](#).

8.10.4 Crear una prueba consultando el host con el ID de muestra

1. En la ficha Configuración de comunicación con el host del cuadro de diálogo Configuración del sistema, seleccione la casilla de verificación **Consulta del host automática después de leer el ID de muestra** para seleccionar y activar esta función.
Cuando se selecciona esta función y posteriormente (si se inicia una nueva prueba) cuando se lee (o introduce) el Id. muestra (Sample ID), se consultará al gestor de datos. Si el gestor de datos encuentra una solicitud de prueba existente, esta se descargará automáticamente del LIS al sistema para su procesamiento.

Configuración de la comunicación con el host

CANCELAR CONFIRMAR

Comunicación con el host

OFF HL7 ASTM POCT01

Configuración de la comunicación **Configuración del host**

ID del host
ASTM Client

Ejecutar el sistema como
 Server Client

Puerto
2222

Dirección IP del servidor
169.254.188.244

Consulta de host automática tras leer el ID de muestra

Descarga automática de solicitud de prueba

Carga automática de resultados

Usar ID de muestra del instrumento

Figura 67. Consulta del host automática seleccionada

2. En la pantalla Inicio (Home), toque **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)**. En función de la configuración, aparece la pantalla Escanear código de barras de ID de muestra.
3. Escanee el código de barras del Id. muestra (Sample ID) en el recipiente de muestras.

- Las solicitudes de pruebas correspondientes a este Id. muestra (Sample ID) se descargan del host y aparecen en la pantalla Seleccionar solicitud de host, que se puede ordenar haciendo clic en el encabezado.

Nota

Otras solicitudes descargadas para muestras distintas no aparecerán en la tabla de solicitudes.

- Seleccione una solicitud de la tabla. Se seleccionará el ensayo según la solicitud de la prueba.

Nota

Si solo hay una solicitud que coincida con el Id. de la muestra, dicha solicitud se seleccionará automáticamente.

- La pantalla Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode) muestra automáticamente un mensaje para solicitarle que escanee el código de barras del cartucho. Esto confirma que se realizará el ensayo correcto. El Id. del lote (reagent lot ID), la fecha de caducidad (expiration date) y el número de serie de cartucho (cartridge serial number) se procesan.
La solicitud para este Id. paciente (Patient ID) e Id. muestra (Sample ID) se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
- Inserte el cartucho con la muestra y los reactivos de acuerdo con el prospecto específico del ensayo.
- Cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo.

8.10.4.1 Anular una consulta

Es posible que sea necesario anular una consulta si tiene dificultades técnicas o desea realizar un cambio en los planes.

- Durante la consulta manual, toque **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)**; la aplicación consultará al LIS todas las solicitudes nuevas.

Host conectado

CONSULTA MANUAL MARCAR RESULTADOS COMO CADUCADOS RESTABLECER BÚFER DE COMUNICACIÓN CANCELAR SOLICITUDES ELIMINAR SOLICITUDES CANCELADAS

Seleccionar todo	ID de paciente	ID de muestra	Nombre del ensayo	Versión del ensayo	Prioridad	Fecha y hora de la solicitud de host
<input type="checkbox"/>	erd	abc	Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	Normal	12/17/20 13:46:46

Figura 68. Gestionar/anular consulta

Mientras se realiza la consulta, el botón cambiará a **ANULAR CONSULTA (ABORT QUERY)**. Si la consulta se realiza normalmente, las solicitudes de prueba del LIS de la base de datos se actualizarán adecuadamente con las nuevas solicitudes válidas insertadas y las cancelaciones válidas aplicadas. El botón se restablecerá a **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)**.

2. Puede tocar el botón **ANULAR CONSULTA (ABORT QUERY)** para cancelar la operación.

8.10.4.2 Eliminar una solicitud de prueba descargada del host

Ocasionalmente, es posible que necesite eliminar una solicitud descargada del host.

1. Seleccione solicitudes individuales en la pantalla Gestionar solicitudes de host (Manage Host Orders) con las casillas de verificación situadas a la izquierda de la solicitud, o bien toque Seleccionar todo en el encabezado del extremo izquierdo para seleccionar todas las solicitudes de la pantalla.
2. Toque el botón **CANCELAR SOLICITUDES (CANCEL ORDERS)**.
3. Aparece una nueva pantalla. Tiene la opción de eliminar pedidos de host cancelados que tengan más de 6 días de antigüedad o eliminar todos los pedidos de host

cancelados. Seleccione una opción de eliminación y haga clic en **ACEPTAR (OK)** o **CANCEL (CANCELAR)**.

8.11 Cargar un resultado de prueba en el host

Los resultados de la prueba se pueden cargar en el host tanto automática como manualmente.

Nota

Tenga en cuenta que solo los resultados del paciente, los resultados del control de calidad y los resultados de la prueba de aptitud se pueden cargar automáticamente cuando el POCT01 o el LIS están activados.


8.11.1 Cambios de protocolo - Comportamiento de carga resultante

En este apartado se describe el comportamiento cuando un usuario cambia de un protocolo a otro (de HL7/ASTM a POCT o de POCT a HL7/ASTM).

- Si se realiza una prueba y se desactiva y activa a continuación HL7 o ASTM:
 - Si la prueba tiene un código de host, puede cargarse manualmente.
 - Si el código de host no está definido, no se puede cargar en el LIS.
- Si se realiza una prueba mientras HL7 o ASTM está activado y después se cambia a POCT01, el resultado de la prueba se carga automáticamente en el gestor de datos.
- Si se realiza una prueba sin ningún protocolo seleccionado y a continuación se activa POCT01, el resultado puede cargarse manualmente, pero no se carga automáticamente.

8.11.2 Cargar automáticamente el resultado de la prueba en el host

1. En la pestaña Configuración de comunicación con el host del cuadro de diálogo Configuración del sistema, toque **EDITAR (EDIT)** y seleccione la casilla de verificación **Carga automática de resultados (Automatic Result Upload)** para que el resultado se cargue tan pronto como se realice la prueba.

◀ ATRÁS INICIO RESULTADOS CC ADMIN 

Configuración de la comunicación con el host

Comunicación con el host

OFF HL7 ASTM POCT01

Configuración de la comunicación **Configuración del host**

ID del host
ASTM Client

Ejecutar el sistema como

Server Client

Puerto Dirección IP del servidor
2222 169.254.188.244

Consulta de host automática tras leer el ID de muestra

Descarga automática de solicitud de prueba

Carga automática de resultados

Usar ID de muestra del instrumento

Figura 69. Automatic Result Upload (Carga automática de resultados) seleccionado

- Una vez finalizada la prueba, se cargará automáticamente el resultado. Aparece el Estado de la carga en el área de Información de la prueba en la ventana Ver resultados (View Result).

The screenshot shows a web interface for a test result. At the top, there is a navigation bar with 'ATRÁS', 'INICIO', 'RESULTADOS', 'CC', 'ADMIN', and a menu icon. Below this, the main content area is titled 'Test Completed'. On the right side, there are two buttons: 'CARGAR' and 'INFORME'. Below the buttons, there is a section for 'Resultado' and 'Cargado: No'. The 'Resultado' is displayed as 'SARS-CoV-2 POSITIVE' in a red box. On the left side, there is a table of test details:

Módulo A2	
ID de muestra	34546577
ID del paciente	9886433
Tipo de prueba	Specimen
Nombre del ensayo	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P
Usuario	admin1
Fecha y hora de inicio	03/01/21 11:14:09
Renuncia de responsabilidad de la prueba	For Demonstration Use Only.

Figura 70. Pantalla Prueba finalizada con el botón CARGAR (UPLOAD)

8.11.3 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host

Nota Puede cargar manualmente un resultado de prueba incluso si la opción Carga automática de resultados (Automatic Result Upload) está activada.

Nota Si se intenta salir del software mientras se están cargando los resultados, el software avisará al usuario.

Nota Cada prueba puede cargarse individualmente desde la pantalla Prueba finalizada (Test Completed).

Toque **CARGAR (UPLOAD)** en la pantalla Prueba finalizada (Test Completed). El resultado de la prueba individual se carga en el host y después en el LIS. El resultado de la prueba aparece en la historia clínica o en el registro del paciente. Los posibles estados de carga del host son:

- **Cargado: No:** Este resultado no se ha cargado.
- **Cargado: Sí:** El host ha recibido este resultado.

Test Completed

Módulo A2

Resultado: SARS-CoV-2 POSITIVE

Cargado: No

ID de muestra: 34546577

ID del paciente: 9886433

Tipo de prueba: Specimen

Nombre del ensayo: Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P

Usuario: admin1

Fecha y hora de inicio: 03/01/21 11:14:09

Renuncia de responsabilidad de la prueba: For Demonstration Use Only.

Figura 71. Prueba finalizada (Test Completed), botón CARGAR (UPLOAD)

8.12 Cifrado del disco

En este apartado se proporciona información acerca de cómo habilitar el cifrado de unidad BitLocker en el sistema.

BitLocker es un sistema de cifrado diseñado para prevenir la mayoría de los ataques y malware fuera de línea. Es esencial que utilice esta función para proteger sus datos y mantener protegida la información confidencial. El procedimiento para habilitar el cifrado de unidad BitLocker en

Windows 10 se incluye a continuación.

Nota

Antes de empezar, tenga en cuenta que cifrar todo el disco duro puede ser un proceso largo. Puede usar su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano, pero al final del proceso tendrá que reiniciar su ordenador. Guarde los archivos con frecuencia y planifique sus acciones en consecuencia.

Nota

Cepheid ha validado el cifrado de disco BitLocker en ordenadores GeneXpert que ejecutan Windows 10.

Los clientes son responsables de habilitar BitLocker y configurar la clave de recuperación.

En función de si el sistema tiene instalado o no un módulo de plataforma de confianza (Trusted Platform Module, TPM), utilice uno de los dos procedimientos que se muestran a continuación: [Cifrado de disco para sistemas sin un módulo de plataforma de confianza](#) o [cifrado de disco para sistemas con un módulo de plataforma de confianza](#).

8.12.1 Cifrado de disco para sistemas sin un módulo de plataforma de confianza

Si su sistema no incluye un chip del módulo de plataforma de confianza (TPM), no puede activar BitLocker en Windows 10. Puede seguir utilizando el cifrado, pero debe utilizar el Editor de directivas de grupo local para habilitar la autenticación adicional al iniciar. Siga los pasos de esta sección para configurar el cifrado.

1. Mantenga pulsado el botón de Windows. Cuando aparezca el menú, toque **Ejecutar (Run)**. Se abre un cuadro de diálogo. Toque el campo de entrada; aparecerá el teclado virtual. En el cuadro de diálogo de Windows, escriba **gpedit.msc** y toque **Aceptar (OK)**.
2. En la Configuración del equipo, expanda **Plantillas administrativas (Administrative Templates)**.
3. Expanda **Componentes de Windows (Windows Components)**.
4. Expanda **Cifrado de unidad BitLocker y unidades del sistema operativo (BitLocker Drive Encryption and Operating System Drives)**.
5. En el lado derecho, toque y mantenga pulsado **Requerir autenticación adicional al iniciar (Require additional authentication at startup)**.
6. Toque **Habilitado (Enabled)**.
7. Toque para marcar la opción **Permitir BitLocker sin un TPM compatible (requiere contraseña o clave de inicio en una unidad flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM [requires a password or a startup key on a USB flash drive])**.
8. Haga clic en **Aceptar (OK)** para completar este proceso.

8.12.2 Cifrado de disco para sistemas con un módulo de plataforma de confianza

Si el sistema incluye un módulo de plataforma de confianza (TPM), siga los pasos de este apartado para configurar el cifrado.

1. En el escritorio de Windows, toque **Inicio>Sistema Windows>Explorador de archivos>Este equipo** (Start>Windows System>File Explorer>This PC).
2. En **Dispositivos y unidades (Devices and drives)**, mantenga pulsado el disco o la unidad que desea cifrar.

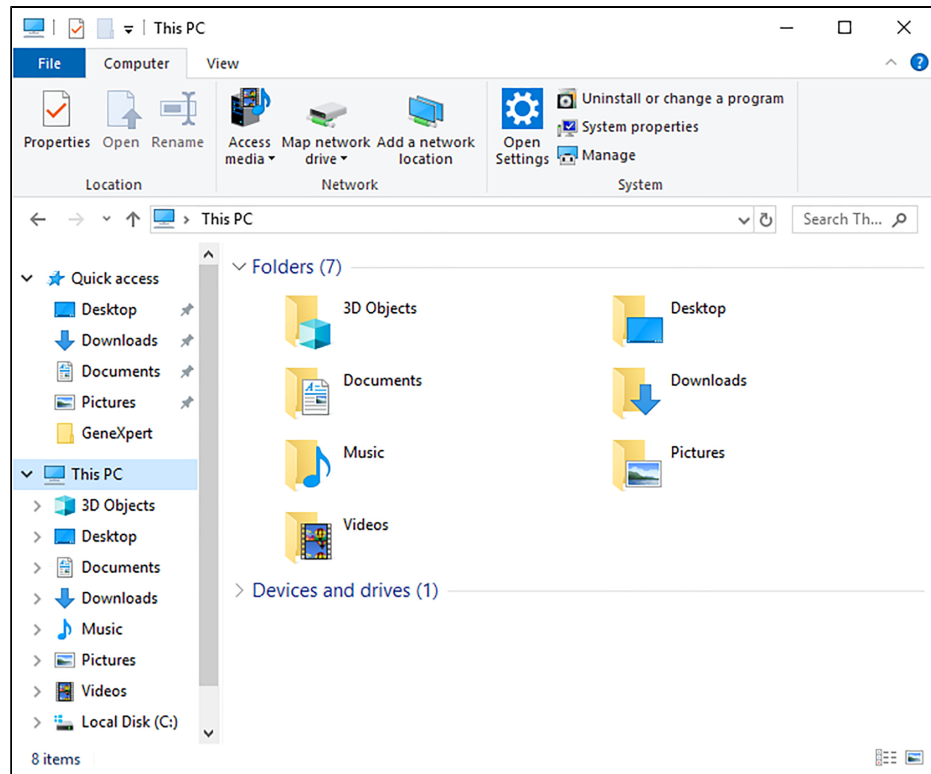


Figura 72. Menú Inicio (Start) con Este equipo (This PC) seleccionado

3. Cuando aparezca el menú, toque **Activar BitLocker (Turn on BitLocker)**.

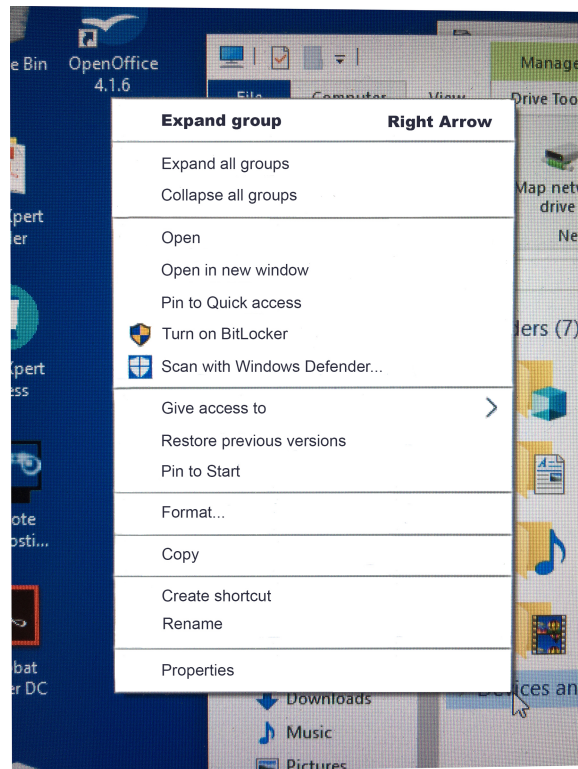


Figura 73. Seleccione Activar BitLocker (Turn On BitLocker)

4. Aparece la pantalla de configuración de BitLocker. Inserte una unidad flash en un puerto USB abierto.
5. Toque **Introduzca una contraseña para desbloquear su unidad (Enter a password to unlock your drive)**. Esto es importante para asegurarse de que puede iniciar el sistema incluso si pierde la clave de recuperación.

Nota

Cepheid recomienda utilizar una contraseña de 10 caracteres como mínimo con una combinación de letras mayúsculas/minúsculas, números y símbolos.

6. Guarde la clave de recuperación en la unidad flash USB e imprima la clave de recuperación.
7. Extraiga y guarde de forma segura la unidad flash USB. Guarde la clave de recuperación en su departamento de informática.

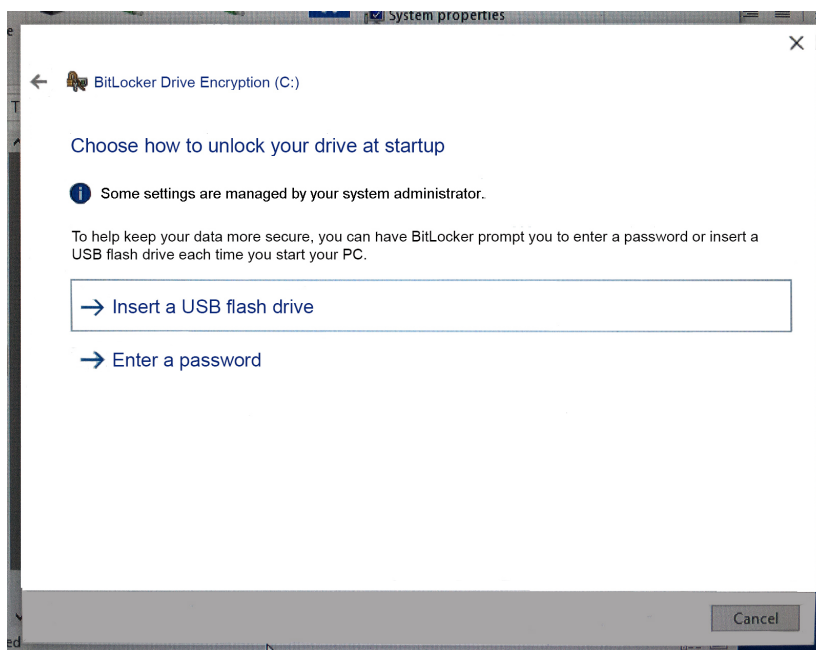


Figura 74. Seleccionar el método de desbloqueo para la unidad flash

Importante Si está habilitado BitLocker, el cliente será el responsable de mantener la clave de recuperación para que no se olvide ni extravíe. Para obtener más información, visite <http://www.microsoft.com>.

8. Toque **Modo de cifrado nuevo (New encryption mode)**.
9. Marque la casilla junto a **Ejecutar la comprobación del sistema de BitLocker (Run BitLocker system check)**.
10. Reinicie el ordenador.
11. Cuando se le solicite, introduzca su contraseña.
12. Después de iniciar sesión en Windows, puede verificar el estado del cifrado de la forma siguiente:
 - a) Toque **Inicio > Explorador de archivos > Este equipo** (Start > File Explorer > This PC). Ahora verá un icono de candado en la unidad del sistema.
 - b) Mantenga pulsada la unidad para seleccionarla y, a continuación, toque **Administrar BitLocker (Manage BitLocker)**.

c) Confirme el estado actual, que debe ser **C: Cifrado BitLocker**.

Nota

Puede continuar usando su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano. Se mostrará un mensaje cuando haya finalizado.

Una vez que el cifrado BitLocker haya finalizado, todo el contenido y las comunicaciones estarán protegidos.

8.13 Establecer la dirección IP para la comunicación del instrumento

Nota

Para realizar los pasos descritos en este apartado, es necesario haber iniciado una sesión como Cepheid-Admin o introducir la contraseña de Administrador.

El touchscreen ya está configurado con la dirección IP correcta cuando se envía el sistema. Si es necesario restablecer la contraseña:

1. Inicie la sesión en el sistema como Cepheid-Admin o introduzca la contraseña de Administrador cuando se le solicite que lo haga.
2. En la barra de tareas de Windows, toque el icono de **Windows**.
3. Seleccione el icono de **Configuración** (el engranaje).
Aparece la pantalla Configuración de Windows (Windows Settings).

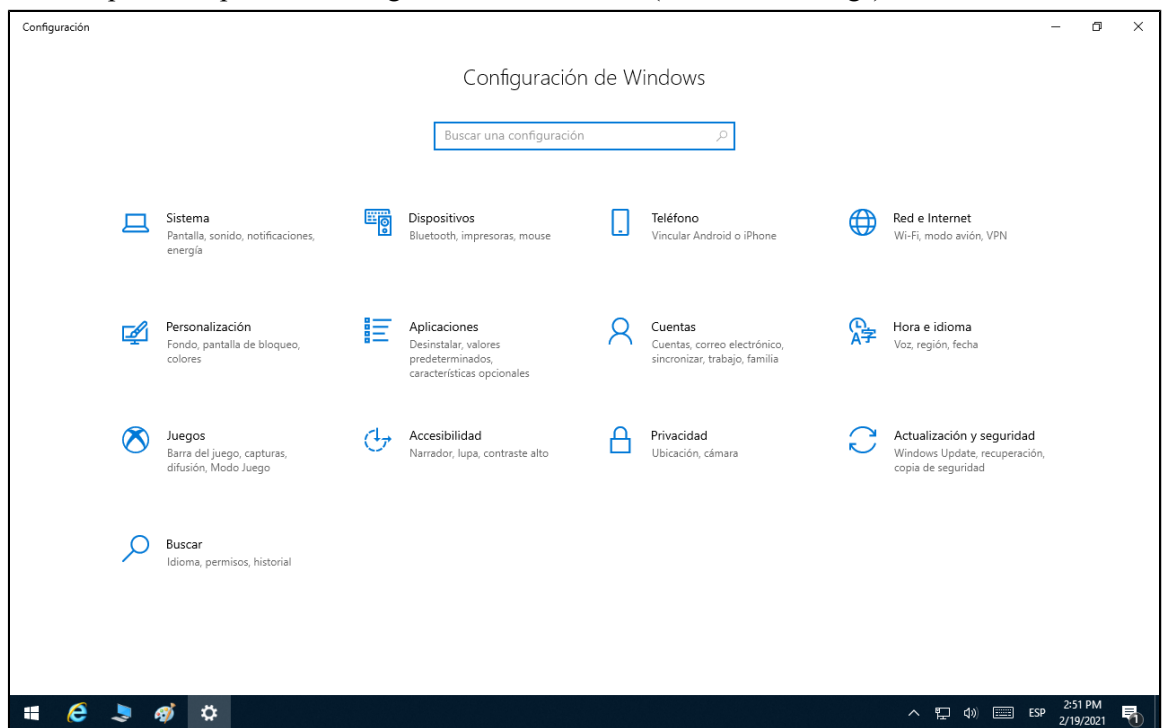


Figura 75. Pantalla Configuración de Windows

4. Toque **Red e Internet (Network & Internet)**.
Aparece la pantalla Red e Internet (Network & Internet).
5. Toque en **Ethernet** en el panel izquierdo.
6. Toque **Cambiar opciones de adaptador (Change Adapter Options)** en el panel derecho.

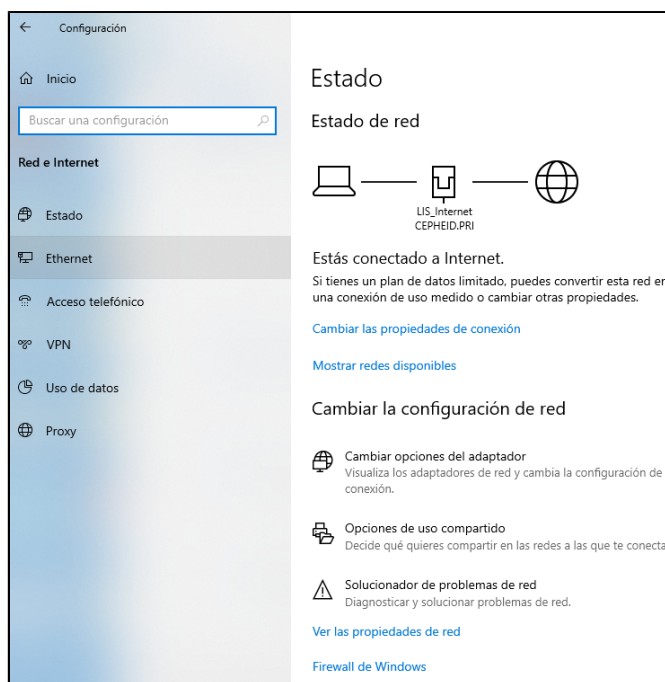


Figura 76. Pantalla Red & Internet

Aparece la ventana Conexiones de red (Network Connections).

7. Mantenga pulsada la entrada **Conexión GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Aparece un menú desplegable.

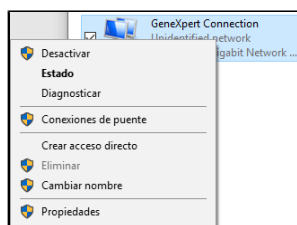


Figura 77. Menú desplegable Conexión de GeneXpert

8. Seleccione **Properties (Propiedades)** en el menú desplegable. Aparece la pantalla Propiedades de conexión.
9. En la pantalla Propiedades de conexión, desactive la casilla situada junto a Protocolo de Internet versión 6 (TCP/IPv6). Resalte **Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 [TCP/IPv4])**, y luego haga clic en **Propiedades (Properties)**. Aparece la pantalla Propiedades del protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4).

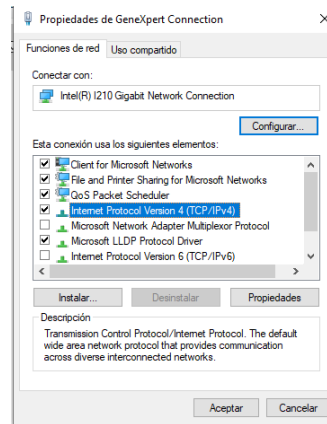


Figura 78. Pantalla Propiedades de conexión

10. En la pantalla Propiedades del protocolo de Internet, introduzca los parámetros siguientes:
 - a) Dirección IP: 10. 11. 14. 1
 - b) Máscara de subred: 255 . 255 . 255 . 224
11. Después de verificar que todos los números se han introducido correctamente, toque **Aceptar (OK)** para cerrar la ventana Propiedades del protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4).

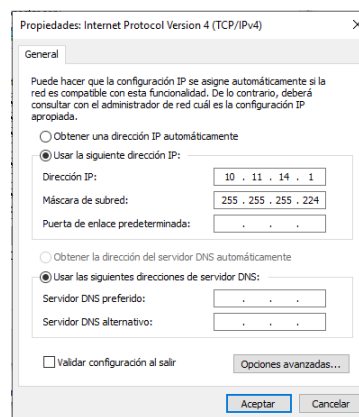


Figura 79. Pantalla Propiedades del protocolo de Internet versión 4

12. Toque **Cerrar (Close)** para cerrar la ventana Propiedades de conexión de GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Haga clic en la **X** en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la ventana Panel de control (Control Panel).
14. Vuelva a la pantalla Inicio (Home) y toque **Menú Usuario (User Menu) > Salir (Exit)** para salir del software.
15. Reiniciar el sistema.

8.14 Conexión a Cepheid C360

C360 Analytics es un sistema de datos de dispositivo médico remoto inteligente que proporciona funciones de agrupación y análisis de datos para el seguimiento epidemiológico en un entorno de atención sanitaria. Estas soluciones ayudan a maximizar

la utilidad y la aplicación de los productos Cepheid, al integrar varias herramientas de gestión de la información. Utilice el procedimiento siguiente para la conexión a la red Cepheid C360.

1. Extraiga el cable Ethernet adicional.
2. Si se está ejecutando el software Cepheid OS, salga del software.
3. Confirme que la conexión Ethernet principal del touchscreen al instrumento utiliza la dirección IP 10.11.14.1.
4. Utilizando el segundo cable Ethernet, conecte el adaptador a su red. Por defecto, la dirección IP se asigna utilizando DHCP.

Nota

Si desea utilizar una IP estática, póngase en contacto con su departamento de informática para obtener ayuda para asignar la dirección de la interfaz de LIS.

5. Inicie una sesión en el sitio web de Cepheid C360 para configurar su sistema. Para obtener más detalles, consulte la *Guía de referencia rápida de C360 Analytics*

9 Mantenimiento

9.1 Gestión de errores

En esta sección se describe cómo gestionar los errores que pueden producirse al utilizar el GeneXpert system with touchscreen. A continuación se muestra un ejemplo de un error que puede producirse.

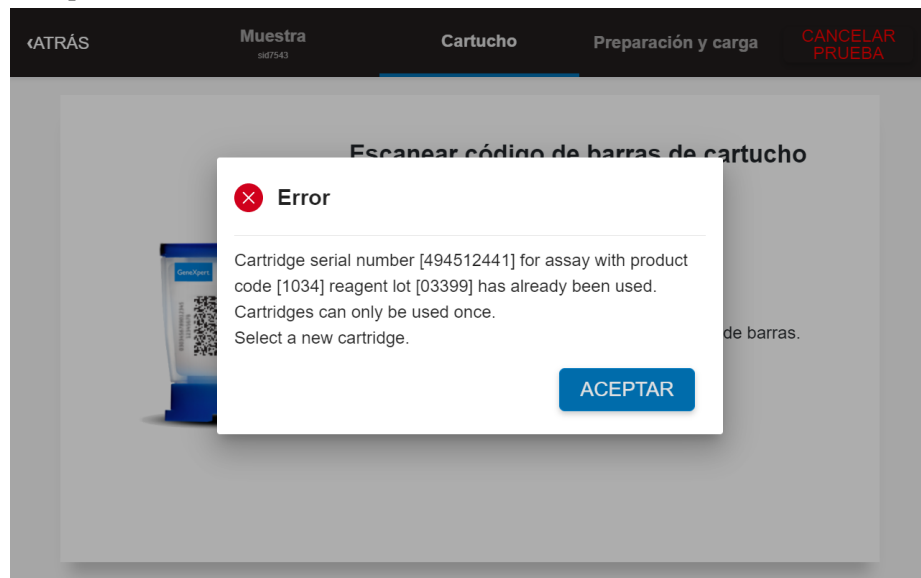


Figura 80. Ejemplo de error

Si aparece la pantalla de error Cartucho ya usado, ya se ha procesado un cartucho con el mismo número de serie en el sistema. Toque **Aceptar (OK)** para repetir la prueba con un cartucho nuevo y la muestra sobrante de la prueba inicial.

Para cualquier mensaje de error que aparezca en pantalla, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

9.2 Tareas de mantenimiento

Aunque el sistema está diseñado para evitar la contaminación cruzada y garantizar unos resultados exactos, el instrumento puede comprobarse y limpiarse periódicamente como medida de precaución. En la tabla siguiente se enumeran las tareas de mantenimiento básicas que puede realizar.

Tabla 1. Tareas de mantenimiento y frecuencia

Tarea	Frecuencia	Apartado
Apagado del GeneXpert system with touchscreen	Semanal	Apagado semanal del sistema
Limpiar los filtros de los ventiladores	Semanal	Limpiar y sustituir los filtros de los ventiladores
Limpiar el módulo I-CORE con el cepillo de limpieza del I-CORE	Según sea necesario	Limpieza del módulo I-CORE®
Sustituir los filtros de los ventiladores	Trimestralmente	Limpiar y sustituir el filtro del ventilador
Limpiar el vástago del émbolo y el compartimento del cartucho	Trimestralmente	Limpiar los vástagos de los émbolos y el compartimento del cartucho
Limpiar las superficies del instrumento y el touchscreen	Trimestralmente	Limpiar las superficies del instrumento y la pantalla táctil
Realizar el mantenimiento anual del instrumento	Anual	Mantenimiento anual del instrumento
Imprimir informe de registro del sistema	Según sea necesario	Generar el informe del registro del sistema

9.3 Registro de mantenimiento

Realice el registro de mantenimiento a diario o cuando se realicen las tareas de mantenimiento del sistema. Se pueden hacer copias de este registro mensual para utilizarlas según sea necesario. Hay una versión electrónica de este archivo disponible, que se puede utilizar para los registros mensuales. La versión electrónica de este archivo es un archivo pdf que se puede cumplimentar y guardar con Adobe Reader o Adobe Acrobat.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log

Month and Year:

Last Calibration Check Date:

FAS Installation Date:

Name of Institution

GeneXpert Serial Number

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.

	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	
Daily Maintenance																																
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 Apagado semanal del sistema


El instrumento y el touchscreen deberán apagarse una vez por semana para actualizar el sistema. Esta acción elimina los archivos temporales no deseados y protege contra la aparición de errores en la memoria del ordenador para prevenir averías del sistema.

Nota No apague el software ni el sistema si se está procesando una prueba. Espere hasta que finalice el procesamiento de la prueba.

1. Para salir del software, toque el **Menú Usuario (User Menu) > Salida (Exit)**.
2. Toque el menú Inicio (Start) de Windows, toque el icono de encendido/apagado y seleccione **Apagar (Shut down)**.
3. Apague el touchscreen.
4. Apague el instrumento GeneXpert.
5. Espere dos minutos.
6. Reinicie el sistema encendiendo el instrumento GeneXpert y luego el touchscreen.

9.5 Directrices de limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los componentes del sistema es fundamental para un mantenimiento adecuado del sistema. La desinfección es una reacción química. Como cualquier reacción química, se ve afectada por numerosos factores, como la concentración del desinfectante, el tiempo de contacto, la temperatura, la naturaleza de los microorganismos presentes, la cantidad de residuos orgánicos, las propiedades de las superficies, etc. Con cualquier desinfectante, es fundamental que toda el área que se vaya a desinfectar esté en contacto con la solución desinfectante.

Riesgos biológicos  **RIESGOS BIOLÓGICOS: Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección individual (EPI) indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.**

Nota Los procedimientos de mantenimiento pueden realizarse con más frecuencia de acuerdo con sus condiciones ambientales.

Las pautas generales para la limpieza de rutina son:

- Utilice únicamente etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

Las pautas generales para la limpieza combinada con la desinfección son:

- Utilice como concentración final una dilución 1:10 de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).

Nota La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

Nota No rocíe líquidos de limpieza directamente sobre el touchscreen o el instrumento. Comience rociando lejía/alcohol sobre una toallita limpia y después limpie la pantalla táctil o el instrumento.

- Utilice desinfectante suficiente (solución de lejía) y distribúyalo de manera uniforme. Para desinfectar por completo la superficie, deberá estar humedecida en su totalidad.
- Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto. No se recomienda dejar más de ocho minutos.
- Elimine la lejía restante con etanol al 70 % o etanol desnaturalizado al 70 % (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

Nota	Si no se eliminan los restos de lejía del sistema, pueden producirse daños a los componentes del instrumento. Después de usar lejía, limpie siempre con un paño humedecido con etanol.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Repita tres veces la limpieza y desinfección con lejía (dos minutos de tiempo de contacto para cada aplicación de lejía), seguidas de una limpieza final con etanol para eliminar cualquier resto de lejía.
Nota	Se debe utilizar un cepillo óptico para limpiar con frecuencia el módulo I-CORE, dependiendo de su entorno. Póngase en contacto con su representante local para determinar la frecuencia de limpieza de la lente óptica. Consulte el procedimiento Limpiar las lentes , para saber cómo realizar la limpieza del sistema óptico.

9.6 Limpieza del área de trabajo

Limpie la zona de trabajo a diario utilizando las prácticas de laboratorio adecuadas para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos. Siga las directrices de su centro para limpiar la zona de trabajo.

9.7 Cierre de las puertas de los módulos

Compruebe cada día que todas las puertas de los módulos estén cerradas para evitar la contaminación de los módulos.

9.8 Desechar los cartuchos usados

Deseche los cartuchos usados a diario. Siga los procedimientos habituales del centro para la eliminación. Consulte el apartado Seguridad antes riesgos biológicos y seguridad química para obtener información adicional sobre la eliminación de los cartuchos.

9.9 Limpiar las superficies del instrumento y la pantalla táctil

Antes de limpiar las superficies del instrumento y el touchscreen, lea el apartado [Directrices de limpieza y desinfección](#).

Los materiales necesarios para este procedimiento son los siguientes:

- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado al 70 % (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol).
- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).
- Paños sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

Nota	La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.
-------------	--

Riesgos biológicos



RIESGOS BIOLÓGICOS: Utilice la solución de lejía únicamente en caso de derrame. Limpie las superficies afectados con un paño y lejía tres veces por separado. Deje la lejía sobre las superficies del instrumento y el touchscreen durante dos minutos cada vez antes de limpiar las superficies con un paño y etanol para retirar los restos de lejía.

1. Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.
 2. Limpie las superficies del instrumento y del touchscreen trimestralmente (cada tres meses) con etanol. Deben limpiarse todas las superficies exteriores de la carcasa del instrumento y el touchscreen, lo que incluye la parte superior, los laterales y las puertas exteriores del módulo.
-

Riesgos biológicos



RIESGOS BIOLÓGICOS: Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección individual (EPI) indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.

9.10 Mantenimiento trimestral

Nota

Apague por completo el GeneXpert system with touchscreen para limpiar las superficies del instrumento y el touchscreen.

Nota

No retire las cubiertas del instrumento o del touchscreen ni utilice una aspiradora dentro del instrumento o el touchscreen en ningún momento. Retire la suciedad de las superficies exteriores del instrumento y el touchscreen utilizando paños o servilletas de papel sin pelusa humedecidas con etanol o lejía, tal como se describe en el procedimiento siguiente.

Limpieza habitual de las superficies del instrumento y el touchscreen:

1. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
 2. Limpie todas las superficies exteriores del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.
 3. Mueva el instrumento GeneXpert y limpie las superficies de la mesa que estaban situadas debajo y alrededor del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.
 4. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.
-

9.11 Limpieza de los derrames

En caso de un derrame, limpie las superficies exteriores afectadas del instrumento y el touchscreen.

Para limpiar las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen:

Nota

Si se sospecha que un derrame ha afectado al interior del instrumento, no retire ninguna de las cubiertas exteriores del instrumento. En vez de eso, apague el instrumento y póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda.

1. Humedezca bien un paño o servilleta de papel sin pelusa con la solución de lejía 1:10.
-

2. Limpie con paños o servilletas de papel las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
3. Deje que la solución de lejía permanezca en las superficies durante dos minutos como mínimo, pero no más de ocho minutos.
4. Repita del paso 1 al paso 3 dos veces más, para un total de tres veces.
5. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
6. Limpie con paños o servilletas de papel las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
7. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.

9.12 Limpieza de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos

Antes de limpiar los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos, lea el apartado [Directrices de limpieza y desinfección](#).

Limpie y desinfecte los vástagos de los émbolos y los compartimentos del cartucho trimestralmente (cada tres meses), si se produce un derrame o si un control negativo produce un resultado positivo.

Nota

El mantenimiento de los vástagos de los émbolos no debe llevarse a cabo mientras haya pruebas en curso. Si se inicia el mantenimiento de los émbolos mientras hay pruebas en curso y no puede finalizarse (subir el vástago de la jeringa) en un módulo en el que se está realizando el mantenimiento (vástago de la jeringa bajado), será necesario reiniciar el software Cepheid OS cuando finalicen las pruebas.

Nota

Limpie las superficies interiores del compartimento del cartucho con lejía tres veces por separado, dejando la lejía sobre las superficies durante dos minutos después de cada limpieza. Después de los dos minutos finales, retire los restos de lejía limpiando a fondo el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo con etanol.

Nota

No utilice isopropanol al 70 % para limpiar el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo. El isopropanol puede degradar los plásticos de policarbonato.

Los materiales necesarios para este procedimiento son los siguientes:

- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).
- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado al 70 % (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol).
- Paños o servilletas de papel sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

Para limpiarlos vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos:

1. Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de

limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.

2. Retire los cartuchos de los módulos que desee limpiar.
3. Toque **ADMIN**; en la pantalla Inicio (Home). Aparece la pantalla Administración (Administration). Esta pantalla muestra un menú de las diferentes funciones disponibles para un administrador.
4. Toque **Instrumento (Instrument)** para abrir la pantalla Instrumento.
5. En la pantalla Instrumento (Instrument), toque **MANTENIMIENTO DEL VÁSTAGO DEL ÉMBOLO (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**. Se muestra la pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger rod maintenance).



Figura 81. Pantalla Instrumentos

6. En la pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger rod maintenance), toque la casilla de verificación situada a la izquierda del módulo que se va a limpiar.

Nota

Para una limpieza eficaz de los compartimentos de los cartuchos y de los vástagos de los émbolos, elija la opción **Seleccionar todo (Select All)**; esto bajará todos los vástagos de los émbolos para permitir la limpieza de todos los módulos simultáneamente.

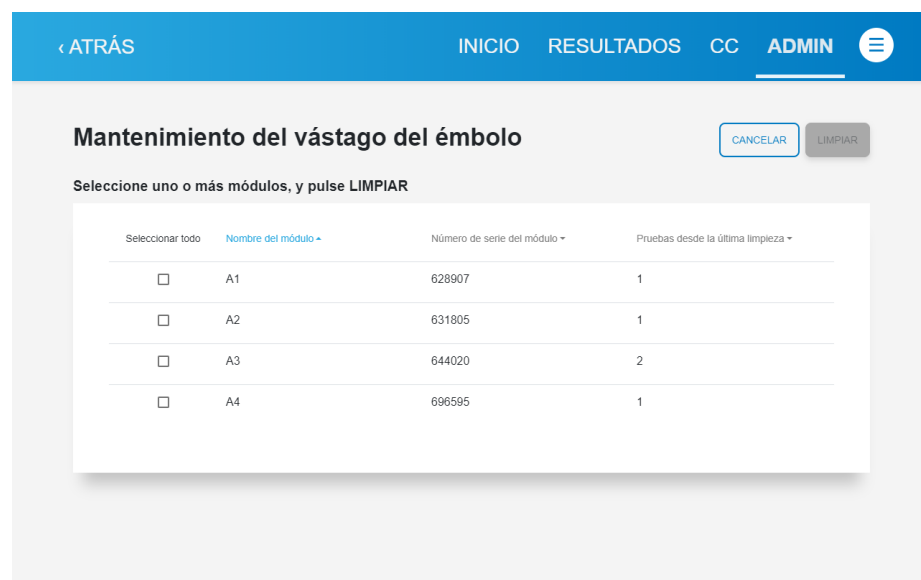


Figura 82. Pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo

7. Una vez finalizada la selección del módulo, toque **LIMPIAR (CLEAN)**. Aparece una nueva pantalla con instrucciones para abrir la puerta del módulo seleccionado y retirar todos los cartuchos de los módulos.

Nota Mantenga las manos apartadas de los módulos hasta que se bajen los vástagos del émbolo.

8. Una vez retirados los cartuchos, toque **CONTINUAR (CONTINUE)**. Aparece una nueva pantalla con instrucciones para limpiar los vástagos del émbolo y los compartimientos del módulo.

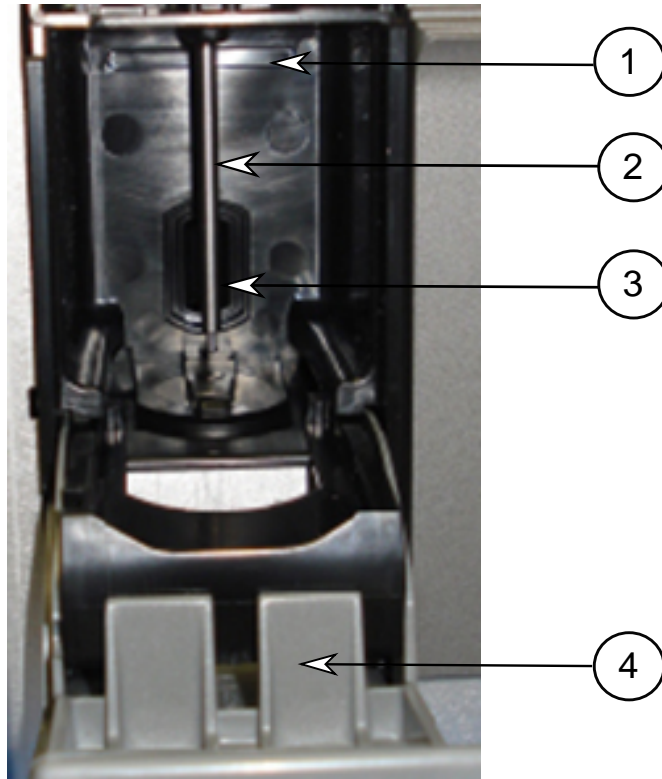


Figura 83. Vástago del émbolo bajado hasta el compartimento del cartucho

1	Compartimento del cartucho
2	Vástago del émbolo (bajado)
3	Ranura para el módulo I-CORE
4	Puerta del módulo del instrumento (abierta)

9. Limpie los vástagos del émbolo y los compartimientos del cartucho de la forma siguiente:
 - a) Humedezca bien un paño sin pelusa con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico.

Nota No utilice un pulverizador para limpiar el interior del compartimento del cartucho. La entrada de solución de lejía en el interior del módulo I-CORE puede dañarlo.

- b) Frote enérgicamente el vástago del émbolo con el paño sin pelusa. Frote suficientemente fuerte como para eliminar la suciedad de color negro que se acumula en el vástago del émbolo.

Nota La entrada de líquido en el interior del módulo I-CORE puede dañarlo. No toque la ranura del módulo I-CORE en el que se introduce el tubo de reacción del cartucho.

Nota No deje que la lejía permanezca sobre ninguna superficie durante más de ocho minutos.

- c) Utilizando el mismo paño sin pelusa, limpie las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta, y deseche el paño sin pelusa.
 - d) Espere 2 minutos después de limpiar con paños o servilletas de papel y la solución de lejía.
 - e) Utilizando un nuevo paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución 1:10 de lejía, limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel.
 - f) Espere 2 minutos después de limpiar con paños o servilletas de papel y la solución de lejía.
 - g) Utilizando otro nuevo paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución 1:10 de lejía, limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. Limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel sin pelusa.
 - h) Espere 2 minutos después de limpiar con paños o servilletas de papel y la solución de lejía.
 - i) Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
 - j) Utilice el paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución de etanol al 70 % para retirar todos los restos de lejía. Limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel sin pelusa.
10. Una vez que se hayan limpiado los vástagos de los émbolos y los compartimento de los cartuchos, vuelva a la pantalla Instrucciones de limpieza de los vástagos de los émbolos y toque **FINALIZAR (COMPLETE)**. Los vástagos de los émbolos vuelven a subir a la posición de descanso.
 11. Cierre las puertas del módulo del instrumento de forma manual.
 12. Una vez que haya finalizado la recolocación de los vástagos del émbolo, aparece la pantalla de notificación de limpieza de los vástagos del émbolo finalizada. Toque **Aceptar (OK)** para aceptar.
 13. Aparece la pantalla Instrumento (Instrument). Toque **INICIO (HOME)** para regresar a la pantalla INICIO (HOME).

9.13 Limpieza del módulo I-CORE®

Realice este procedimiento de limpieza del módulo I-CORE según sea necesario. Si utiliza el sistema en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo, deberá limpiarlo con más frecuencia. En este procedimiento se describe el método para eliminar el polvo y los residuos del tubo de la superficie de las lentes de barra de los bloques de excitación y detección de los módulos GeneXpert.

Materiales necesarios o recomendados para la limpieza:

- Kit de limpieza GX (700-6519S)
- Guantes desechables

Tiempo de limpieza estimado: 30 segundos por módulo.

9.14 Limpiar las lentes

1. Seleccione el módulo que desea comprobar y abra manualmente la puerta del módulo.
2. Si es necesario, extraiga el cartucho del módulo.

Riesgos biológicos



RIESGOS BIOLÓGICOS: Extraiga del cartucho de los módulos del instrumento GeneXpert antes de limpiarlos. Si no se extrae el cartucho, el personal podría estar expuesto a peligros biológicos, o podrían derramarse materiales biológicos líquidos al interior del instrumento y causar daños en este.

3. Localice el cepillo suministrado en el kit de limpieza GX.

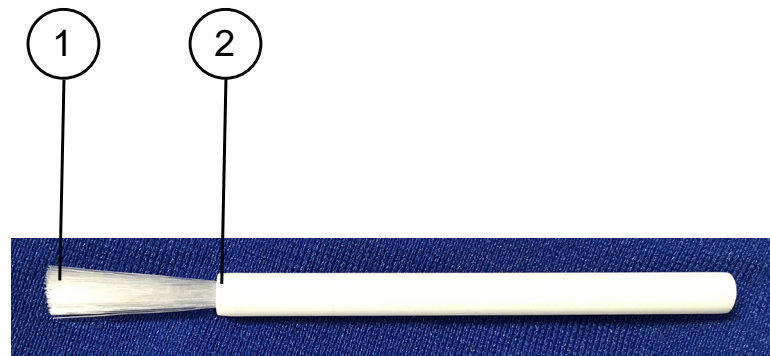


Figura 84. Cepillo de limpieza para lentes (300-8330)

1	Cerdas de nailon
2	Hombro de inserción del vástago

4. Usando guantes desechables, introduzca el cepillo inclinado en la ranura del módulo I-CORE hasta el hombro de inserción del vástago.



Figura 85. Introducción del cepillo de limpieza en la ranura del módulo I-CORE

5. Introduzca por completo el cepillo en la ranura del módulo I-CORE hasta el vástago de plástico (hombro) del cepillo. Sujete el cepillo firmemente en la ranura del módulo I-CORE y limpie las lentes de barra como se describe a continuación. El proceso de limpieza completo tarda aproximadamente unos 30 segundos por módulo.
 - a) Empiece cepillando desde la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior, asegurándose de aplicar una presión uniforme al cepillar de arriba a abajo en la ranura del módulo I-CORE. Esto permitirá eliminar de la superficie de las lentes la mayor parte del polvo y los residuos del tubo.
 - b) Gire el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
 - c) Cepille nuevamente de la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior.
 - d) Vuelva a girar el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
 - e) Por último, vuelva a cepillar de la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior.
6. Cuando termine de limpiar las lentes, retire y deseche el cepillo usado y los guantes como residuos peligrosos.

9.15 Limpieza y sustitución del filtro del ventilador del instrumento GeneXpert

Limpie el filtro del ventilador una vez por semana o con más frecuencia, si es necesario, si utiliza el instrumento en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo. Sustituya el filtro de ventilador cada trimestre o con más frecuencia si es necesario. El filtro del ventilador se encuentra en la parte posterior del instrumento. Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Número de referencia del filtro de ventilador de repuesto GeneXpert II: 001-1271
- Número de referencia del filtro de ventilador de repuesto GeneXpert IV: 001-1537
- Servilletas de papel
- Agua
- Guantes desechables

Nota

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponible un filtro de repuesto para reemplazar el filtro del ventilador sucio que está limpiando. Después de retirar el filtro del ventilador, puede limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saque un filtro de ventilador para limpiarlo.

Nota

El instrumento y el touchscreen deben apagarse antes de llevar a cabo la limpieza del filtro del ventilador que se describe a continuación. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia mensual.

1. Compruebe que las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.
2. Apague el instrumento GeneXpert y el touchscreen, siguiendo las instrucciones de [Apagar el sistema](#).
3. Cambie la posición del instrumento para que le sea fácil acceder al filtro del ventilador.
4. Retire con cuidado el protector del filtro del ventilador desprendiendo el protector del alojamiento del ventilador y póngalo a un lado durante el resto del proceso de retirada y limpieza del filtro.
5. Saque el filtro sucio para limpiarlo.
6. Introduzca un filtro limpio en el protector del filtro del ventilador.
7. Coloque conjuntamente el protector del filtro del ventilador y el filtro en posición. Presione firmemente los laterales del protector sobre el alojamiento del ventilador hasta que la pestaña quede bien encajada sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector hasta que la pestaña quede bien encajada en el ventilador.



Figura 86. Protección del filtro del ventilador

8. Presione la protección inferior del filtro para colocarla en su sitio.
9. Limpie el filtro antiguo lavándolo. Coloque este filtro limpio entre dos toallas de papel y deje que se seque al aire.
10. Una vez que el filtro esté seco, guárdelo para utilizarlo el mes siguiente, cuando vuelva al sacar el filtro para limpiarlo.
11. En el registro de mantenimiento, anote la fecha de la limpieza del filtro del ventilador y guárdela en sus archivos.

9.16 Mantenimiento anual del instrumento

La calibración del instrumento no es necesaria durante la puesta en marcha inicial del sistema. Cepheid realiza todas las calibraciones necesarias antes de que se envíe el sistema. No obstante, Cepheid recomienda que se compruebe que el sistema esté correctamente calibrado una vez al año desde el momento de uso inicial. En función del uso y del cuidado de cada sistema, puede ser conveniente comprobar la calibración con más frecuencia. El sistema está diseñado para medir el rendimiento del módulo con los controles de ensayo internos. En caso de que sustituya un módulo, el módulo de repuesto suministrado se habrá calibrado antes del envío.

Un usuario o un técnico de mantenimiento de campo con permisos de usuario administrador puede realizar comprobaciones de la calibración durante el mantenimiento anual. Para obtener información sobre las comprobaciones de la calibración, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

9.17 Uso de los Indicadores de módulo (Module Reporters)

El Servicio técnico de Cepheid puede sugerirle que utilice la herramienta Module Reporters (Indicadores de módulo) a la hora de investigar la fuente de posibles problemas relacionados con el módulo. La herramienta Indicadores de módulo (Module Reporters) se utiliza también para comprobar la última fecha de calibración de los módulos. Proporciona información de calibración y otros datos.

1. Para ver los Indicadores de módulo (Module Reporters) de un módulo específico, vaya a la pantalla Instrumento. Toque **MANTENIMIENTO (MAINTENANCE)** para el módulo deseado. Aparece la pantalla de Mantenimiento del módulo con los Indicadores de módulo (Module Reporters).
2. Los nombres de los Indicadores de módulo (Module Reporters) se muestran en la columna más a la izquierda.

The screenshot shows the 'Mantenimiento del módulo' screen for 'Módulo A2'. It features a table with columns for 'Nombre del indicador', 'Estado calib.', 'Fecha calib.', 'Concentración calib. (nM)', 'Concentración escalable mín (nM)', and 'Concentración escalable máx (nM)'. The status is 'Available'.

Nombre del indicador	Estado calib.	Fecha calib.	Concentración calib. (nM)	Concentración escalable mín (nM)	Concentración escalable máx (nM)
Alx532	Valid	05/23/18	200	50,0	200,0
Alx647	Valid	05/23/18	200	50,0	200,0
CF1	Valid	05/23/18	800	200,0	800,0
CF6	Valid	05/23/18	400	100,0	400,0
FAM-2	Valid	05/23/18	300	75,0	300,0
TxR	Valid	05/23/18	400	100,0	400,0

Figura 87. Pantalla Mantenimiento del módulo, con los Indicadores de módulo

3. Vuelva a la pantalla Instrumento para seleccionar y ver un módulo diferente.

9.18 Realizar una prueba automática manual

Nota

Cuando se realiza una prueba automática manual, no puede haber pruebas en curso en el sistema.

El sistema realiza automáticamente una prueba automática durante el inicio. Sin embargo, puede iniciar una prueba automática manual en cualquiera de los módulos para restablecerlo y comprobar si existen problemas de fallos del hardware.

Para iniciar la prueba automática:

1. Retire los cartuchos de los módulos que vaya a comprobar.
2. Vaya a la pantalla Instrumento (Instrument). Toque **MANTENIMIENTO (MAINTENANCE)** del módulo deseado para la prueba automática (en este ejemplo se utiliza el módulo A1). Aparece la pantalla Mantenimiento del módulo (Module Maintenance).

Nota

Si es necesario, vuelva a la pantalla Instrumentos (Instruments) para seleccionar y ver un módulo diferente.

3. Toque **PRUEBA AUTOMÁTICA (SELF-TEST)**. Aparece el cuadro de diálogo Confirmar prueba automática.



Figura 88. Cuadro de diálogo Confirmar prueba automática

4. Siga las instrucciones del cuadro de diálogo Confirmar prueba automática y haga clic en **Aceptar (OK)**.
5. Al finalizar la prueba automática, el progreso del software cambia a Disponible, indicando que la prueba automática ha dado un resultado correcto. Si el mensaje indica que la prueba automática ha fallado, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

9.19 Exclusión de módulos de las pruebas

Es posible excluir módulos de las pruebas, si lo desea, siguiendo las instrucciones de esta sección. Los módulos que se excluyen se indican como Desactivados, y el sistema no los utiliza para realizar pruebas.

Para excluir módulos de una prueba:

1. Vaya a la pantalla Instrumento (Instrument). Toque **EXCLUIR MÓDULOS DE LA PRUEBA (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. Aparece la pantalla Excluir módulos de la prueba (Exclude Modules From Test).
2. Seleccione los módulos que se van a excluir de la prueba; para ello, toque la casilla de verificación situada a la izquierda del módulo deseado. El módulo se muestra como Desactivado. Toque **CANCEL (CANCELAR)** para cancelar los cambios.
3. Toque **CONFIRMAR (CONFIRM)** para guardar los cambios en la pantalla Excluir módulos de la prueba (Exclude Modules From Test).



Figura 89. Pantalla Excluir módulos de la prueba (Exclude Modules From Test)

Aparece la pantalla Instrumento (Instrument).

4. Toque **INICIO (HOME)** para regresar a la pantalla INICIO (HOME).

9.20 Generar el informe del registro del sistema

El informe de Registro del sistema puede utilizarse para comunicar a Cepheid incidentes de pruebas automáticas y errores del módulo del instrumento cuando se ha encontrado un fallo del módulo. Consulte [Generar un registro del sistema](#) para obtener más información.

9.21 Sustitución de las piezas de la pantalla táctil y el instrumento

Nota

No intente sustituir el cable de alimentación o el cable Ethernet por piezas no autorizadas. El uso de piezas incompatibles puede dañar el instrumento, o provocar problemas de rendimiento o pérdida de datos.

Puede sustituir las siguientes piezas del GeneXpert system with touchscreen:

- Cable Ethernet, 6 pies (touchscreen al instrumento GeneXpert IV) (REF 100-6091)
- Cable de alimentación, 72 pulgadas (para el instrumento GeneXpert IV) (REF. 100-3717 o 100-3717UK). Consulte con el Servicio técnico para confirmar la REF del cable para su región.
- Adaptador de fuente de alimentación, externo (REF 100-5519)
- Adaptador Wi-Fi (REF 800-0412)
- DVDRW externo (REF 800-0487)
- Fusible, (REF 100-5986)
- Candado, (REF 200-9165)

Los cables de alimentación y los cables Ethernet pueden solicitarse a Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del Prefacio encontrará la información de contacto.

9.22 Reparación de la pantalla táctil o el instrumento GeneXpert

Aviso



PELIGRO ELÉCTRICO: No intente abrir ni quitar las cubiertas del touchscreen o del instrumento GeneXpert. Hacerlo podría exponerle a peligros de tipo eléctrico y causarle lesiones o muerte.

Aviso



PELIGRO ELÉCTRICO: No intente abrir las cubiertas del touchscreen o el instrumento GeneXpert. No intente modificar ni reparar el sistema. Las reparaciones inadecuadas y las sustituciones de piezas incorrectas pueden provocar lesiones, daños en el instrumento y anular la garantía.

Para proteger la garantía y lograr un funcionamiento correcto, el sistema solo puede ser revisado por un representante autorizado de Cepheid. Si el sistema no funciona correctamente, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto. Cuando llame al Servicio técnico de Cepheid, esté listo para indicarles el número de serie del sistema. Puede consultar las etiquetas del número de serie en la parte posterior del touchscreen y el instrumento.

9.23 Resolución de problemas del sistema

En este apartado se enumeran los posibles problemas de hardware que puede encontrar. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Asistencia técnica del Prefacio para ver los datos de contacto.

Tabla 2. Problemas de hardware

Problema	Causa posible	Solución
El sistema no se inicia.	El instrumento no está conectado a la toma de corriente.	Compruebe las conexiones de alimentación del instrumento.
La pantalla no se ilumina automáticamente después de encender el sistema.	La pantalla táctil está apagada.	Pulse el botón de alimentación en la parte posterior de la pantalla táctil para encender la pantalla.
No se han detectado módulos.	El cable de red no está conectado o se trata de un cable incorrecto. Se inició el software antes de que se encendiera el instrumento. La dirección IP no está correctamente asignada.	Conecte el cable de red (Cepheid P/N 700-0555). Salga del software y vuelva a iniciarlo tras encender el instrumento. Cambie la configuración de la dirección IP realizando los pasos que se indican en Establecer dirección IP .

Problema	Causa posible	Solución
El cartucho está atascado en el interior del módulo del instrumento.	Fallo mecánico del módulo.	<p>Para retirar el cartucho:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Toque ADMIN en la parte superior de cualquier pantalla. ● En la pantalla Instrumento, toque MANTENIMIENTO (MAINTENANCE) para el módulo al que desee acceder. ● En la pantalla Mantenimiento del módulo, toque ABRIR PUERTA (OPEN DOOR) para abrir la puerta del módulo seleccionado. ● Si la puerta no se abre, apague y vuelva a encender el instrumento, y repita los pasos anteriores. ● Si tampoco así puede retirar el cartucho, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.
La luz roja del módulo del instrumento parpadea.	Fallo mecánico del módulo.	<p>Confirme que no hay ningún cartucho en el módulo. Realice una prueba automática de forma manual. Si el error se repite, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid.</p>
No se puede crear una prueba.	Módulos no disponibles. No hay ningún ensayo seleccionado. La temperatura ambiente del módulo supera los 55 °C. El código de barras no se ha detectado.	<p>Compruebe que los módulos no estén desactivados. Compruebe que el ensayo esté seleccionado. Compruebe la temperatura del módulo en la pantalla Mantenimiento. Si la temperatura ambiente está dentro del intervalo recomendado y la del módulo supera los 55 °C, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. El lector de códigos de barras puede tener que reconfigurarse. Compruebe que el lector de códigos de barras funcione correctamente.</p>

9.24 Problemas de bloqueo de usuarios

Es posible que haya una ocasión en la que todos los usuarios del sitio no puedan iniciar sesión en el sistema y estén bloqueados. Esto puede estar provocado por el hecho de que todos los usuarios disponibles hayan olvidado sus contraseñas, o por un mal funcionamiento del software. Cualquiera que sea la razón, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid como opción de «recuperación de usuario» para solucionar el problema. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

9.25 Resolución de problemas de la interfaz del LIS

En este apartado se enumeran los posibles problemas de configuración del sistema que puede encontrar. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Asistencia técnica del Prefacio para ver los datos de contacto.

Tabla 3. Problemas de configuración del sistema/LIS

Problema	Causa	Soluciones
No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si el administrador del LIS actualiza el código de prueba, solo se aplicará a la versión nueva del ensayo.	Actualización del ensayo a una nueva versión.	Cambio del código de la prueba antes de actualizar el ensayo.
La carga de los resultados de prueba muestra un nombre de sistema incorrecto.	Nombre de sistema incorrecto.	<ul style="list-style-type: none"> • La interfaz del LIS debe comprobar si existe un nombre del sistema del instrumento incorrecto. • El administrador del LIS debe controlar el proceso para definir el nombre del sistema.
Error del usuario al seleccionar el ensayo durante la definición de códigos de prueba.	Error del usuario al seleccionar el ensayo.	El administrador del LIS debe configurar un código de prueba correcto.

9.26 Resolución de problemas de la interfaz de POCT

En este apartado se indican algunos posibles problemas de configuración del sistema que puede encontrar, pero es posible que encuentre problemas que no se enumeran aquí. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado [Asistencia técnica](#) del Prefacio para ver los datos de contacto.

Nota

Consulte [Acceso a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT](#) para obtener información sobre cómo acceder al registro de comunicaciones de POCT, que puede ayudar en la resolución de problemas de comunicación de POCT.

Nota

Consulte [Solucionar problemas de forma remota](#) para obtener información sobre cómo realizar los pasos de solución de problemas de forma remota.

Tabla 4. Problemas de configuración del sistema POCT

Problema	Causa posible	Soluciones
El touchscreen pierde la conexión.	<p>El intervalo de conexión configurado en el Gestor de datos conecta demasiado rápido después de la comunicación anterior, o</p> <p>La conexión del host se ha cambiado en la pantalla Comunicación con el host, o</p> <p>La conexión se enruta a través de una puerta de enlace diferente, o</p> <p>El puerto asignado se está bloqueando en la red, o</p> <p>El puerto asignado se está bloqueando en la red, o</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el protocolo POCT01 está activado en la Configuración de la conectividad con el host. 2. Compruebe el cable Ethernet. ¿Están conectados correctamente ambos extremos del cable? 3. Compruebe si otros dispositivos (distintos del instrumento GeneXpert) de su laboratorio presentan problemas de conectividad intermitente. 4. Póngase en contacto con su departamento informático para ver si hay un problema de red. 5. Localice malware en Windows Defender. 6. Compruebe si el DM ha asignado el puerto a otra conexión. 7. Compruebe si el controlador del DM se ha actualizado, lo que podría cambiar la configuración y provocar una desincronización. 8. Compruebe si el controlador del DM se ha actualizado, lo que podría cambiar la configuración y provocar una desincronización.
El touchscreen indica que la comunicación falla en la pantalla Comunicación con el host.	<p>El dispositivo no se ha agregado al Gestor de datos, o</p> <p>El firewall de Windows está bloqueando el puerto, o</p> <p>El dispositivo no está conectado físicamente a la toma de pared Ethernet, o</p> <p>La configuración de la comunicación con el host no es correcta en el touchscreen, o</p> <p>Es posible que el número de serie del instrumento GeneXpert se haya introducido incorrectamente en el DM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examine la configuración de la pantalla de comunicación con el host para asegurarse de que es correcto. 2. Verifique que el instrumento GeneXpert está en la red. 3. Compruebe si se ha agregado el dispositivo al software del DM. 4. Compruebe que el número de serie del instrumento GeneXpert sea correcto en el software del DM. 5. Revise los registros del visor de eventos para ver si un mensaje de error indica si el dispositivo no está configurado en el DM. 6. Revise los registros del visor de eventos y compruebe si un mensaje de error coincide con el número de serie en el DM. 7. Confirme que el cable de red esté conectado correctamente del sistema GeneXpert a la toma de pared. 8. Confirme (con la ayuda de su técnico de red informática) que la toma de red esté activada. 9. Confirme (con la ayuda de su técnico de red informática) que el puerto para el DM del punto de atención no esté bloqueado.
Los resultados de la prueba del touchscreen no los envía el touchscreen al DM.	<p>El DM nunca envía un mensaje de observación de solicitud, o</p> <p>Hay un problema de Ethernet en el equipo, o</p> <p>Hay un problema de red, o</p> <p>La configuración de comunicación del host es incorrecta.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la conexión Ethernet del touchscreen. 2. Asegúrese de que la configuración de la comunicación con el host en el touchscreen sea correcta. 3. Asegúrese de que la configuración de la comunicación con el host en el touchscreen sea correcta.

9 Mantenimiento

Problema	Causa posible	Soluciones
Uno o más instrumentos GeneXpert no están recibiendo listas de usuarios actualizadas.	Los instrumentos GeneXpert están en un grupo del DM sin una lista de usuarios asociada, o Los instrumentos están en un grupo del DM sin una lista de usuarios asociada, o	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el grupo al que está asignado el instrumento GeneXpert en el DM esté asociado a una lista de usuarios 2. Compruebe que el DM esté configurado para enviar listas de usuarios al grupo de usuarios del GeneXpert.
Los ajustes Bloqueo (Lockout) , Avisar (Warn) y Permitir (Allow) de validación del usuario no se muestran en el touchscreen.	El DM no envía los ajustes de validación, o No hay conexión entre el DM y el touchscreen, o El DM está enviando una configuración de Validación de usuario no válida	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte los pasos de resolución de problemas para el problema n.º 1 indicado más arriba. 2. Revise los mensajes de error de la Configuración de validación del usuario en el visor de eventos de Windows.
La lista de usuarios no muestra todos los usuarios esperados en el touchscreen.	Carácter no admitido o no válido para la información de usuario.	Revise los registros del visor de eventos. Compruebe si hay un mensaje de error relacionado con la lista de operadores.
El touchscreen muestra que se ha enviado un resultado, pero no se muestra en el EMR.	Es posible que el DM haya enviado una confirmación de recepción para un resultado falso al touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise los registros del visor de eventos y confirme que el DM haya enviado una confirmación de recepción del resultado al touchscreen. 2. El usuario debe ponerse en contacto con la asistencia de DM para determinar la causa de la confirmación de recepción del resultado falso.
La sincronización manual no se está actualizando.	El usuario intenta sincronizar manualmente cuando hay otra conversación en curso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere varios segundos e intente sincronizar manualmente de nuevo. 2. Consulte los pasos de resolución de problemas N.º 1 indicado más arriba.
Una configuración de dispositivo que un usuario espera enviar al touchscreen no se está actualizando.	El sistema no admite esa configuración de dispositivo específica.	Revise los registros de errores de eventos de Windows para ver si hay una configuración de dispositivo prevista que no esté activada.
Host desconectado.	La configuración de POCT no es válida.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la configuración del dispositivo en la pantalla Comunicación con el host. 2. Compruebe si en los registros de errores hay un error de configuración POCT01 no válida, y el motivo. 3. Realice los pasos de resolución de problemas N.º 1 y 2.
La carga manual del resultado de la prueba no se transmite al DM.	Es posible que el resultado ya se haya cargado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si la conexión con el host funciona. 2. Verifique el estado de carga de los resultados en el sistema. 3. Pida al administrador del LIS del punto de atención que verifique la transmisión de resultados recibida en el DM.

9.27 Acceda a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT

En este apartado se describe cómo acceder al registro de comunicaciones de POCT, que puede ayudar en la resolución de problemas de comunicación de POCT.

Para acceder a los registros de eventos de Windows:

1. Mantenga pulsado el botón **Inicio (Start)** de Windows.
2. En el menú Inicio, toque **Herramientas administrativas de Windows (Windows Administrative Tools)** y, a continuación, toque **Visor de eventos (Event Viewer)** para mostrar la pantalla.

Nota

El Visor de eventos puede tardar un poco en cargarse completamente (la pantalla que se muestra a continuación está completamente cargada). Durante el tiempo de carga, en el Resumen de eventos administrativos se mostrará el mensaje Leyendo datos; por favor, espere.

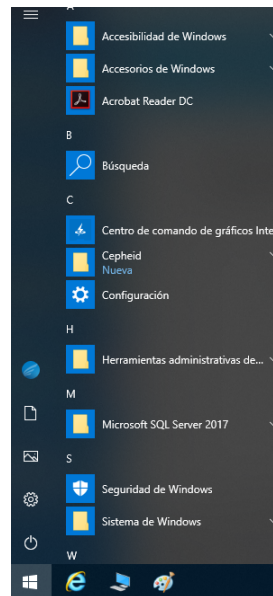


Figura 90. Pantalla de Inicio de Windows

3. Aparece la pantalla Visor de eventos. Para ver los registros:
 - a) Toque la carpeta **Registros de aplicaciones y servicios (Applications and Services Logs)** para expandir la carpeta.

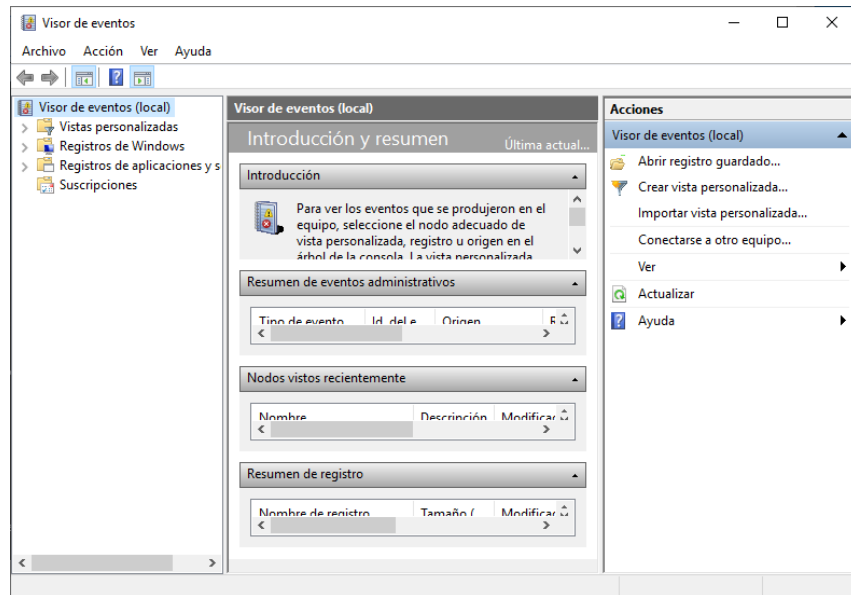


Figura 91. Carpeta Registros de aplicaciones y servicios (Applications and Services Logs)

- b) En la vista de carpeta expandida, mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.

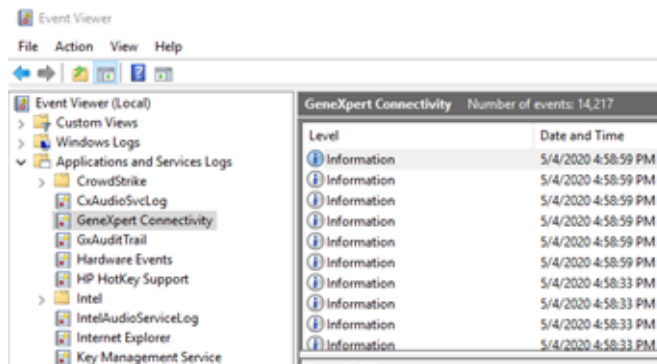


Figura 92. Carpeta Registros de aplicaciones y servicios (Applications and Services Logs) expandida

- c) En la pantalla Conectividad GeneXpert, toque **Filtrar registro actual (Filter Current Log)**.

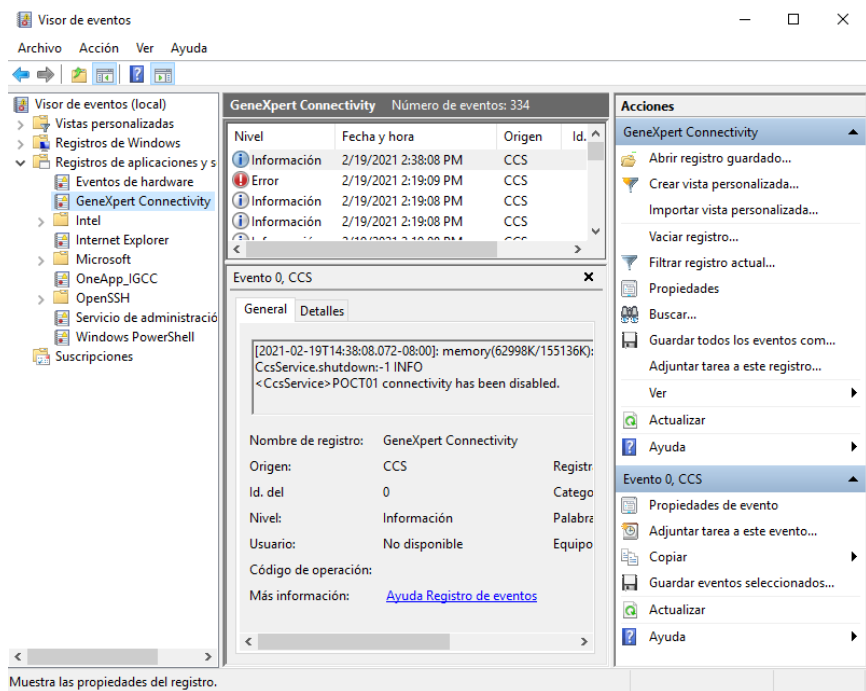


Figura 93. Filtrar registro actual

4. Configure el filtro como desee.
5. Toque **Aceptar (OK)**.
6. Mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.
7. Toque **Guardar archivo de registro filtrado como... (Save Filtered Log File As...)**
8. En la pantalla 'Guardar como' de Windows, busque la carpeta para guardar el archivo y escriba un nombre de archivo con el teclado virtual (el teclado aparece al tocar el campo de entrada de nombre de archivo).
9. Especifique la ubicación y el nombre de archivo que desee y toque **GUARDAR (SAVE)**.

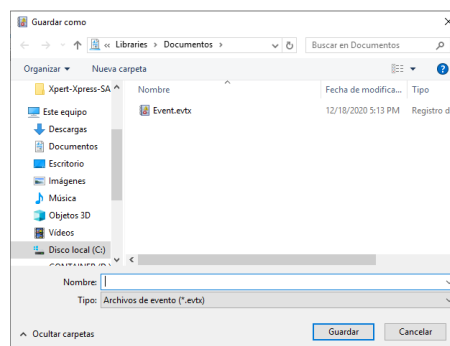


Figura 94. Guardar registro de eventos

10. En el indicador de Información de pantalla, toque la Información de pantalla para estos idiomas.
11. Toque **Aceptar (OK)**.
12. Mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.

13. Toque **Borrar filtro (Clear Filter)**.

9.28 Realizar la resolución de problemas de forma remota

Si necesita acceder de forma remota a su dispositivo para solucionar problemas, siga los pasos que se indican a continuación.

Nota

En las siguientes instrucciones se asume que el departamento informático ha configurado el dispositivo en la red. Póngase en contacto con su departamento informático si necesita conectar dispositivos a la red.

1. En el sistema, realice esta configuración una vez:
 - a) Vaya a **Configuración > Sistema > Escritorio remoto** (Setting>System>Remote Desktop).
 - b) Toque **Habilitar Escritorio remoto (Enable Remote Desktop)** para activarlo.
 - c) Toque **Confirmar (Confirm)** cuando se le solicite.
 - d) Paso opcional: En la Configuración avanzada (Advanced settings), toque Requerir que los equipos utilicen la autenticación de nivel de red para conectarse (Require computers to use Network Level Authentication to connect).
2. En un sistema de Administrador, realice esta configuración inicial por cada equipo remoto:
 - a) En la búsqueda de Windows, busque Conexión a Escritorio remoto (Remote Desktop Connection).
 - b) Haga clic para iniciar la Conexión a Escritorio remoto desde el resultado de la búsqueda.
 - c) Haga clic en **Mostrar opciones (Show Options)**. Realice los pasos siguientes:

En Equipo (Computer), puede introducir una Dirección IP o un Nombre de equipo.

En Nombre de usuario (User name), introduzca el nombre de usuario de la cuenta a la que desea acceder.

Paso opcional: Marque la casilla **Permitirme guardar credenciales (Allow me to save Credentials)** para guardar esta conexión y facilitar su acceso más adelante.
 - d) Haga clic en **Conectar (Connect)**.
 - e) Introduzca la contraseña del equipo remoto.
 - f) Haga clic **Recordarme (Remember me)** para guardar la contraseña.
 - g) Haga clic en **Aceptar (OK)**.
 - h) Es posible que aparezca un mensaje emergente de Windows: No puede comprobarse la identidad del equipo remoto. ¿Desea conectarse de todos modos? Haga clic en **Sí (Yes)**. También puede hacer clic en la casilla de verificación No volver a preguntarme sobre conexiones a este equipo (Don't ask me again for connections to this computer).
3. En un sistema de Administrador, realice los pasos siguientes en conexiones posteriores después de la primera configuración:
 - a) En la búsqueda de Windows, busque 'Conexión a Escritorio remoto'

- b) Haga clic para iniciar la Conexión a Escritorio remoto desde el resultado de la búsqueda.
- c) Seleccione los equipos previamente conectados en las opciones del menú desplegable.
- d) Haga clic en **Conectar (Connect)**.
- e) Dependiendo de si las credenciales de inicio de sesión se guardaron en la configuración inicial, debería permitirse la conexión del administrador. De lo contrario, siga el mensaje que aparece en la pantalla, de forma similar a la configuración inicial.

10 Eficacia diagnóstica y especificaciones

10.1 Clasificación de instrumentos

El GeneXpert system with touchscreen es:

- Un producto sanitario científico industrial (ISM, por sus siglas en inglés), de tamaño medio, para aplicaciones industriales y de laboratorio.
- Diseñado para uso estático.
- Indicado para evaluar material biológico preprocesado.

10.2 Especificaciones generales

El GeneXpert system with touchscreen tiene las siguientes especificaciones:

- **Dimensiones y peso:**

Tabla 1. Dimensiones y pesos del sistema

Componente	Ancho	Altura	Fondo	Peso
Instrumento GeneXpert-IV	28,2 cm	30,5 cm	29,7 cm	11,4 kg
Instrumento GeneXpert-II	16,3 cm	30,7 cm	29,7 cm	6,5 kg
Pantalla táctil	28 cm	17 cm	17,1 cm	2,09 kg

- **Fuente de alimentación:** Calibración automática
- **Rango de voltaje de CA nominal:** 100–240 V~, 50-60 Hz
- **Fluctuaciones de la red eléctrica:** Hasta $\pm 10\%$ del voltaje nominal
- **Sobrevoltajes transitorios:** hasta 2500 V pico (categoría II de tensión soportada a los impulsos)
- **Corriente nominal y tipo de fusibles:**

Tabla 2. Corriente nominal y tipo de fusibles

Instrumento	Corriente nominal	Tipo de fusibles
Instrumento GeneXpert II	1,5 A a 100 V~ (salida del adaptador de CA 2,5 A a 24 VCC)	Fusibles no reparables
Instrumento GeneXpert IV	1,4 A a 100 V~	250 V~ T3A (tipo retardado CEI 60127)

10.3 Parámetros del entorno operativo

Su laboratorio debe cumplir los requisitos siguientes:

- Entorno general: solo interiores
- Nivel de contaminación: 2
- Temperatura de funcionamiento: 15-30 °C
- Temperatura de funcionamiento requerida para velocidades de rampa térmica máximas: 20–25 °C
- Humedad relativa: 10 %–90 %, sin condensación

El GeneXpert system with touchscreen está diseñado para uso exclusivo en interiores. Coloque el GeneXpert system with touchscreen apartado de los conductos de calefacción y aire acondicionado. No coloque el instrumento directamente bajo las rejillas de ventilación o a la luz solar directa. Mantenga siempre cerradas las puertas de los módulos del instrumento cuando no se esté utilizando.

10.4 Condiciones ambientales - Conservación y transporte

Las condiciones de conservación requeridas son las siguientes:

- Temperatura: -30 °C a +45 °C
- Humedad: 10 %–95 %, de humedad relativa sin condensación

10.5 Presión acústica

Las especificaciones de la presión acústica son las siguientes:

- Rango de presión acústica audible: < 85 dB (nivel de referencia de 20 µPa)
- Presión ultrasónica entre 20 y 100 kHz: < 94,5 dB de nivel de presión acústica (nivel de referencia de 20 µPa)
- Presión acústica máxima: en bandas de tercio de octava de 40 kHz

10.6 Directivas de la Unión Europea

El GeneXpert system with touchscreen ha sido diseñado y probado para satisfacer los requisitos que imponen las agencias reguladoras a los equipos de laboratorio. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para obtener la Declaración de conformidad. Consulte el apartado [Asistencia técnica](#) para obtener más información.

10.7 Sustancias peligrosas y concentraciones

{This is only useful for HTML publications.}

Nombre del producto: GeneXpert system with touchscreen

Número de modelo del producto: 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 y GX-IV-4-TS-10C

Nombre del componente	Nombre de sustancia peligrosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartucho desechable GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subconjuntos de cables	O	O	O	O	O	O
Piezas de plástico	O	O	O	O	O	O
Lámina de metal	O	O	O	O	O	O
Hardware (tornillos, pernos, etc.)	O	O	O	O	O	O
Subconjunto de fuente alimentación	O	O	O	O	O	O
Conjuntos de placa de circuito impreso	X	O	O	O	O	O
Transductor piezo ultrasónico	X	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha preparado de conformidad con las disposiciones de la norma SJ/T 11364-2014

O: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en todos los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por debajo del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572.

X: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en al menos uno de los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por encima del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572.

10.8 Información sobre el consumo de energía del producto

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	Clase de rendimiento energético	Consumo de energía en modo activo (W)	Consumo de energía anual (kWh)	Consumo de energía en espera (W)
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

10.9 Potencia de calor

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341

11 Controles de calidad

11.1 Control de calidad

Las pruebas de control de calidad pueden realizarse en cualquier momento. No es necesario activar la función de bloqueo; sin embargo, el resultado no se guarda en el historial de resumen de CC.

Toque el botón **CC** en la parte superior de la pantalla para ver la pantalla Control de calidad (Quality Control), iniciar una prueba de control de calidad o ver la pantalla Resumen de control de calidad (Quality Control Summary).

La pantalla Control de calidad (Quality Control) permite elegir entre realizar una prueba positiva o negativa, realizar una prueba de aptitud, ver la página de resumen o volver a la pantalla de inicio.

Para realizar una prueba positiva o negativa, toque el botón correspondiente en la pantalla. Consulte [Realización de una prueba de control de calidad](#).



Figura 95. Pantalla de control de calidad

La página de resumen muestra información importante sobre el estado del CC de los ensayos.

Nota

Es una buena práctica comprobar la pantalla Resumen de control de calidad (Quality Control Summary) cada vez que inicie sesión en el sistema para ver si algún ensayo requiere una prueba de CC durante la sesión de trabajo.



Figura 96. Pantalla Resumen de control de calidad

11.2 Bloqueo de control de calidad

Si la función de bloqueo de CC está activada y se necesita para nuevos lotes de ensayo, aparece el mensaje Control de calidad necesario (Quality Control Required) cuando se utiliza un nuevo lote. Si se muestra el mensaje Control de calidad necesario (Quality Control Required), pulse el botón **Aceptar (OK)** para cerrar la pantalla y, a continuación, realice el CC para el ensayo y lote seleccionados.

Si la función de bloqueo de CC está configurada de forma que el CC se realice a intervalos regulares, aparecen recordatorios que indican el tiempo antes de que el sistema bloquee ese ensayo en particular. Los intervalos de CC los establece el administrador del sistema. Si se agota el límite de tiempo establecido y no se han procesado los lotes de CC, el sistema no procesa ninguna prueba de paciente para el ensayo que requiere CC hasta que se haya completado el CC. Confirme el recordatorio para cerrar la ventana del recordatorio para continuar.

Nota

Puede continuar realizando las pruebas hasta que se agote el límite de tiempo; sin embargo, si deja que se agote el tiempo, pueden producirse retrasos inesperados en las pruebas urgentes.

También puede ser necesario realizar el CC si se ha restaurado la base de datos. Si aparece el recordatorio de restauración de base de datos detectada, toque el botón **Aceptar (OK)** para cerrar el recordatorio. Realice el CC para todos los ensayos y lotes activos.

11.3 Realización de una prueba de control de calidad

1. En la pantalla INICIO (HOME), toque **CC (QC)**.
2. En la pantalla Control de calidad (Quality Control), seleccione **REALIZAR PRUEBA POSITIVA DE CC (RUN QC POSITIVE TEST)** o **REALIZAR PRUEBA NEGATIVA DE CC (RUN QC NEGATIVE TEST)** para el tipo de control que se va a analizar. En el ejemplo siguiente, toque **REALIZAR PRUEBA**

POSITIVA DE CC (RUN QC POSITIVE TEST). Aparece la pantalla Id. muestra (Sample ID).



Figura 97. Pantalla de control de calidad

11.4 Realización de controles positivos o negativos

Puede ejecutar controles positivos o negativos para el control de calidad.

1. Toque el campo Id. muestra (Sample ID) para mostrar el teclado e introduzca el **Control positivo (Positive Control)** si está analizando un control positivo o el **Control negativo (Negative Control)** si está realizando una prueba de control negativo.



Figura 98. Pantalla de Id. de muestra - Control positivo

2. Compruebe que la Id. muestra (Sample ID) de la pantalla Confirmar ID de muestra (Confirm Sample ID) coincide con la Id. muestra (Sample ID) introducida en la pantalla Id. muestra (Sample ID) (Control positivo o Control negativo). Si coincide, toque el botón **CONFIRMAR (CONFIRM)**. Si no coincide, toque el botón **REINTRODUCIR (RE-ENTER)**, vuelva a introducir la Id. muestra (Sample ID) y toque el botón **CONTINUAR (CONTINUE)**.
3. Aparece la pantalla Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode).

Riesgos biológicos **RIESGOS BIOLÓGICOS:** En los pasos siguientes, los cartuchos deben mantenerse en posición vertical durante la manipulación o el escaneado. No gire ni incline el cartucho, ya que podría dañarse el contenido o causar lesiones al personal.



4. Escanee el código de barras. Después de escanear el código de barras, aparece la pantalla Confirmar información de la prueba (Confirm Test Information).



Figura 99. Pantalla Confirmar información de la prueba

5. En la pantalla Preparación del cartucho (Cartridge Preparation), vea un vídeo que muestra los pasos de preparación del cartucho (si es necesario).
6. Prepare el cartucho de acuerdo con las instrucciones que se muestran en el vídeo y en el prospecto del ensayo.
7. Una vez preparado el cartucho, toque **CONTINUAR (CONTINUE)** para detener el clip de vídeo.
8. Cuando aparezca la pantalla Cargar cartucho en el módulo, abra la puerta del módulo del instrumento situada debajo del módulo, con la luz verde parpadeante.
9. Coloque el cartucho en la base del compartimento del módulo. La etiqueta del cartucho debe estar orientada hacia afuera. Asegúrese de que el cartucho esté nivelado en la base del compartimento y colocado en el talón del compartimento.
10. Presione la puerta del módulo para cerrarla y asegúrese de que queda completamente cerrada. La puerta se cerrará y la luz verde parpadeante se iluminará en verde fijo. Tan pronto como se cargue el cartucho, se mostrará la pantalla de carga de prueba, que indica que el cartucho se está cargando.

Nota

Si es necesario, toque el botón **DETENER PRUEBA (STOP TEST)** para detener/cancelar una prueba en este momento mientras se está cargando, o más tarde cuando la prueba se esté procesando. Tenga en cuenta que no obtendrá el resultado de una prueba cancelada.

11. Una vez cargada la prueba, aparece la pantalla Prueba Running (Test Running), con un indicador gráfico circular azul en el lado derecho de la pantalla, que muestra el progreso de la prueba y el tiempo restante hasta que el resultado de la prueba esté disponible.
12. Cuando haya finalizado una prueba, aparece la pantalla Resultado de la prueba de CC (QC Test Result). La pantalla Resultado de la prueba de CC (QC Test Result) muestra los resultados de las pruebas de CC finalizadas.



Figura 100. Resultado de la prueba de CC

13. Abra la puerta del módulo, retire el cartucho usado y deséchelo correctamente de acuerdo con las políticas de eliminación de residuos peligrosos de su institución.
14. Analice el segundo tubo de control. En este ejemplo, la primera prueba es la del control positivo, por lo que la segunda prueba es la del control negativo.
15. Para ver un informe completo de la prueba que acaba de finalizar, pulse **INFORME (REPORT)** en la pantalla Resultado de la prueba de CC (QC Test Result).

A continuación, aparece la pantalla Visor de informes (Report Viewer), que muestra el informe que se puede guardar o imprimir en cualquier impresora conectada con cable o en red, según se desee.

Nota

Si se ha seleccionado la opción para imprimir los resultados, aparecerá una pantalla que indica que la impresión se ha realizado correctamente.

16. Después de ver o imprimir los resultados de la prueba, toque el botón **INICIO (HOME)** para volver a la pantalla Inicio (Home). En la pantalla Inicio (Home) puede tocar **RESULTADOS (RESULTS)** para ver los resultados de las pruebas realizadas anteriormente.

De esta forma finaliza el procedimiento para realizar una prueba de control de calidad con el bloqueo de CC activado a través del sistema.

Si se produce un mensaje de error mientras se realiza la prueba, consulte [Gestión de errores](#).

11.5 Carga manual de un resultado de CC en el host

Los resultados de CC pueden cargarse automáticamente en el host, en función de la configuración de Carga automática de resultados (Automatic Result Upload). Además, un resultado de CC puede cargarse manualmente, tal como se describe en [Carga manual de un resultado de la prueba en el host](#).

Nota

Si hay problemas con la conectividad del host, consulte Configuración de comunicación del host y problemas de bloqueo del usuario.

A Instrucciones de configuración internacional

A.1 Introducción

En este apéndice se indican las instrucciones para configurar el software Cepheid OS para mostrar un idioma distinto al inglés.

Importante

Utilice este documento para instalaciones nuevas del GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . Para las instalaciones actuales del software, el touchscreen ya debe estar configurado con los ajustes de idioma correctos. La instalación de una actualización del software no cambiará esta configuración. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid. Consulte en el apartado [Asistencia técnica](#) la información de contacto.

La información contenida en este documento se aplica solo a la configuración del touchscreen para un idioma distinto al inglés.

A.2 Configuración del ajuste de idiomas de Windows

1. Inicie la sesión en Windows con la cuenta de usuario Cepheid-Admin, si todavía no ha iniciado la sesión.
2. Si se inicia el software Cepheid OS, salga del software.
3. Toque y mantenga pulsado el icono **Inicio (Start)** de Windows y seleccione Configuración (Settings) en el menú. Se muestra la ventana de configuración de Windows.
4. En la ventana de configuración de Windows, toque en **Hora e Idioma (Time and Language)**.
5. Toque **Idioma (Language)** en el panel izquierdo.
6. Toque **Agregar un idioma (Add a language)**.
7. Desplácese para buscar el idioma o escríbalo en la barra de búsqueda.
8. Seleccione el idioma y toque **Instalar (Install)**. La instalación puede tardar unos minutos.
9. En el apartado de Idiomas (Languages) de la ventana, seleccione el idioma deseado en el menú desplegable.
10. Reinicie el touchscreen para permitir que se apliquen los cambios. Una vez reiniciado, la pantalla muestra un icono de tres letras en la esquina inferior derecha para indicar el idioma activo.

