

# GeneXpert<sup>®</sup>-system med pekskärm

---



Användarmanual  
Cepheid OS version 1.0

**IVD** CE



In vitro-diagnostisk medicinteknisk  
enhet

**302-5302-SV, Rev. B**  
**Maj 2022**





# Table of Contents

---

<b>GeneXpert-system</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>13</b>
1.1 Avsett syfte.....	13
1.1.1 Avsedd användning.....	13
1.1.2 Avsedd användare/miljö.....	13
1.2 Om denna manual.....	13
1.3 Tabell med symboler.....	14
1.4 Teknisk support.....	15
1.5 Installation av mjukvara.....	15
1.6 LIS-uppladdningar och -nedladdningar.....	15
1.7 Antivirusmjukvara.....	16
1.8 Instrumentets nätverksanslutning.....	16
1.9 Alternativ för nätverksanslutning.....	16
1.9.1 Wifi-adapter.....	17
1.9.2 Ethernet-nätverksanslutning.....	18
1.10 Placera instrumentet på en bänk.....	18
1.11 Windows användarkonton.....	19
1.12 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler.....	19
1.13 Platser för Cepheid-huvudkontor.....	20
<b>2 Säkerhet</b> .....	<b>23</b>
2.1 Säkerhetsinformation.....	23
2.2 Säkerhetsintroduktion.....	23
2.3 ELSymboler på pekskärm och instrumentet.....	23
2.4 Elektrisk säkerhet.....	24
2.5 Säkerhet vid biologisk fara.....	24
2.6 Kemisk säkerhet.....	24
2.7 Miljöuppgifter.....	25
2.8 Streckkodsscanner (Barcode Scanner).....	25
<b>3 Översikt av systemet</b> .....	<b>27</b>
3.1 Systemkomponenter.....	27
3.2 Modeller av GeneXpert-instrumenten.....	30
3.3 Moduler med 6 färger och 10 färger.....	30
3.4 Åtkomst till licensavtal för mjukvaran (Software License Agreement).....	31
3.5 Virtuellt tangentbord.....	32
3.6 Rekommenderade material för användning med systemet.....	33
<b>4 Start av systemet</b> .....	<b>35</b>
4.1 Starta GeneXpert system with touchscreen.....	35

4.2	Användarmenyfunktioner.....	36
4.3	Logga in.....	36
4.3.1	Logga in och logga ut.....	37
4.3.2	Logga in med det virtuella tangentbordet.....	37
4.3.3	Logga in med Institutions-ID (Institutional ID).....	38
4.4	Ändra ditt lösenord.....	38
<b>5</b>	<b>Körning av ett test.....</b>	<b>41</b>
5.1	Köra ett test.....	41
5.2	Alternativ för angivande av Patient-ID.....	42
5.2.1	Skanna Patient-ID.....	42
5.2.2	Ange ett Patient-ID manuellt.....	42
5.3	Alternativ för angivande av ett Prov-ID (Sample ID).....	43
5.3.1	Skanna Prov-ID.....	43
5.3.2	Tilldela ett slumpmässigt Prov-ID.....	44
5.3.3	Ange ett Prov-ID (Sample ID) manuellt.....	45
5.4	Välja ett kombinatoriskt test.....	46
5.5	Skanna kassetts streckkod.....	47
5.6	Ladda en kassett och Starta ett test.....	48
5.7	Starta ett test medan ett annat test körs.....	49
5.8	Använda värd (LIS eller POCT)-anslutning.....	50
5.8.1	Skapa ett test med värdanslutning.....	51
5.8.2	Ladda upp ett testresultat till värden.....	53
5.8.3	Manuell uppladdning av ett testresultat till värden.....	53
<b>6</b>	<b>Hantera testresultat.....</b>	<b>55</b>
6.1	Se tidigare testresultat.....	55
<b>7</b>	<b>Stänga av systemet.....</b>	<b>57</b>
7.1	Logga ut.....	57
7.2	Lämna mjukvaran och stänga av systemet.....	58
<b>8</b>	<b>Administration (Administration).....</b>	<b>61</b>
8.1	Starta upp GeneXpert system with touchscreen.....	61
8.1.1	Hur man ställer in datum och tid för systemet.....	62
8.1.2	Byt namn på enhet.....	63
8.1.3	Konfiguration av skrivare.....	63
8.2	Starta Cepheid OS-mjukvaran.....	63
8.3	Administrationsåtgärder (Administration Tasks).....	63
8.3.1	Rapporter (Reports).....	64
8.3.2	Användarhantering.....	67
8.3.3	Instrument.....	67
8.3.4	Granska användarlista.....	68
8.4	Lägg till och ta bort användare.....	69
8.4.1	Lägga till eller ta bort användare lokalt (utan värdkommunikation).....	70
8.4.2	Lägga till eller ta bort användare i datahanteringssystemet.....	71
8.4.3	Användarlistor från datahanteringssystemet.....	72
8.4.4	Hantera användares utgångsdatum i ett datahanteringssystem.....	72
8.4.5	Alternativ för användarvalidering.....	74

8.5 Datahanteringsuppgifter.....	75
8.5.1 Hämta test.....	75
8.5.2 Arkivera tester (Archive Tests).....	76
8.5.3 Rensa test från databasen.....	77
8.6 Databasunderhåll.....	77
8.6.1 Säkerhetskopiera databasen.....	77
8.6.2 Återställa databasen (Database Restore).....	78
8.6.3 Komprimera databasen.....	80
8.7 Hantera assayer.....	80
8.7.1 Radera assayer.....	81
8.7.2 Alternativ för att importera assay definition files.....	81
8.8 Systemkonfiguration (System Configuration).....	83
8.8.1 Allmänna inställningar (General Settings).....	83
8.8.2 Mappar.....	84
8.8.3 Ställa in inställningar för QC-utestängning (QC Lockout Settings).....	84
8.8.4 Ställa in arkivinställningar.....	85
8.8.5 Konfigurera streckodsscannern.....	86
8.9 Vård (LIS)-hantering och -inställningar.....	87
8.9.1 Hantera värdbeställningar.....	87
8.9.2 Ställa in inställningar för värdtestkod.....	88
8.9.3 Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings).....	89
8.10 Använda med vård (LIS)-anslutning (endast Admin).....	93
8.10.1 Skapa ett test med vårdanslutning (Admin).....	93
8.10.2 Skapa ett test genom att välja från en lista över testbeställningar automatiskt nedladdade av värden.....	94
8.10.3 Skapa ett test genom manuell begäran av testbeställningar och välja från listan över testbeställningar.....	96
8.10.4 Skapa ett test genom värdförfrågan med Prov-ID (Sample ID).....	96
8.11 Ladda upp ett testresultat till värden.....	98
8.11.1 Byta protokoll – resulterande uppladdningsbeteende.....	99
8.11.2 Automatisk uppladdning av testresultatet till värden.....	99
8.11.3 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden.....	100
8.12 Diskkryptering.....	101
8.12.1 Diskkryptering för system utan en betrodd plattformsmodul.....	101
8.12.2 Diskkryptering för system med en betrodd plattformsmodul.....	102
8.13 Ställa in IP-adressen för instrumentkommunikation.....	103
8.14 Ansluta till Cepheid C360.....	106
<b>9 Underhåll.....</b>	<b>107</b>
9.1 Felhantering.....	107
9.2 Underhållsåtgärder.....	107
9.3 Underhållslogg.....	108
9.4 Stänga av systemet varje vecka.....	109
9.5 Riktlinjer för rengöring och desinficering.....	110
9.6 Rengöra arbetsområdet.....	111
9.7 Stäng moduldörrar.....	111
9.8 Kasta bort använda kassetter.....	111
9.9 Rengöra instrument- och pekskämsytor.....	111
9.10 Kvartalsvis underhåll.....	112
9.11 Rengöra efter spill.....	112

9.12 Rengöra kolvstavar och kassettfack.....	112
9.13 Rengöra I-CORE®-modulen.....	116
9.14 Rengör linsen.....	116
9.15 Rengöra och byta ut GeneXpert-instrumentets fläkfilter.....	118
9.16 Årligt instrumentunderhåll.....	120
9.17 Använda modullapporterare.....	120
9.18 Utföra ett manuellt självtest.....	121
9.19 Exkludera moduler från testning.....	122
9.20 Generera systemloggrapporten (System Log Report).....	123
9.21 Byta ut pekskäms- och instrumentkomponenter.....	123
9.22 Reparera pekskärmen eller GeneXpert-instrumentet.....	124
9.23 Felsöka systemet.....	124
9.24 Problem med användarutestängning.....	125
9.25 Felsöka LIS-gränssnittet.....	126
9.26 Felsöka POCT-gränssnittet.....	126
9.27 Åtkomst till Windows händelseloggar för POCT-felsökning.....	128
9.28 Utföra felsökning på distans.....	131
<b>10 Prestanda och egenskaper och specifikationer.....</b>	<b>133</b>
10.1 Instrumentklassificering.....	133
10.2 Allmänna specifikationer.....	133
10.3 Miljöbetingade driftparametrar.....	134
10.4 Miljövillkor – förvaring och transport.....	134
10.5 Ljudtryck.....	134
10.6 Direktiv från Europeiska Unionen.....	134
10.7 Farliga ämnen och koncentrationer.....	134
10.8 Information om produktens energiförbrukning.....	135
10.9 Värmeutveckling.....	135
<b>11 Kvalitetskontroller.....</b>	<b>137</b>
11.1 Kvalitetskontroll.....	137
11.2 Kvalitetskontroll-utestängning.....	138
11.3 Köra ett kvalitetskontrolltest.....	138
11.4 Köra positiva eller negativa kontroller.....	139
11.5 Uppladdning av ett QC-resultat till värden.....	142
<b>A Internationella konfigurationsinstruktioner.....</b>	<b>143</b>
A.1 Inledning.....	143
A.2 Konfigurera språkställningar i Windows.....	143

## GeneXpert-system

”Köpeavtal” innebär det avtal under vilket kunden införskaffat Instrumentet.

”Kunden” innebär den ursprungliga parten som erhöll Instrumentet från antingen Cepheid, eller dess behöriga tredje part, och inte några efterföljande köpare eller övertagande enheter.

”Instrument” innebär GeneXpert-instrumentet som beskrivs i denna manual.

Följande utgör produktgarantin för Instrumentet. I händelse av någon konflikt mellan garantivillkoren i denna manual (omfattande ansvarsbegränsningarna) och de i Köpeavtalet, ska villkoren i Köpeavtalet gälla.

Cepheid garanterar att Instrumentet: (i) ska vara fritt från defekter i material och utförande under en period på ett år efter leverans; (ii) överensstämmer med publicerade Cepheid-specifikationer för Instrumentet; och (iii) är fritt från panträtter och intäkter när det levereras. Cepheid garanterar inte några defekter på något Instrument som orsakats av: (a) fel användning, installation, avlägsnande eller testning, (b) om köparen inte kan tillhandahålla en lämplig användningsmiljö för Instrumentet; (c) om Instrumentet används för andra syften än dem som det avsetts för; (d) icke-godkända tillbehör, (e) icke-normal fysisk eller elektrisk stress, (f) modifikationer eller reparationer utförda av andra än Cepheid eller en av Cepheid godkänd servicerepresentant, eller (g) allt annat missbruk, felanvändning, eller försummelse av Instrumentet. Användning av icke-godkända delar, reagenser, eller andra material med Instrumentet kommer att annullera alla garantier och alla servicekontrakt mellan Cepheid och köparen som hänför sig till Instrumentet. Denna garanti sträcker sig endast till Kunden och inte till Kundens kunder eller någon annan tredje part och är inte överförbar. Denna garanti gäller endast nya Instrument.

FÖRUTOM DÅ DET UTTRYCKLIGEN ANGES I KÖPEAVTALET SÄLJES PRODUKTER ”I BEFINTLIGT SKICK”. DET FINNS INGA GARANTIER FÖR PRODUKTER UTÖVER DETTA. CEPHEID FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA UTFÅSTELSER OCH GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER ANTYDDA, MED HÄNSEENDE TILL PRODUKTER, INKLUSIVE ALLA ANTYDDA GARANTIER FÖR HANDELSBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE OCH INTRÅNG. CEPHEID SKA INTE HA NÅGOT STRIKT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER FÖRSUMLIGHETSANSVAR, VARE SIG AKTIVT ELLER PASSIVT. KUNDENS UTESLUTANDE GOTTGÖRELSE UNDER DENNA GARANTI ÄR BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV INSTRUMENTET.

INTE I NÅGOT FALL SKA CEPHEID VARA ANSVARIG FÖR NÅGRA SÄRSKILDA, INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA, FÖLJDAKTLIGA ELLER TYPISKA FÖRLUSTER ELLER SKADOR (OMFATTANDE, UTAN BEGRÄNSNING, FÖRLUST AV ANVÄNDNING, DATA, INKOMSTER ELLER KUNDKRETS) SOM UPPSTÅR UT FRÅN ELLER I ANSLUTNING MED KÖPET ELLER ANVÄNDNINGEN AV, ELLER OFÖRMÅGAN ATT ANVÄNDA, PRODUKTER, OAVSETT OM DET UPPSTÅR I KONTRAKT, SKADA (OMFATTANDE AKTIV, PASSIV, ELLER TILLSKRIVEN FÖRSUMLIGHET, OCH STRIKT ANSVAR), ELLER PÅ ANNAT SÄTT. OVANSTÅENDE BEGRÄNSNING GÄLLER ÄVEN OM CEPHEID UNDERRÄTTADES OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST ELLER SKADA ELLER NÅGON GOTTGÖRELSE HAR INTE ERSATTS AV DESS VÄSENTLIGA SYFTE. INTE I NÅGOT FALL SKA CEPHEIDS SAMLADE

ANSVAR SOM UPPSTÅR UT FRÅN ELLER I ANSLUTNING MED KÖPET ELLER ANVÄNDNINGEN AV, ELLER OFÖRMÅGAN ATT ANVÄNDA, PRODUKTER, ÖVERSKRIDA DET BETALDA BELOPPET TILL CEPHEID FRÅN KUNDEN FÖR PRODUKTERNA SOM ÄR FÖREMÅL FÖR ELLER SOM GAV UPPHOV TILL ANSPRÅKET.

### Mjukvarulicensavtal

Detta licensavtal ("Licensen") beskriver dina rättigheter (antingen som en individ eller en enhet) och villkoren enligt vilka du kan använda Cepheid OS ("Mjukvaran") och är ett avtal mellan dig och Cepheid. Läs denna licens noggrant, omfattande alla kompletterande licensvillkor som kan åtfölja Mjukvaran. Genom installation, åtkomst eller på annat sätt användning av Mjukvaran, godkänner du villkoren i denna Licens för dig själv och organisationen på vilkens vägnar du använder denna Mjukvara. Du kan inte använda denna Mjukvara om du inte godkänner villkoren i denna Licens. Genom att godkänna dessa villkor å en organisations vägnar, godkänner du att du har behörighet att ingå denna Licens å dess vägnar och att "Användare", som används häri, hänvisar till dig och din organisation. Genom installation, åtkomst eller på annat sätt användning av några uppdateringar som du mottar separat som del av Mjukvaran, går du med på att åläggas alla ytterligare licensvillkor som kan åtfölja sådana uppdateringar.

1. Licensbeviljande: Cepheid garanterar användare en begränsad, icke-uteslutande, icke-överförbar, icke-tilldelbar Licens att endast använda en (1) kopia av Mjukvaran och endast på den enda datorn tillhandahållen från Cepheid med GeneXpert-instrumentet och ansluten därtill ("Enheten") för det enda syftet att användas med GeneXpert-instrumentet. Mjukvaran och förknippad dokumentation (vare sig förinstallerad på Enheten, på disk, på skrivskyddat minne, på någon annan media eller i någon form) är licensierad, icke såld, till Användare av Cepheid för att endast användas enligt villkoren i denna Licens. Cepheid är den enda ägaren av Mjukvaran och dokumentationen och alla titlar i hela världen, affärshemligheter, ensamrätter och immateriella rättigheter däri, och behåller äganderätten av Mjukvaran och dokumentationen och förbehåller sig alla rättigheter som ej uttryckligen beviljas användaren. Denna Licens berättigar Användaren att använda den avgiftsfria telefonsupporten som tillhandahålls från Cepheid.
2. Uppdateringar: Cepheid, enligt dess gottfinnande, kan göra framtida uppgraderingar eller uppdateringar tillgängliga för Mjukvaran. Uppgraderingar eller uppdateringar, om några, behöver inte nödvändigtvis omfatta alla existerande mjukvarufunktioner. Användaren ska allena vara ansvarig för att säkerställa att Mjukvaran uppdateras med korrekt tidsintervall och för alla konsekvenser som resulterar från underlåtenhet att fullfölja uppdateringar på ett lämpligt sätt. Villkoren i denna Licens kommer att reglera alla mjukvaruuppgraderingar eller -uppdateringar tillhandahållna av Cepheid, om inte sådan uppgradering eller uppdatering följs av en separat licens, i vilket fall villkoren i den licensen kommer att styra.
3. Säkerhetskopia: Användare kan endast göra en (1) kopia i säkerhetskopieringssyfte. Användare ska annars inte kopiera Mjukvaran.
4. Restriktioner: Användare ska inte, eller göra det möjligt för andra att, kopiera (med undantag för uttrycklig och skriftlig tillåtelse av Cepheid), dekompilera, bakåtkompilera, demontera, eller på annat sätt försöka att upptäcka källkoden. Användaren ska inte ändra, sammanfoga, modifiera, översätta, publicera om, sända, distribuera, sprida, överföra (vare sig genom försäljning, utbyte, gåva, lagens funktion eller på annat sätt) Mjukvaran och förknippad dokumentation, i helhet eller

i del, till någon tredje part. Användaren ska inte tillåta någon tredje part att dra nytta av användningen eller funktionen av Mjukvaran via uthyrning, arrende, utlåning, tidsdelning, eller andra arrangemang. Användare ska inte använda Mjukvaran på ett nätverk där den kan köras eller användas av flera Enheter på samma gång. Användaren går med på att inte installera, använda eller köra Mjukvaran på en Enhet annan än den som tillhandahålls av Cepheid för GeneXpert-instrumentet. Cepheid kan inte tillhandahålla teknisk support för problem som uppstår därifrån.

5. Villkor och avbrytande: Denna Licens är effektiv tills den avbryts. Cepheid kan avsluta denna Licens om Användaren inte uppfyller några villkor i denna Licens eller det ursprungliga avtalet under vilket GeneXpert-instrumentet erhöles. Vid avbrytande av Licensen, måste Användaren sluta använda Mjukvaran och förstöra alla kopior av Mjukvaran och dess förknippad dokumentation. Bestämmelser i Avsnitt 6 och 7 i denna Licens fortlever avbrytandet.
6. Friskrivningsklausuler: I STÖRSTA MÖJLIGA UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, TILLHANDAHÅLLS MJUKVARAN ”I BEFINTLIGT SKICK” OCH ”SOM TILLGÄNGLIG”, MED ALLA FEL OCH UTAN NÅGON SOM HELST GARANTI OCH CEPHEID FRÅNSÄGER SIG HÄRMEDE ALLA GARANTIER OCH TILLSTÅND MED HÄNSYN TILL MJUKVARAN, ANTINGEN UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, OMFATTANDE, MEN INTE BEGRÄNSAD TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH/ELLER TILLSTÅND AV SÄLJBARHET, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, NOGGRANNHET, STÖRNINGSFRITT NYTTJANDE OCH ICKE-INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER.
7. Begränsningar i ansvarsskyldighet: I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, SKA CEPHEID I INGET FALL, DESS DOTTERBOLAG, AGENTER ELLER FÖRESTÅNDARE VARA ANSVARIGA FÖR NÅGRA OFÖRUTSEDDA, SPECIELLA, INDIREKTA ELLER NÅGRA SOM HELST FÖLJDAKTLIGA SKADOR, OMFATTANDE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR FÖR FÖRLUST AV INKOMSTER, KORRUPTION ELLER FÖRLUST AV DATA, FEL ATT SÄNDA ELLER MOTTAGA NÅGRA DATA (OMFATTANDE UTAN BEGRÄNSNING, KURSINSTRUKTIONER, TILLDELNINGAR OCH MATERIAL), AVBROTT I AFFÄRSVERKSAMHET ELLER NÅGRA ANDRA KOMERSIELLA SKADOR ELLER FÖRLUSTER, SOM UPPSTÅR AV ELLER RELATERAR TILL DIN ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA MJUKVARAN ELLER NÅGON TREDJE PARTS MJUKVARA, APPLIKATIONER ELLER SERVICE I SAMBAND MED MJUKVARAN, HUR ÄN ORSAKAT OAVSETT KONTRAKTSBROTT, SKADESTÅNDSGRUNDANDE ELLER PÅ ANNAT SÄTT OCH ÄVEN OM CEPHEID HAR UNDERRÄTTATS AV MÖJLIGHETEN AV SÅDANA SKADOR.
8. Tredje parts licenser: Mjukvaran kan utnyttja eller integrera tredje parts mjukvara och andra copyrightmaterial, inkluderande mjukvarulicenser från öppna källor. Bekräftelser, licensvillkor och frivgningsklausuler för sådan mjukvara eller material innefattas i den elektroniska dokumentationen för Mjukvaran. I den utsträckningen att Mjukvaran innehåller eller tillhandahåller åtkomst till någon tredje parts mjukvara, har Cepheid ingen uttrycklig eller underförstådd skyldighet att tillhandahålla all teknisk eller annan support för sådan mjukvara.

9. Exportkontroll: Användare kan inte använda eller på annat sätt exportera eller återexportera Mjukvaran i strid med några lagar, bestämmelser och restriktioner i USA. Mjukvaran kan också vara föremål för export- eller importbestämmelser från andra länder. Speciellt, men utan begränsning, får inte Mjukvaran exporteras eller återexporteras in till några amerikanska embargoländer eller några länder förbjudna av handelsdepartementet i USA och andra amerikanska myndigheter eller myndigheter i andra regeringar.
10. Användare från myndigheter: För Användare från myndigheter är Mjukvaran kommersiell datamjukvara som är föremål för begränsade rättigheter enligt FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Val av lag. Licensen ska regleras av och tolkas i enlighet med lagar i USA och Kalifornien.
12. Fullständig licens: Om inte uttryckligen anges häri, utgör denna licens den fullständiga licensen mellan dig och Cepheid som anknyter till Mjukvaran och ersätter alla tidigare licenser eller samtidsförståelser avseende sådant ämne. Ingen ändring på eller modifiering av denna Licens kommer att vara bindande såvida den inte är skriftlig och undertecknad av Cepheid. Alla översättningar av denna Licens är utförda enligt lokal behov och vid händelsen av en dispyt mellan den engelska och någon icke-engelsk version ska den engelska versionen av denna Licens leda.

### Varumärke och copyrights-uttalanden för manualen

Cepheid®, Cepheid-logotypen, GeneXpert®, Xpert® och I-CORE® är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Denna manual innehåller information som skyddas av copyright. Ingen del av denna manual kan kopieras eller reproduceras i någon form utan föregående skriftlig tillåtelse från Cepheid.

© 2022 Cepheid.

### Friskrivningsklausuler

Alla exempel (utskrifter, grafik, displayer, skärmar m.m.) är endast för syften av information och illustration och ska inte användas för kliniska utvärderingar eller bedömningar om underhåll. Data som visas i provutskrifter och -skärmar speglar inga verkliga patientnamn eller testresultat. Avbildade etiketter i manualen kan se annorlunda ut jämfört med de verkliga produktetiketterna. Cepheid ger inga framställningar eller garantier om noggrannheten och pålitligheten av informationen som finns i denna användarmanual. Informationen utformades för att användas av personer som utbildats i och som har kännedom om användning av GeneXpert system with touchscreen eller under direkt överinseende av Cepheid teknisk support eller servicerepresentanter. Uppdateringar till denna användarmanual kan utfärdas regelbundet och ska upprätthållas med denna ursprungliga manual. Inte alla produkter som beskrivs i denna användarmanual finns tillgängliga i alla länder.



### Direktiv från Europeiska Unionen

GeneXpert system with touchscreen har utformats och testats för att överstämja med kraven på laborieutrustningen från tillämpliga tillsynsmyndigheter. Förklaring om överensstämmelse finns tillgänglig om du kontaktar Cepheid teknisk support. Se avsnittet [Teknisk hjälp](#) för mer information.



# 1 Inledning

---

## 1.1 Avsedd användning

### 1.1.1 Avsedd användning

GeneXpert-systemet med pekskärm automatiserar och integrerar provförberedelse, nukleinsyraamplifiering och detektion av målsekvensen i enkla eller komplexa prov med realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) (PCR). Systemet lämpar sig för in vitro-diagnostiska tillämpningar som kräver bearbetning av patientprov utan manuell hjälp och tillhandahåller både sammanfattade och detaljerade testresultat i tabellform. GeneXpert-systemen med pekskärm är utformade för att användas med Cepheid Xpert®-testapplikationer.

### 1.1.2 Avsedd användare/miljö

GeneXpert systemet med pekskärm är avsett att användas av utbildade användare i ett laboratorium eller särskilt utbildade sjukvårdsanvändare och i patientnära testmiljö som specificeras i bruksanvisningen för Cepheid Xpert-testet.

## 1.2 Om denna manual

*Användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm* beskriver driftsanvisningar samt underhåll av GeneXpert system with touchscreen. Information ges om säker användning av systemet med Cepheid OS-mjukvaran och utförande av underhåll. Information om antivirusmjukvaran och dess användning är också inkluderat.

Läs hela manualen och bekanta dig med säkerhetsinformationen innan du börjar använda systemet. Användning av systemet utan att ha läst denna manual kan resultera i allvarlig skada, skada på systemet, ogiltiga resultat, eller dataförlust.

Denna manual beskriver hur man använder, underhåller och administrerar systemet. Läsare av denna manual är alla som använder eller administrerar systemet.

För att lära om hur man använder andra delar av systemet och relaterade produkter, lokalisera relevanta publikationer i följande tabell.







För...	Se...
Hur man installerar systemet och förkortade generiska instruktioner för körning av ett test för alla godkända assayer	<i>Referensguide och Snabbstartsguide</i>
Instrumentkalibreringsstandarder	<i>Kalibreringscertifikat</i>
Assayspecifika instruktioner för utförande av en specifik test på ett patientprov	Bruksanvisningen för assayen
Hur man använder skrivaren	Den tillhandahållna användarguiden från skrivarens tillverkare





För att lära mer om olika användarroller i systemet, se [Användarfunktioner efter roll](#).

## 1.3 Tabell med symboler

Följande symboler och ikoner används i denna manual och på systemets etiketter:

**Tabell 1. Symboler**

Symbol	Beskrivning
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning för kassering enligt direktiv 2002/96/EG i Europeiska Unionen.

Symbol	Beskrivning
	Denna typ av varningsetikett anger en potentiell risk för biologisk fara. Biologiska prov som vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och/eller djur kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.
	Denna typ av varningsetikett anger att farliga avsnitt med högspänning finns i det elektriska systemet i GeneXpert system with touchscreen. Avlägsna inte höljen/skydd med denna varningsetikett.
	Denna typ av symbol anger en varning eller uppmaning om försiktighet där det inte finns någon annan identifierad symbol. Läs instruktionerna efter denna symbol för att undvika skada eller fel på utrustning.
	En varning om tungt föremål anger ett föremål som är tungt och att det kan föreligga en risk för personal att skadas vid felaktiga lyft. Följ instruktionerna och iaktta korrekta lyfttekniker eller använd lyfthjälpmedel när tunga föremål lyfts.

## 1.4 Teknisk support

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

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, touchscreen-serienummer
- Användare bör rapportera allvarliga incidenter i samband med användningen av GeneXpert Instrumentsystem till Cepheid och medlemmens behöriga myndighet Stat där den allvarliga händelsen inträffade.

Frankrike	USA
Telefon: +33 56 382 531	Telefon: +1 888 838-3222, alternativ 2
E-post: support@cepheideurope.com	E-post: techsupport@cepheid.com

Kontaktinformation för andra Cepheid-kontor finns på vår webbsida på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fliken **SUPPORT**. Välj alternativet **Kontakta oss (Contact Us)**.

## 1.5 Installation av mjukvara

Systemet levereras med förinstallerad mjukvara. Om det är nödvändigt att återinstallera mjukvaran eller installera en uppdatering av mjukvaran, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformation.

## 1.6 LIS-uppladdningar och -nedladdningar

GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS stödjer både LIS-uppladdningar och -nedladdningar, med eller utan användning av datahanteringssystemet. Se [Använda med värdanslutning \(LIS eller POCT\)](#) eller [Värd \(LIS\)-hantering och -inställningar](#).

Kontakta först den lokala IT/LIS-administratören för hjälp med konfiguration av ditt system för LIS-uppladdningar/nedladdningar.

För hjälp, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

---

Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade eller nedladdade resultat överensstämmer med GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS-resultat efter alla ändringar i GeneXpert- eller värdsystemet, omfattande, men inte begränsade till följande ändringar:

### Anm

- Cepheid OS-mjukvaruversion
  - GeneXpert-assaydefinitionsfiler och -version
  - GeneXpert-inställningar för värdkommunikation
  - Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration
  - Ändringar i LIS-mjukvara eller konfiguration
- 

## 1.7 Antivirusmjukvara


touchscreen som kör Windows 10 levereras med Windows Defender-antivirus för att skydda mot de virus som kan orsaka datakorruption eller störa normal funktion. Eftersom Windows Defender-antivirus kommer buntat med Windows 10 och uppdateras och underhålls automatiskt med operativsystemet, rekommenderar inte Cepheid användningen av ytterligare antivirusmjukvara för touchscreen som kör Windows 10.

### Anm

Om BitLocker aktiveras är det kundens ansvar att upprätthålla krypteringsnyckeln så att den inte bortglöms eller inte kan hittas. För ytterligare information, se <https://www.microsoft.com>.

---

## 1.8 Instrumentets nätverksanslutning

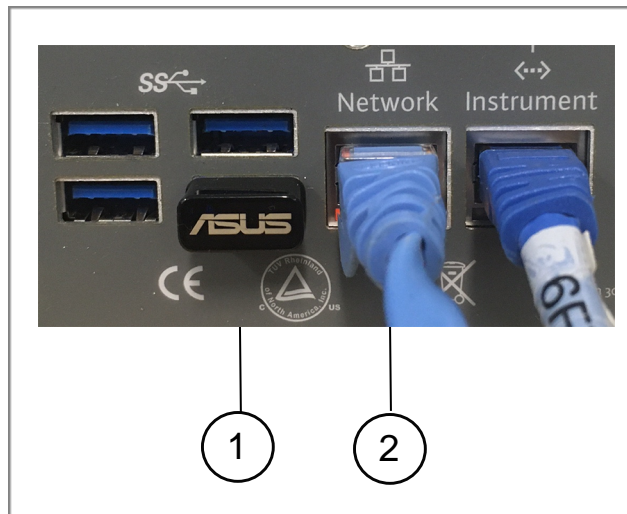
**Varning - risk för personskada**  **Ändra inte Internet Protocol (IP)-inställningen för Ethernet-anslutningen till porten "Instrument" på touchscreen. Ändring av IP-inställningarna kan leda till fel på systemets kommunikation. Koppla inte ur Ethernet-kabeln från touchscreen efter start av Cepheid OS-mjukvaran.**

---

## 1.9 Alternativ för nätverksanslutning

För att ansluta touchscreen till internet eller intranet har du två alternativ:

- **Nätverksport (Network port)** – Anslut en Ethernet-kabel till nätverksporten på baksidan av touchscreen.
- **USB-port** – Anslut en Wifi-adapter till en USB-port på baksidan av touchscreen. En Wifi-adapter medföljer i kartongen med tillbehör som levereras med touchscreen.



**Figur 1. Wifi-adapter och Ethernet-nätverkskabel**

Nummer	Beskrivning
1	Wifi-adapter införd i USB-port
2	Ethernet-kabel införd i nätverksport

### 1.9.1 Wifi-adapter

USB-Wifi-adaptorn finns tillgänglig som ett tillbehör för att möjliggöra Wifi-anslutning till din GeneXpert system with touchscreen när en fast nätverksanslutning inte finns tillgänglig. USB-Wifi-adaptorn kan användas för värdkommunikation, distanssupport och/eller Cepheid C360-anslutning.

**Tabell 2. Specifikationer**

Specifikation	Uppgifter
<b>Wifi-adapter</b>	Asus USB-wifi-nyckel
<b>Operativsystemssupport</b>	Windows 10
<b>Driftsfrekvens</b>	2,4 GHz/5GHz
<b>Nätverkstandarder</b>	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
<b>Säkerhet och behörighetskontroll</b>	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

**Anm** Nätverkshastigheter och bandbredd är baserade på nuvarande IEEE 802.11-specifikationer. Aktuell prestation kan påverkas av nätverksinställningar och andra omständigheter.

---

### Konfigurationsuppgifter

1. För in USB-wifi-adaptorn i en tillgänglig USB-port på baksidan av touchscreen.
  2. Installera nödvändiga drivrutiner, om detta anvisas, med hjälp av cd-skivan i adapterpaketet. Se instruktionerna [Anslut en dvd-enhet till systemet](#).
  3. Följ instruktionerna som du får av din nätverksadministratör för att ansluta till din organisations trådlösa nätverk.
- 

**Anm** Prata med din IT-avdelning/nätverksadministratör för behörighet att koppla upp ditt GeneXpert-system med pekskärm till ditt Wifi-nätverk. De kan tillhandahålla nödvändiga nätverksuppkopplingsuppgifter för att upprätta en Wifi-anslutning.

---

### 1.9.2 Ethernet-nätverksanslutning

Gör så här för att ansluta touchscreen till institutionens intranet eller till internet:

1. För in Ethernet-kabeln i porten "Network" (Nätverk) på baksidan av touchscreen.
  2. Ange ditt användarnamn och lösenord, vid behov.
- 


**Anm** Kontakta IT-avdelningen för support om det behövs för att etablera en anslutning till institutionens intranet eller till internet.

---

## 1.10 Placera instrumentet på en bänk

Detta ämne beskriver hur man placerar GeneXpert-instrumentet på en bänk för att garantera säkerhet och korrekt funktion.

---

**Varning - risk för personskada**  **TUNGA OBJEKT: Se vikttabellen i Allmänna specifikationer för instrumentens vikter. Iaktta försiktighet vid upppackningen av instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och att garantin annulleras.**


---

Placera instrumentet på en plan, jämn, stabil yta på ett skyddat ställe.

Undvik att placera flera instrument nära tillsammans och undvik att placera instrument nära byggnadens ventilation.

Bevara minst 12 cm (5 tum) fritt utrymme på varje sida om instrumentet. Blockera inte instrumentets eller touchscreens fläktavgas- eller luftintag. Utan riktig ventileringskan instrumentet eller touchscreens sluta att fungera.

---

**Varning - risk för personskada**  **Tippa inte instrumentet medan ett test körs. Detta kan medföra att testkörningen avslutas.**

---

**Varning - risk för personskada**  **Tippa inte instrumentet när det finns en kassett inuti. Skada på instrumentet kan uppstå om kassetten innehåller läcker inuti instrumentet.**

---



## 1.11 Windows användarkonton

touchscreen är konfigurerad för ett Cepheid-användarkonto. Du måste logga in som en Cepheid-användare för att använda systemet. Emellertid, när du loggar in för första gången, använd följande:

- Användarnamn: **Cepheid-Admin**
- Lösenord: **cphd**

**Varning**  
- risk för  
personskada








Ändra inte Cepheid-användarprofilen. Ändring av profilen kan leda till förlust av data under ett test.






Se [Användarfunktion efter roll](#) för en beskrivning av användartyper och behörigheter för Cepheid OS-mjukvaran.

## 1.12 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Följande tabell är en kort beskrivning av de vanligaste knapparna, ikonerna och symbolerna som man stöter på vid användningen av Cepheid OS-mjukvaran.

**Tabell 3. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler**

Symbol	Definition
	<b>START (HOME)</b> – Gå till startskärmen.
	<b>RESULTAT (RESULTS)</b> – Visar en lista med alla tidigare körda test.
	<b>QC</b> – Navigerar till sidan för kvalitetskontroll (Quality Control).
	Menyn <b>Användare (User)</b> – Visar systemmeddelande (om några) och användaralternativ att ändra ett lösenord, logga ut eller avsluta mjukvaran. Den tillhandahåller också ett val Om (About) för att visa mjukvaruversionen, Cepheid-E-postadresser och en länk till den fullständiga mjukvarulicensen.
	<b>Tillgänglig (Available)</b> – Anger att en modul är tillgänglig för att köra ett test.

Symbol	Definition
	Anger en modul med test som pågår.
	Anger att en modul är tillgänglig efter ett avslutat test (med visad Patient-ID).
	<b>AVBRYTA TEST (CANCEL TEST)</b> – Avbryter skapandet av ett test (innan testet börjar köras).
	<b>Stoppa test (Stop Test)</b> – Stoppas ett test som pågår.
	<b>Rapport (Report)</b> – Visar en pdf av testet på skärmen (finns på skärmen Test klart (Test Completed)).

## 1.13 Platser för Cepheid-huvudkontor

### Huvudkontor

Cepheid  
 904 Caribbean Drive  
 Sunnyvale, CA 94089  
 USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

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

**Europeiska huvudkontor**

Cepheid Europe SAS

Vira Solelh

81470 Maurens-Scopont

France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

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




## 2 Säkerhet

---


### 2.1 Säkerhetsinformation

Kapitel 2 (Säkerhet) i denna manual tillhandahåller viktig säkerhetsinformation som ska tillämpas när GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS används. Läs och förstå säkerhetsinformationen noggrant innan du börjar använda systemet. Se till att du följer försiktighetsuttalanden som visas i denna guide:

---

**Varning**  
- risk för maskinskada  
 En varning anger en risk för användaren eller andra personer avseende oönskade reaktioner, skada eller dödsfall om inte försiktighetsåtgärder eller instruktioner iakttas.

---

**Varning**  
- risk för personskada  
 En försiktighetsanmärkning anger att skada på systemet, förlust av data, eller ogiltiga resultat kan uppstå om användaren inte följer givna råd.

---

**Viktigt**  
En viktig anmärkning markerar information som är kritisk för utförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.

---

**Anm**  
En anmärkning identifierar information som är användbar för slutförande av en åtgärd eller identifierar information som gäller endast i speciella fall.

---

Varningar och försiktighetsåtgärder använder alltid samma nyckelord men ikonerna kan ändras för att mer tydligt ange farotypen.


### 2.2 Säkerhetsintroduktion

Detta kapitel beskriver de möjliga säkerhetsriskerna som hittats i GeneXpert system with touchscreen. Det är nödvändigt att du följer försiktighetsåtgärderna i detta kapitel för säker drift.

---

**Varning**  
- risk för personskada  
 Om GeneXpert system with touchscreen används på ett sätt som inte specificerats av tillverkaren kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämrats.

---




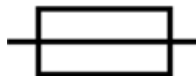

**Varning**  
- risk för personskada  
 **TUNGA OBJEKT:** Se tabellen Systemmått och -vikter i Bilaga A för GeneXpert system with touchscreen-vikter. Iaktta försiktighet vid upppackningen av touchscreen eller GeneXpert-instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

---


### 2.3 Elsymboler på pekskärm och instrumentet

Elsymbolerna som används på GeneXpert system with touchscreen visas i följande tabell:

**Tabell 1. Elsymboler på GeneXpert system with touchscreen**

Etikett	Beskrivning
	Anger läget PÅ (ON) för strömbrytare för huvudinstrumentet och touchscreen.
	Anger läget AV (OFF) för strömbrytare för huvudinstrumentet och touchscreen.
	Anger att den avsedda instrument- eller touchscreen-anslutningen antingen får eller levererar växelström eller spänning.
	Anger klassificeringen (t.ex. 2,5 A) för säkringen som skyddar enheten.
	Anger en placering för höljets jordanslutning.


## 2.4 Elektrisk säkerhet

**Varning - risk för maskinskada**  **ELEKTRISK FARA:** Försök inte att öppna eller avlägsna höljen på touchscreen eller GeneXpert-instrument. Om det görs kan du exponeras för elektriska faror som kan orsaka signifikanta skador eller dödsfall. Om någon vätska skulle spillas inuti touchscreen eller instrumentet, koppla från touchscreen och instrumentet och kontakta Cepheid teknisk support för instruktioner.

**Varning - risk för maskinskada**  **ELEKTRISK FARA:** Byt inte ut den tillhandahållna växelströmskabeln mot en otillräckligt klassificerad ersättningskabel.

Inhägnader för touchscreen och GeneXpert-instrumentet är utformade för att skydda dig från elektriska stötar. Under vanliga driftförhållanden är du skyddad från elektriska stötar.

## 2.5 Säkerhet vid biologisk fara

**C\_Biological risks**  **BIOLOGISKA RISKER:** Behandla alla biologiska prover, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.

## 2.6 Kemisk säkerhet

Följ laboratoriemässiga standardmetoder avseende säkerhet vid arbete med kemikalier.

## C\_Biological risks



**BIOLOGISKA RISKER:** Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt Världshälsoorganisationens föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för alla reagenser använda med detta system är tillgängliga på begäran från Cepheid teknisk support och finns tillgängliga på Cepheid-webbplatser ([www.cephid.com](http://www.cephid.com) och [www.cephidinternational.com](http://www.cephidinternational.com)).
- Se Cepheid-webbplatsen för ytterligare miljömässig hälso- och säkerhetsinformation om Cepheid-produkterna.

## 2.7 Miljöuppgifter

- Återvinning av GeneXpert system with touchscreen: WEEE-märket är fastsatt på Cepheid elektroniska produkter.
- Det rekommenderas att behålla förpackningsmaterial. Materialen kan komma till användning vid omförpackning av några artiklar vid återsändning till Cepheid.
- Ytterligare information om ovan, omfattande EU:s och landets direktiv avseende förpackning, energiförbrukning, RoHS, REACH, Prop. 65 m.m. kan erhållas genom att kontakta Cepheid teknisk support: Technical Support: [techsupport@cephid.com](mailto:techsupport@cephid.com).

## 2.8 Streckkodsscanner (Barcode Scanner)

Streckkodsscannern (Cepheid PN 100-5961, Model Number N6600) innehåller en LED-ljuskälla som har testats och klassificerats som "UNDANTAGEN RISKGRUPP" ("EXEMPT RISK GROUP") i standarden IEC 62471:2006.





## 3 Översikt av systemet

---

Detta avsnitt ger en översikt av GeneXpert system with touchscreen. Den beskriver vad systemet gör och vilka delar systemet består av.

**Varning**  
- risk för  
personskada



**TUNGA OBJEKT: Se vikttabellen i Allmänna specifikationer för systemkomponenternas vikter. Lakta försiktighet vid uppackningen av instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och att din garanti annulleras.**

---

### 3.1 Systemkomponenter

touchscreen kan användas med GeneXpert II- eller GeneXpert IV-instrument.

touchscreen inkluderar ett gränssnitt och en inbyggd scanner. Streckkodsscannerns LED avger ett ljusgrönt sken från pekskärmens framsida när mjukvaran uppmanar användaren att skanna streckkoder



**Figur 2. Peksärm med GeneXpert II-instrument**



Figur 3. Peksärm med GeneXpert IV-instrument



Figur 4. Peksärm

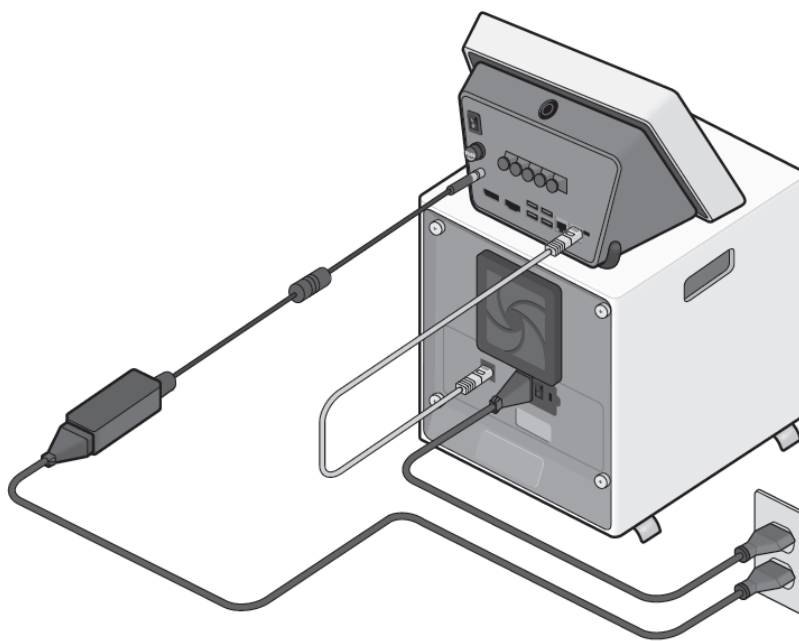
Nummer	Beskrivning
1	Peksärmens användargränssnitt
2	LED-streckkodsscanner



Figur 5. Baksida av pekskärm

Nummer	Beskrivning
1	Upplyst blå knapp som används för att starta om Windows-programvaran
2	Huvudströmbrytare
3	2,5 A säkring
4	24 V DC in
5	Displayport monitor ut
6	HDMI monitor ut
7	USB 3.0 (4)
8	Ethernetport för nätverk
9	Instrumentets Ethernetport
10	Låskabel för pekskärm

Baksidespanelen på touchscreen inkluderar portar för anslutningssystemets komponenter och nätverkskablar.



**Figur 6. Elsladd och anslutningskabel**

Se *Snabbstartsguiden (Quick Start Guide)* för information om anslutning av systemkomponenterna.

### 3.2 Modeller av GeneXpert-instrumenten

För nuvarande är två modeller av GeneXpert-instrumenten (GeneXpert II och GeneXpert IV) kompatibla med touchscreen. GeneXpert-instrumentet accepterar Xpert-kassetterna som laddas in i instrumentet, lyserar proven i kassetterna, frisätter nukleinsyror och amplifierar målsekvenserna. Eftersom systemet tillåter oberoende kontroll av modulerna kan olika prov bearbetas med olika assaydefinitioner i samma instrument samtidigt.

- GeneXpert II-instrumentet består av två moduler. Varje -modul bearbetar ett prov.
- GeneXpert IV-instrumentet består av fyra moduler. Varje -modul bearbetar ett prov.

### 3.3 Moduler med 6 färger och 10 färger

Ett GeneXpert-instrument kan ha antingen moduler med 6 färger eller 10 färger. En modul med 10 färger kan kännas igen med en blå remsa på moduldörrens övre kant. GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS är utrustad med en 10-färgsmodul. Pekskärmen kan emellertid också köpas som en uppgradering och är kompatibel med 6-färgsmoduler.



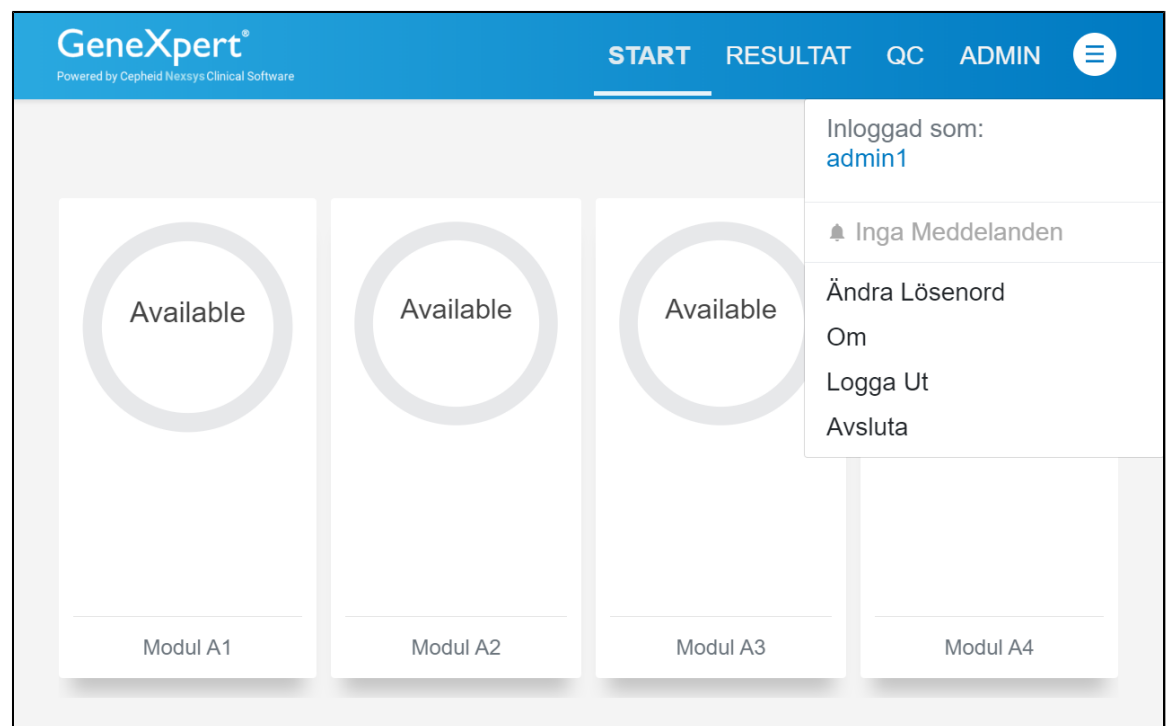
Figur 7. Moduler med 6 färger och 10 färger

1	6-färgsmodul
2	10-färgsmodul (blå linje)

### 3.4 Åtkomst till licensavtal för mjukvaran (Software License Agreement)

Detta avsnitt beskriver hur man får åtkomst till licensinformation för mjukvaran.

1. Från Startskärmen, peka på menyn **Användare (User)**.



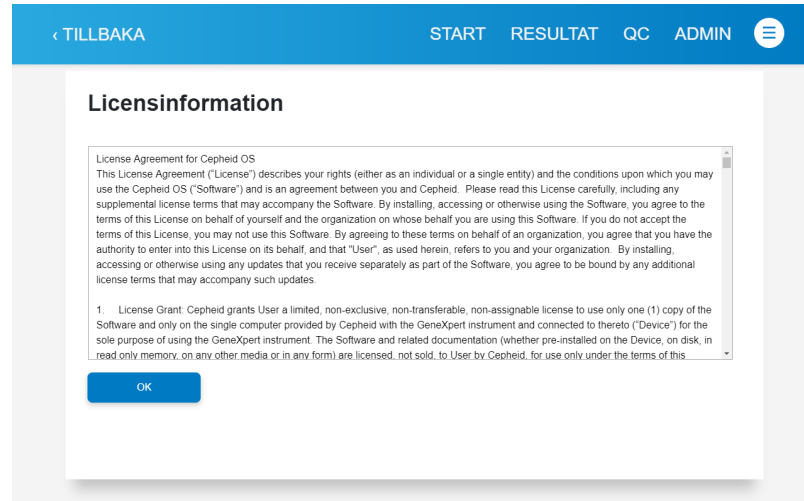
Figur 8. Användarmeny (User Menu)

2. På användarmenyn (User Menu), peka på **Om (About)**.

Skärmen Om (About) visar den aktuella mjukvaruversionen, POC-serienumret och kontaktinformation för Cepheid teknisk support.

Varje system har sitt eget unika POC-serienummer. Serienumret kan behöva anges i datahanteraren för att medge tvåvägskommunikationer.

3. För att granska mjukvarans licensavtal, peka på knappen **LICENS (LICENSE)** på skärmen Om (About).



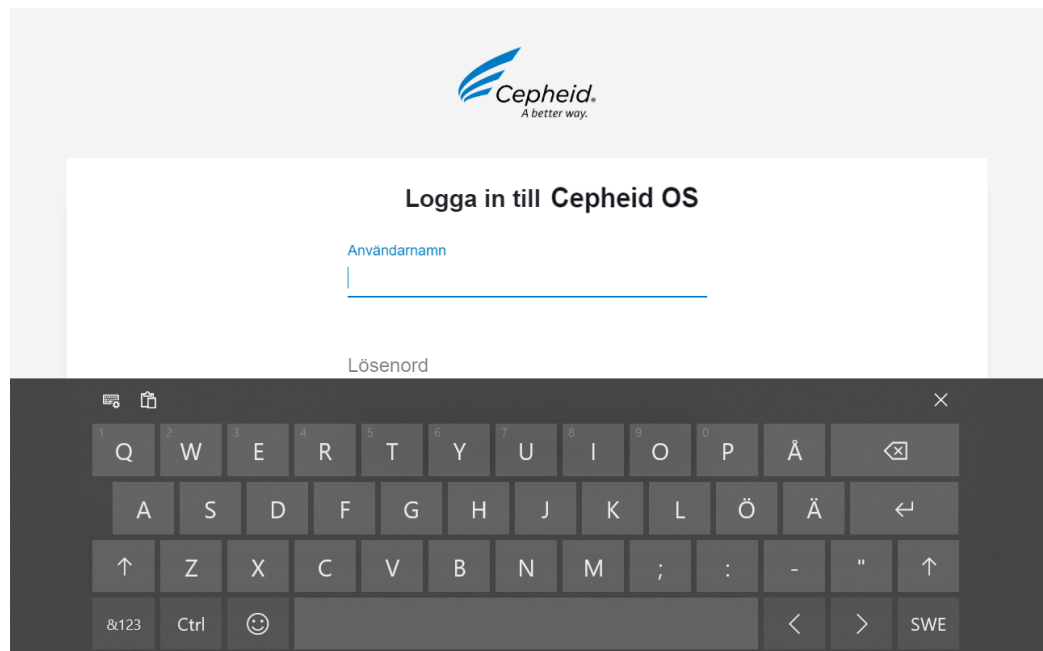
Figur 9. Skärmen Licensinformation (License Information)

### 3.5 Virtuellt tangentbord

Det virtuella tangentbordet visas på skärmen när du behöver ange information, som t.ex. ett Lösenord (Password), Prov-ID (Sample ID) eller Patient-ID.

Pecka på ett inmatningsfält på skärmen och det virtuella tangentbordet visas.

För att stänga tangentbordet, peka på **X** i övre högra hörnet av tangentbordet.



Figur 10. Virtuellt tangentbord

**Anm**

Det virtuella tangentbordet kan täcka över eller dölja en inmatningsknapp som t.ex. **BEKRÄFTA (CONFIRM)** eller **OK**. Peka bara på knappen **X** för att stänga tangentbordet.

### 3.6 Rekommenderade material för användning med systemet

- Avbrottsfri strömförsörjning (UPS, Uninterruptible Power Supply)
- Skrivare

För att beställa skrivaren eller UPS, kontakta Cepheid. Se avsnittet Teknisk Support (Technical Support) i Inledning (Introduction) för kontaktinformation.



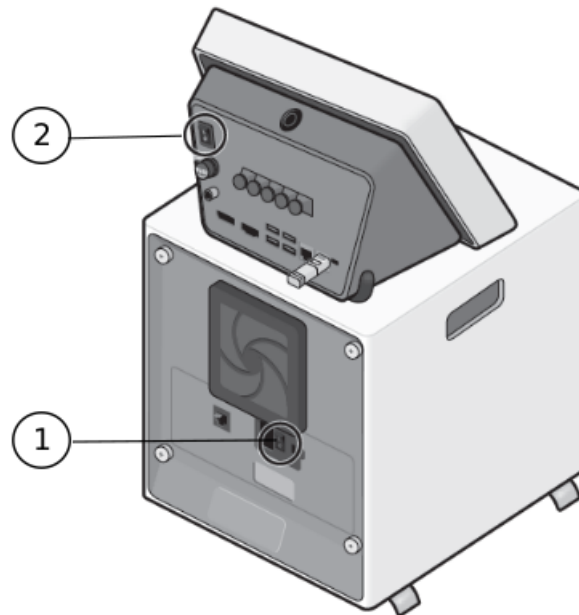


## 4 Start av systemet

### 4.1 Starta GeneXpert system with touchscreen

Gör så här för att starta GeneXpert system with touchscreen:

1. Sätt på GeneXpert II- eller GeneXpert IV-instrumentet. Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON)** (I).
2. Sätt på touchscreen. Strömbrytaren sitter på baksidan av touchscreen.



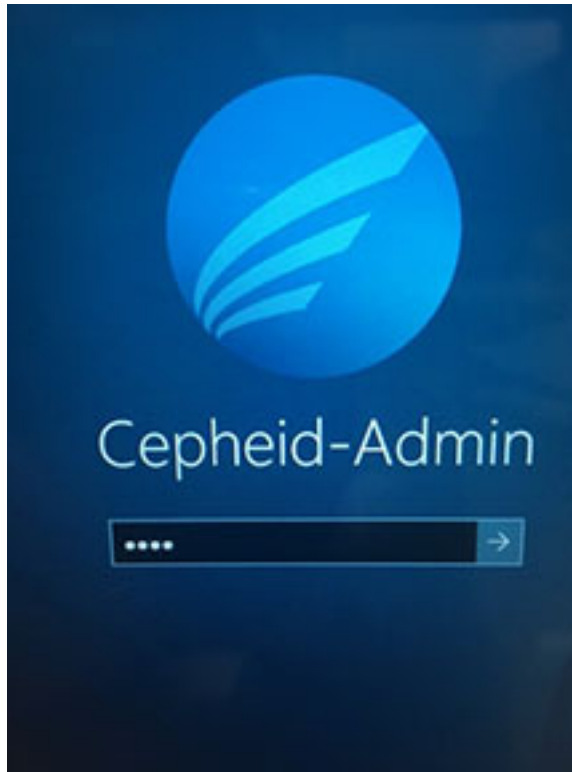
Nummer	Beskrivning
1	Strömbrytare på GeneXpert IV (eller GeneXpert II)
2	Strömbrytare på touchscreen

#### Anm

En blå tryckknapp överst på touchscreen kan användas för att starta om Windows mjukvaran. Den lyser när strömbrytaren på touchscreen slås på.

3. Vänta tills systemet startar om. Windows öppningsskärm visas. Svep uppåt var som helst på denna skärm (som anges med den streckade pilen) för att visa inloggningsskärmen.  
Datorn är konfigurerad med två Windows-konton. Cepheid-Admin-kontot är för administratörsåtgärder som uppdateringar av mjukvara, systemkonfiguration och vanlig användning. Cepheid-Techsupport-kontot är endast för användning av Cepheid teknisk support.
4. På Windows inloggningsskärm, peka på **Cepheid-Admin**.

5. På Cepheid-Admin-inloggningsskärmen, ange lösenordet **cphd** och peka på pilen till höger om lösenordsfältet.



**Figur 11. Inloggningsskärmen för administratör**

6. Peka på inloggningsfältet och ange ditt användarnamn och lösenord.
7. Ange ditt nya lösenord en gång till i nästa ruta för att bekräfta det.
8. Peka på pilknappen till höger om fältet Bekräfta lösenord.

Mjukvaran startar.

## 4.2 Användarmenyfunktioner

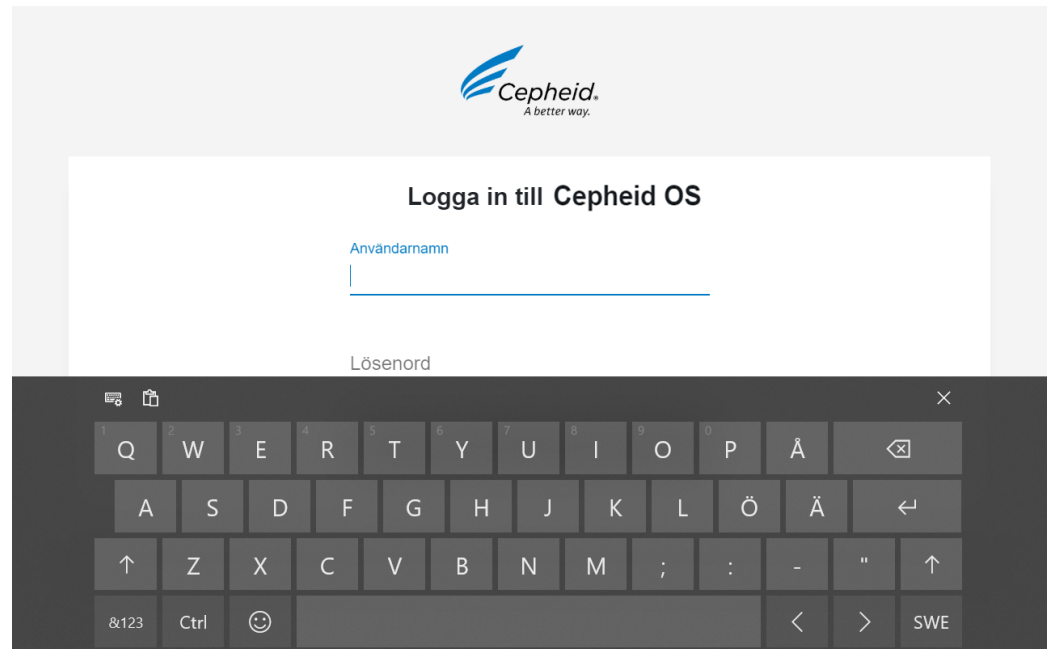
Ikonen Användarmeny (User Menu) finns i övre högra hörnet på skärmen.

Peka på **Användarmeny (User Menu)** och en nedrullningsmenyn visas.

Nedrullningsmenyn identifierar den nu inloggade användaren i systemet, liksom även meddelanden (om aktuella). Du kan också peka på: [Ändra lösenord \(Change Password\)](#) (för den inloggade användaren), [Om \(About\)](#) (detaljer om mjukvaran), [Logga ut \(Logout\)](#) (av den aktuella användaren) och [Avsluta \(Exit\)](#) (avslutar mjukvaran).

## 4.3 Logga in

1. Peka på fältet **Användarnamn (User Name)** och det virtuella tangentbordet visas.
2. Ange ditt **Användarnamn (User Name)** och **Lösenord (Password)**, peka sedan på **X**. Tangentbordet försvinner.
3. Peka på **Logga in (Login)**.



**Figur 12. Inloggningskärmen**

Efter inloggning ombes du att utföra databasuppgifter och om du vill arkivera test. Om du svarar **Nej (No)** på var och en av dessa frågor kommer knappen **Ny test (New Test)** att visas. Instrumentet är nu initialiserat och klart att köra test.

### 4.3.1 Logga in och logga ut

När flera användare använder samma system kanske användarinloggning och -utloggning krävs. Kontakta din systemadministratör för individuell inloggningsinformation.

Från START-skärmen, peka på **Användarmeny (User Menu) > Logga in (Login)**.

- Om inte alternativet Inloggning med Institutions-ID (Login with Institutional ID) har valts av administratören, måste inloggning göras med det virtuella tangentbordet och skärmen Inloggning till mjukvara (Login to Software) visas.
- Om alternativet Inloggning med Institutions-ID (Institutional ID) har valts av administratören, måste inloggning göras med ett ID-kort med streckkod och skärmen Skanna ditt ID-kort för att fortsätta (Scan Your ID Card to Continue) visas.

### 4.3.2 Logga in med det virtuella tangentbordet

Detta avsnitt beskriver de nödvändiga stegen för att logga in manuellt med det virtuella tangentbordet på pekskärmen.

#### Anm

För att logga in med en Institutions-inloggning (Institutional Login) (streckkod) se [Logga in med Institutions-ID](#).

1. På **Användarmeny (User Menu)**, peka på **Inloggning (Login)**. Det virtuella tangentbordet visas.
2. Ange ditt användarnamn (User Name).
3. Bläddra ned och ange ditt användarlösenord (Password).

4. När du har angivit ditt användarnamn (User Name) och lösenord (Password), peka på **X** överst till höger på det virtuella tangentbordet.
5. Peka på **LOGGA IN (LOGIN)** och startskärmen visas.

### 4.3.3 Logga in med Institutions-ID (Institutional ID)

Detta avsnitt beskriver de nödvändiga stegen för att logga in med en streckkod med en Institutions-ID (Institutional ID). För att logga in med ett Institutions-ID (Institutional ID) måste först en administratör välja det alternativet på skärmen Allmänna inställningar (General Settings).

**Anm** För att logga in manuellt med det virtuella tangentbordet, se [Logga in med det virtuella tangentbordet \(Log in Using the Virtual Keyboard\)](#).

1. Efter pekning på posten Logga in (Login) på användarmenyn, visas skärmen Logga in – Skanna ditt ID-kort (Login - Scan Your ID Card) om din administratör tidigare har valt alternativet för ID-kortskanning.
2. Med användning av den integrerade streckkodsscannern, skanna ditt ID-kort. Skärmen Start (Home) visas.

## 4.4 Ändra ditt lösenord

Metoden för att ändra ett lösenord varierar beroende på om systemet är anslutet till en Datahanterare eller inte. Om ditt system inte är anslutet till en Datahanterare, följ metoden i detta avsnitt.

För att ändra ditt eget lösenord, peka på ikonen **Användarmeny (User Menu)**. Peka på **Ändra lösenord (Change Password)** i nedrullningsmenyn. Skärmen Ändra lösenord (Change Password) visas.

**Anm** Om ditt system är anslutet till en Datahanterare kan inte ett användarlösenord ändras lokalt vare sig av användaren eller en administratör. Om en Datahanterare används, kontakta datahanteringsadministratören och begär en ändring av lösenord.

1. På skärmen Ändra lösenord (Change Password), ange ditt nuvarande lösenord. Peka på **Nytt lösenord (New password)** och ange ditt nya lösenord. Peka på **Bekräfta nytt lösenord (Confirm New Password)** och ange ditt nya lösenord en gång till.

**Anm** Lösenord kan inte innehålla mellanrum och längden ska vara mellan 6 och 32 tecken.

2. När du är klar, peka på **Bekräfta (Confirm)** högst upp till höger på skärmen och du kommer tillbaka till din tidigare skärm och ditt nya lösenord är aktivt.

The screenshot shows a web application interface for changing a password. At the top, there is a blue navigation bar with the text 'TILLBAKA' on the left and 'START RESULTAT QC ADMIN' on the right, followed by a hamburger menu icon. Below the navigation bar, the main content area has a light gray background. The title 'Ändra lösenord' is positioned at the top left of this area. To the right of the title are two buttons: 'AVBRYT' (Cancel) and 'BEKRÄFTA' (Confirm). Below the title and buttons is a white form box containing three input fields: 'Aktuellt lösenord', 'Nytt lösenord', and 'Bekräfta nytt lösenord'. Each field has a horizontal line indicating the input area.

**Figur 13. Skärmen Ändra lösenord (Change Password)**

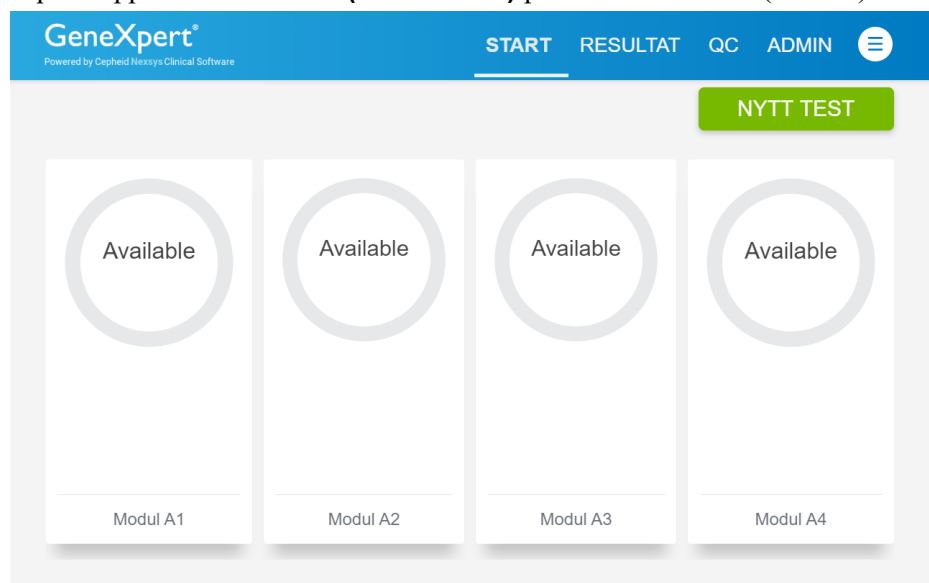


## 5 Körning av ett test

### 5.1 Köra ett test

Detta avsnitt ger ett exempel på körning av ett test. Se bruksanvisningen för specifika instruktioner avseende den assay som du använder.

1. Peka på knappen **NYTT TEST (NEW TEST)** på skärmen START (HOME).



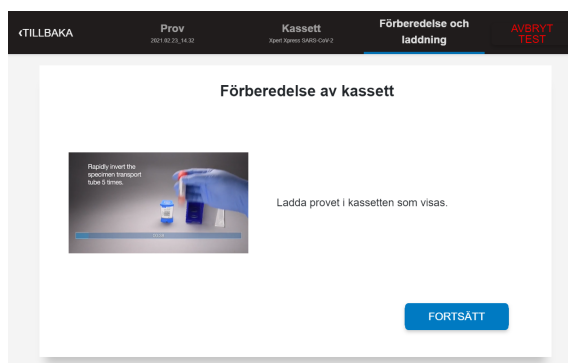
**Figur 14. Skärmen START (HOME), knappen NYTT TEST (NEW TEST)**

2. Ange ett Patient-ID. Se [Alternativ för angivande av Patient-ID](#) för mer information.
3. Ange ett Prov-ID (Sample ID). Se [Avsnitt 3](#) för ytterligare information.
4. Skanna kassetts streckkod. Håll kassetten cirka 10 cm (4 tum) bort från scannern.
5. Efter skanning, peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.

#### Anm

För kombinatoriska assayer, välj rätt test och peka därefter på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**. Se [Välja ett kombinatoriskt test](#) för mer information.

6. Om du inte är inloggad visas skärmen Ange inloggningsuppgifter för att fortsätta (Enter Credentials to Continue). Ange ditt användarnamn och lösenord och klicka på **LOGGA IN (LOGIN)**.
7. Skärmen Förberedelse av kassett (Cartridge Preparation) visas. Titta på videon (vid behov) och peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.



**Figur 15. Förberedelse av kassett**

8. Ladda en kassett i modulen med ett blinkande grönt LED-ljus och peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.
9. När testet avslutas visas skärmen Test klart (Test Completed).
10. Ta ur kassetten och kassera kassetten enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.
11. Peka på **Rapport (Report)** för att granska en testrapport.
12. Peka på **Spara (Save)** eller **Skriva ut (Print)**.
13. Peka på **START (HOME)** för att gå tillbaka till skärmen Start (Home).
14. Peka på **RESULTAT (RESULTS)** för att granska resultaten för tidigare körda test.

## 5.2 Alternativ för angivande av Patient-ID

Detta avsnitt beskriver metoden för att ange Patient-ID i systemet, antingen med skanning av en streckkod eller manuellt angivande av ID med det virtuella tangentbordet.

Patient-ID kan ha 1 till 32 tecken som kan omfatta:

- Små bokstäver
- Stora bokstäver
- Nummer
- Speciella tecken med undantag för: | : \* “ < > / \ ?

Streckkoden för Patient-ID kan skannas med den integrerade streckkodsscannern, eller, om streckkoden är oläsbar eller icke-existerande, kan numret för Patient-ID anges manuellt.

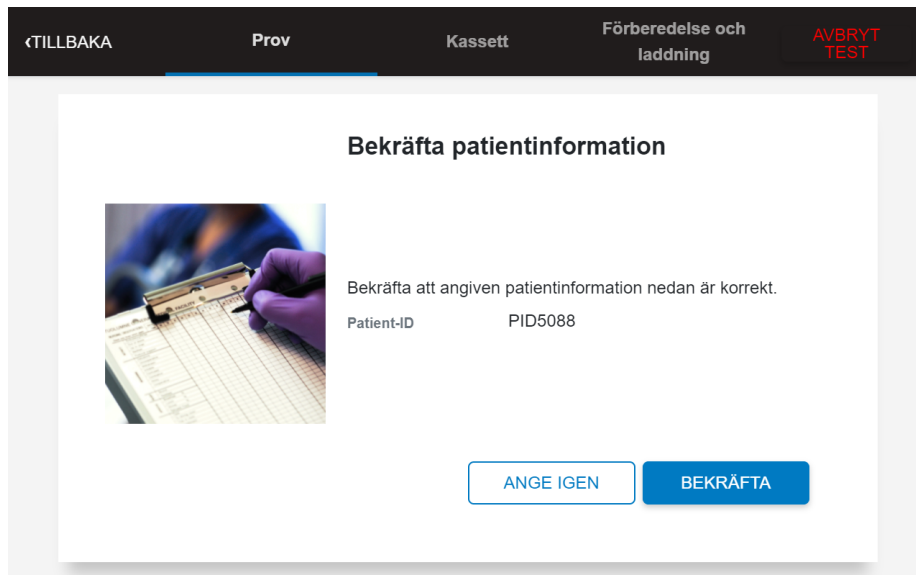
### 5.2.1 Skanna Patient-ID

1. Skanna streckkoden för Patient-ID med användning av streckkodsscannern. Håll provet cirka 10 cm (4 tum) bort från scannerslitsen på touchscreen framsida. Scannern projicerar ett grönt hårkors, som du centrerar på streckkoden.
2. Efter en lyckad skanning visas skärmen Bekräfta patientinformation (Confirm Patient Information). Bekräfta att Patient-ID (Patient ID) är korrekt och peka sedan på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.

### 5.2.2 Ange ett Patient-ID manuellt



1. Peka på **Patient-ID**.
2. Ange numret för Patient-ID med det virtuella tangentbordet som visas på skärmen.
3. Bekräfta att det angivna numret är korrekt och peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)** och **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.



**Figur 16. Skärmen Bekräfta patientinformation (Confirm Patient Information)**

## 5.3 Alternativ för angivande av ett Prov-ID (Sample ID)

Detta avsnitt beskriver metoden för att ange Prov-ID (Sample ID) i systemet, antingen med skanning av en streckkod eller manuellt angivande av ID med det virtuella tangentbordet, eller låta systemet slumpmässigt tilldela ett Prov-ID (Sample ID).

Prov-ID (Sample ID) är en unik identifierare som länkar provet som ska bearbetas till patientens prov.

Prov-ID (Sample ID) kan ha 1 till 25 tecken som kan omfatta:

- Små bokstäver
- Stora bokstäver
- Nummer
- Speciella tecken med undantag för: | : \* “ < > / \ ?

Numret för Prov-ID (Sample ID) kan skannas med den integrerade streckkodsscannern som finns på framsidan av touchscreen.

Om det inte finns en streckkod, eller den kan inte skannas, ange nummer för Prov-ID (Sample ID) manuellt.

Alternativt kan systemet tilldela ett Prov-ID (Sample ID) istället för att skanna det eller ange det manuellt.

### 5.3.1 Skanna Prov-ID

1. Skanna streckkoden för Prov-ID (Sample ID) med användning av den tillhandahållna streckkodsscannern. Håll provet cirka 10 cm (4 tum) bort från scannerns högra sida.

### Anm

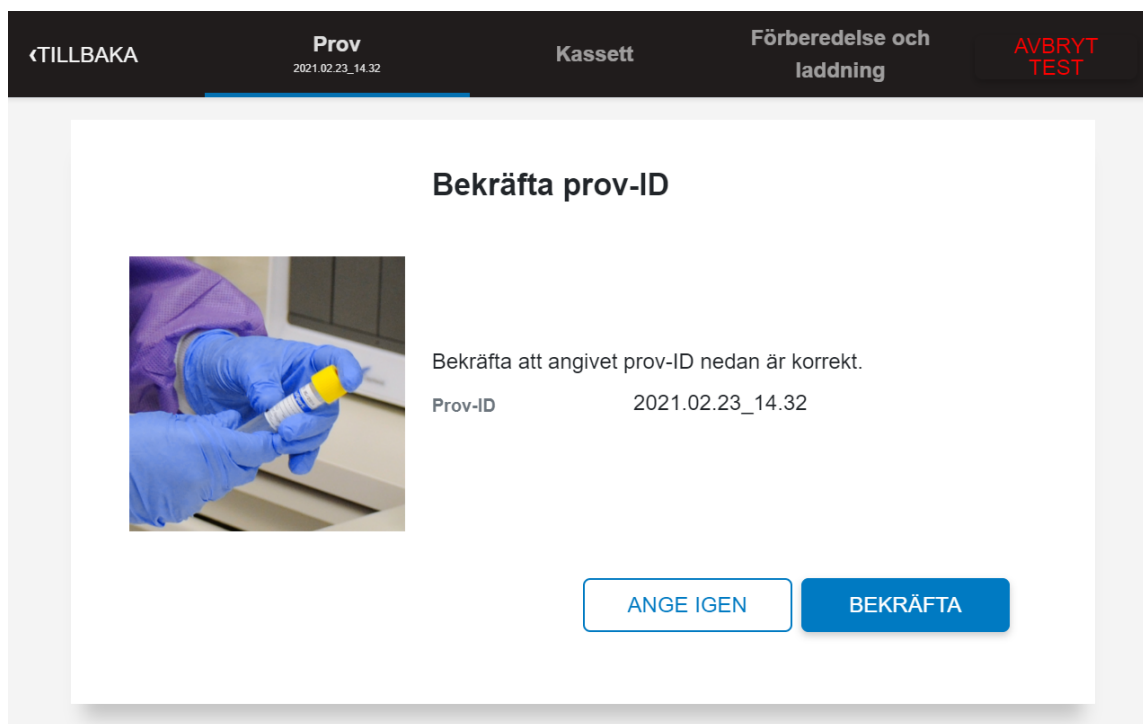
Streckkodsscannern projicerar ett grönt hårkors, som du centrerar på streckkoden. Ett hörbart pip bekräftar lyckad skanning.

2. Efter en lyckad skanning visas skärmen Bekräfta Prov-ID (Confirm Sample ID). Bekräfta att Patient/Prov-ID (Sample ID) på skärmen Bekräfta Prov-ID överensstämmer med Prov-ID (Sample ID) på provet. Om det överensstämmer, peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.
3. Om det inte överensstämmer, peka på knappen **ANGE IGEN (RE-ENTER)**, vilken automatiskt rensar bort Prov-ID (Sample ID). Ange korrekt Prov-ID (Sample ID) manuellt.

### 5.3.2 Tilldela ett slumpmässigt Prov-ID

Du kan tilldela ett slumpmässigt Prov-ID (Sample ID) istället för att skanna eller manuellt ange ett existerande Prov-ID (Sample ID).

1. När skärmen Prov-ID (Sample ID) visas, peka på **Fortsätt (Continue)** en gång.
2. På skärmen Bekräfta Prov-ID (Confirm Sample ID), observera det automatiskt genererade Prov-ID:t (Sample ID).
3. Peka på **Bekräfta (Confirm)** för att acceptera det automatiskt genererade Prov-ID:t (Sample ID) för ditt prov.



**Figur 17. Skärmen Bekräfta automatiskt genererat Prov-ID (Confirm Auto-Generated Sample ID)**

Du kan nu skanna kassetts streckkod.

### 5.3.3 Ange ett Prov-ID (Sample ID) manuellt

Om det inte finns någon streckkod, eller om streckkoden inte kan skannas, kan du ange Prov-ID (Sample ID) manuellt.

1. Peka på inmatningsfältet för Prov-ID (Sample ID).
2. Ange numret för Prov-ID (Sample ID) via det virtuella tangentbordet. Klicka på **X** när du är klar.
3. Bekräfta att angiven Prov-ID (Sample ID) är korrekt.
  - Peka på **Rensa (Clear)** om det inte är korrekt.
  - Peka på **Fortsätt (Continue)** om det är korrekt.



Figur 18. Skärmen Prov-ID

4. På skärmen Bekräfta Prov-ID, peka på **Bekräfta (Confirm)**.

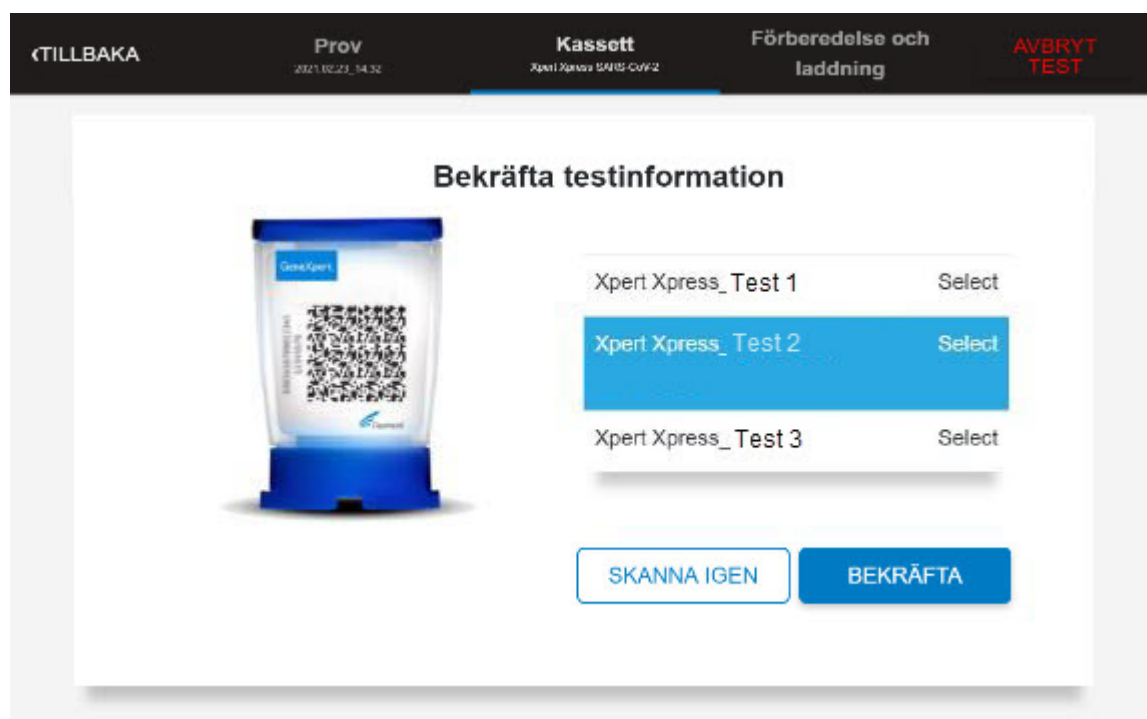


Figur 19. Skärmen Bekräfta Prov-ID (Confirm Sample ID)

## 5.4 Välja ett kombinatoriskt test

För kombinatoriska tester bör du välja rätt test på menyn **Välj test (Select Test)**.

1. Välj lämplig kassett för provet.
2. Skanna kassetts streckkod.
3. Gör ditt val på menyn **Välj test (Select Test)**.



**Figur 20. Skärmen Välj test (Select Test) för kombinatorisk assay**

4. Efter skanning verifierar du att rätt kassett har skannats och att assayens namn som visas på skärmen Bekräfta testinformation (Confirm Test Information) stämmer med assaynamnet på kassetten. Om det inte stämmer pekar du på **SKANNA OM (RE-SCAN)** och skannar rätt kassettstreckkod.
5. Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.

## 5.5 Skanna kassetten streckkod

Detta avsnitt beskriver hur man skannar en kassettstreckkod in i systemet.

**Varning**  
- risk för maskinskada

I de följande stegen ska kassetterna hållas upprätt vid hantering eller skanning. Vrid eller tippa inte kassetten eftersom innehållet kan skadas eller skada på personal kan skada.



1. Välj den lämpliga kassetten för provet som du testar.
2. Håll kassetten cirka 10 cm (4 tum) bort från scannern. Scannern projicerar ett grönt hårkors, vilket du centrerar på streckkoden. Skanning är klar när du hör ett hörbart pip.



**Figur 21. Skanna kassetten streckkod (Scan Cartridge Barcode)**

3. Efter skanning, verifiera att den korrekta kassetten har skannats och peka på **Bekräfta (Confirm)**.
4. På uppmaning, ange ditt användarnamn och lösenord. Tryck på **Logga in (Login)**.
5. På skärmen Förberedelse av kassett (Cartridge Preparation) kan du se ett videoklipp som visar kassetten förberedelse (vid behov).
6. Förbered kassetten enligt bruksanvisningen/förberedelsevideon.

### 5.6 Ladda en kassett och Starta ett test

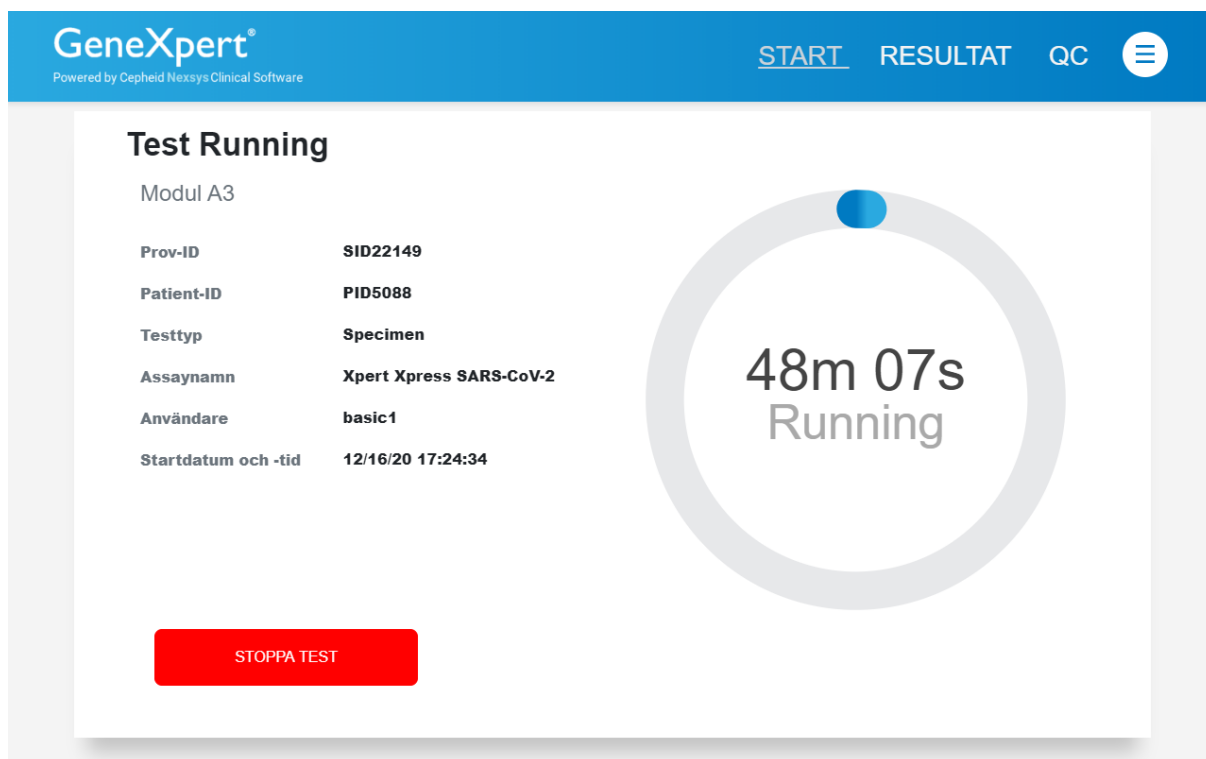
Detta avsnitt beskriver hur man laddar en kassett in i tillgänglig modul och startar ett test.

1. När kassetten har förberetts, peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)** på skärmen Förberedelse av kassett (Cartridge Preparation) för att pausa videoklippen. Skärmen Ladda kassett in i modul (Load Cartridge into Module) kommer att visas.
2. Öppna instrumentmodulens dörr nedom modulen med den blinkande gröna lampan.
3. Placera kassetten på botten av modulnischen med kassetetiketten vänd utåt.
4. Stäng moduldörren med en tryckning. Dörren kommer att spärras och den blinkande gröna lampan ändras till ett fast grönt sken och skärmen Test laddas (Test Loading) visas.

#### Anm

Vid behov, peka på knappen **STOPPA TEST (STOP TEST)** för att avbryta ett test medan det laddas. Observera att du inte kommer att få ett testresultat från ett avbrutet test.

5. När testet har laddats visas skärmen Test körs (Test Running) med en blå cirkulär grafisk indikator på skärmens högersida vilken anger testets fortskridande.



Figur 22. Test körs (Test Running)

**Anm** Vid denna tidpunkt kan ett andra test startas genom att gå tillbaka till skärmen Start (Home).

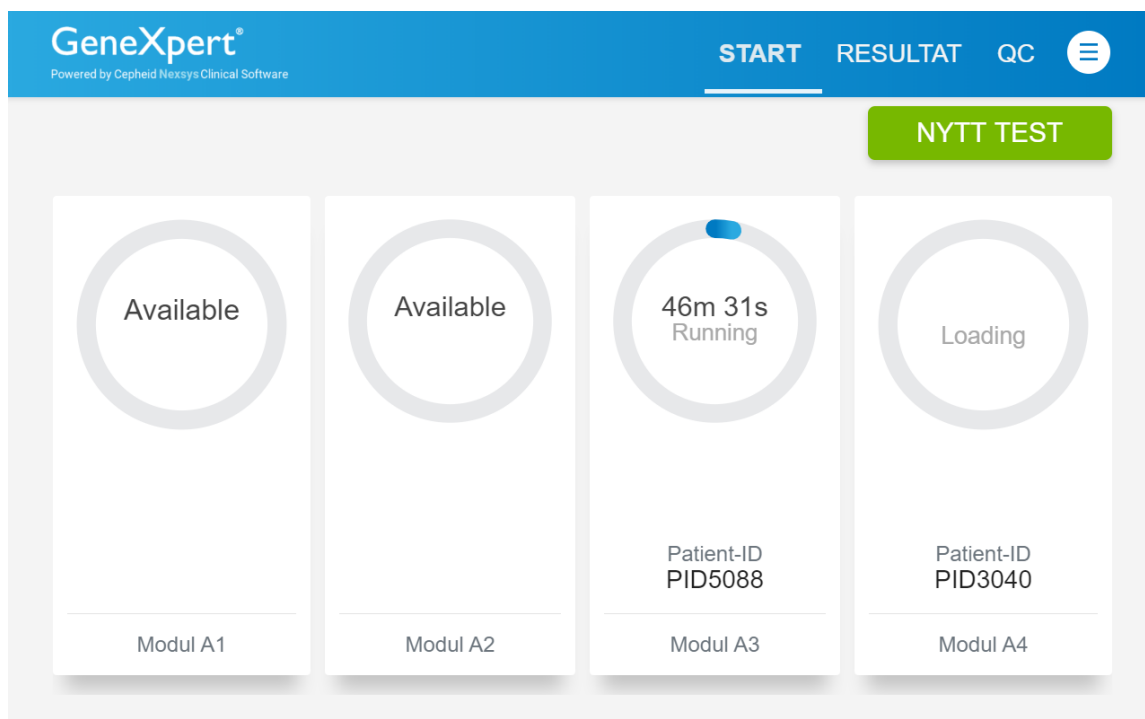
6. När ett test avslutas visas skärmen Test klart (Test Completed).
7. Öppna moduldörren, ta ur den använda kassetten och kassera kassetten ordentligt enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.
8. Skärmen Test klart (Test Completed) visar resultat för det avslutade testet.
9. För att se den fullständiga testrapporten av det nyligen färdiga testet, peka på knappen **RAPPORT (REPORT)** på skärmen Test klart (Test Completed). Skärmen Rapportgranskare (Report Viewer) visar rapporten som kan sparas, eller skrivas ut på vilken som helst trådansluten skrivare eller nätverksskrivare.

## 5.7 Starta ett test medan ett annat test körs

Ytterligare test kan startas när ett annat test pågår genom att följa stegen i detta avsnitt.

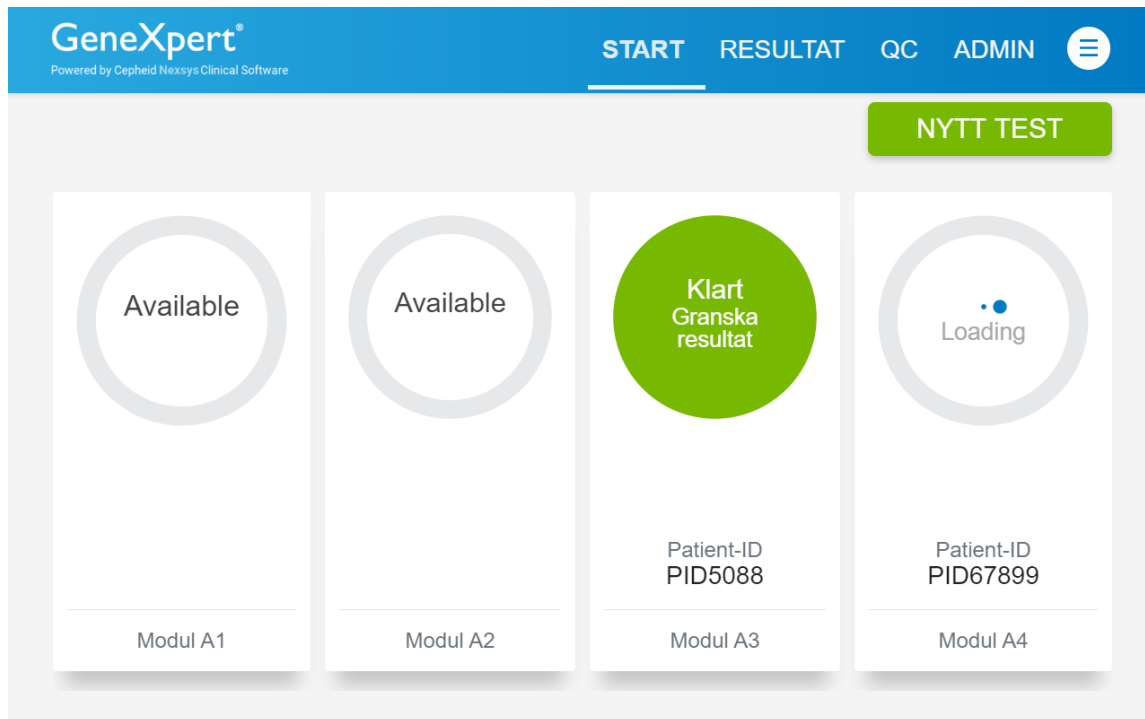
**Anm** Totala antalet test som kan köras samtidigt begränsas endast av antalet tillgängliga moduler i instrumentet.

1. Peka på knappen **START (HOME)** på skärmen Test körs (Test Running). Skärmen **START (HOME)** visas.
2. Peka på **NYTT TEST (NEW TEST)** och utför samma steg som krävs för ett standardtest som beskrevs i [Ladda en kassett och starta ett test \(Load a Cartridge and Start a Test\)](#).



**Figur 23. Startskärm med tre tillgängliga moduler**

3. Peka på **START (HOME)** och **NYTT TEST (NEW TEST)** för att starta efterföljande test.
4. När ett test har avslutats ändras modulens ikontext till Klart (Complete).



**Figur 24. Startskärm med ett avslutat test och ett startat andra test**

## 5.8 Använda värd (LIS eller POCT)-anslutning



Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder systemets värddrömsnittet för att:

- Skapa ett test från nedladdad testbeställning och ladda upp resultatet
- Ladda upp ett testresultat

**Anm**

Utöver de beskrivna rutinerna i detta avsnitt vid användning med LIS-anslutning, har en Admin ytterligare kapacitet att utföra förfrågningar och hantera värdtestbeställningar.

**Varning  
- risk för  
personskada**

**Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade resultat överensstämmer med Cepheid OS mjukvarutestresultat efter alla ändringar i mjukvaran eller värdsystemet, omfattande (men inte begränsade till) följande ändringar:**

- Cepheid OS mjukvaruversion
- touchsreen-inställningarna för värdkommunikation
- Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration
- Ändringar i LIS-mjukvara eller konfiguration

### 5.8.1 Skapa ett test med värdanslutning

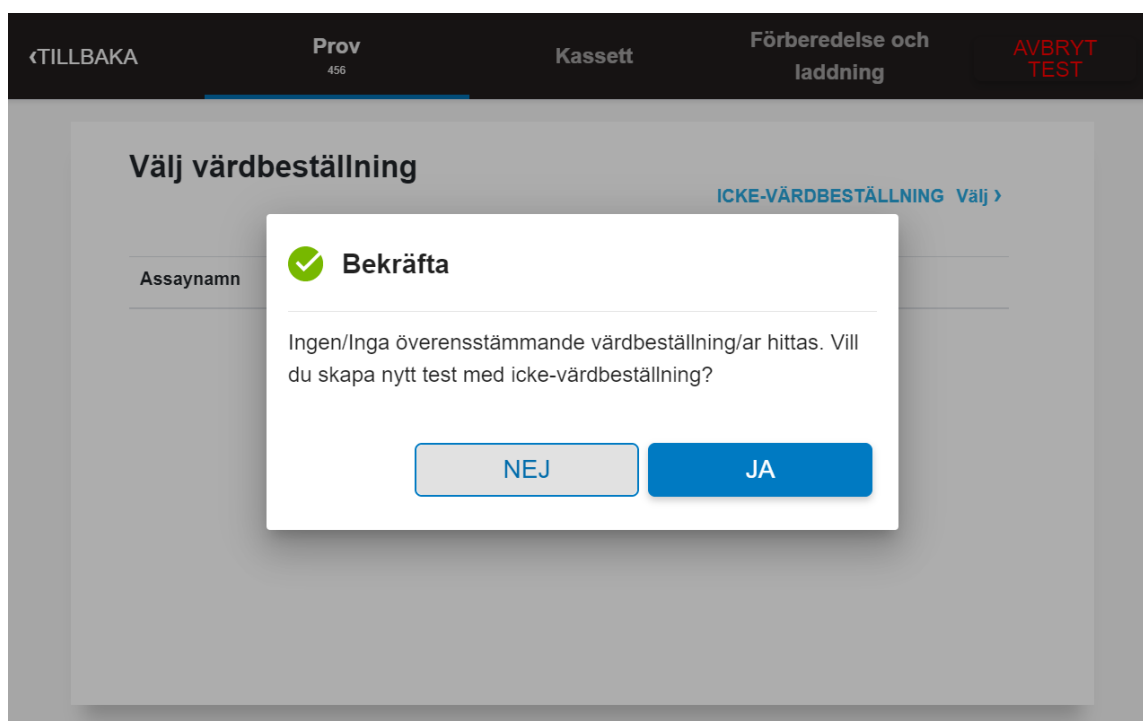
När värdanslutning aktiverats efterfrågar systemet regelbundet alla testbeställningar från värden. Beroende på inställningarna för värdkommunikation nedladdas testbeställningar automatiskt från värden när ett test initieras.

1. Om konfigurerat, ange Patient-ID.
2. Ange Prov-ID (Sample ID).

**Anm**

Om det finns tillgängliga testbeställningar från värden bör det finnas prov till hands för beställda test.

3. Systemet kontrollerar avseende en överensstämmande värdbeställning. Om ingen beställning hittas visas följande skärm.

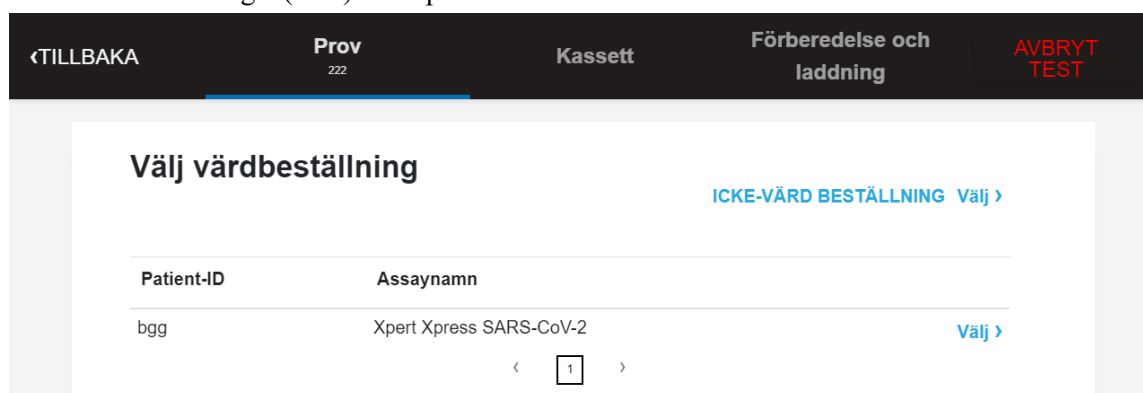


**Figur 25. Inga överensstämmande värdbeställningar har hittats (No Matching Orders Found)**

4. Om du väljer **NEJ (NO)**, skickas du tillbaka till startskärmen. Starta ett annat test genom att peka på knappen **NYTT TEST (NEW TEST)**. Utför den rutinmässiga starten med Steg 1 av denna metod (skanna ett annat Patient-ID och Prov-ID (Sample ID)).
5. Om du väljer **JA (YES)** kan du sedan skanna kassetten och beställa ett icke-värdbeställningstest.

**Anm** Arbetsflödet i ditt laboratorium kommer att bestämma hur ett test skapas.

6. När du skannar ett Patient-ID och ett Prov-ID (Sample ID) och beställningen finns i systemet, visas skärmen Välj värdbeställning (Select Host Order) och värdbeställning(arna) visas på skärmen.



**Figur 26. Välj värdbeställning (Select Host Order)**

7. Peka på knappen **Välj (Select)** till höger om värdbeställningen. Skärmen Skanna kassetstreckkod (Scan Cartridge Barcode) visas och uppmanar dig att skanna

streckkoden på kassetten. Denna uppmaning bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID (reagens lot ID), utgångsdatum (expiration date) och kassetterns serienummer (cartridge serial number) bearbetas. Denna beställning kommer att tas bort från listan över nya beställningar.

8. För in provet och reagenserna i kassetten enligt den assayspecifika bruksanvisningen.
9. Ladda kassetten och stäng moduldörren.

### 5.8.2 Ladda upp ett testresultat till värden

#### Anm

Du kan inte ändra Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn (Patient Name), Prov-ID (Sample ID), eller assay om de inte valts från en värdnedladdad testbeställning.

Testresultat kan laddas upp till värden antingen automatiskt eller manuellt.

1. När testet avslutats laddas resultatet automatiskt upp, som fastställts av inställningarna för värdkommunikation.
2. Uppladdningsstatus (Upload Status) visas i testinformationsområdet (Test Information) i fönstret Granska resultat (View Result).

The screenshot shows a software interface with a blue header bar containing navigation options: < TILLBAKA, START, RESULTAT, QC, ADMIN, and a menu icon. The main content area is titled 'Test Completed' and includes two buttons: 'LADDA UPP' and 'RAPPORT'. Below the buttons, there is a table of test details and a result status indicator.

Modul A2		Resultat	Uppladdat: Yes
Prov-ID	34546577	SARS-CoV-2 POSITIVE	
Patient-ID	9886433		
Testtyp	Specimen		
Assaynamn	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P		
Användare	admin1		
Startdatum och -tid	03/01/21 11:14:09		
Testfriskrivning	For Demonstration Use Only.		

Figur 27. Testuppladdningsstatus

### 5.8.3 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden

1. Om ett test inte hade uppladdats automatiskt kan det manuellt laddas upp genom att peka på **LADDA UPP (UPLOAD)** på skärmen Test klart (Test Completed). Det individuella testresultatet laddas upp till värden.

The screenshot shows a web interface for a laboratory information system. At the top, there is a blue navigation bar with the following elements: a back arrow and the text 'TILLBAKA', the text 'START', the text 'RESULTAT' (which is underlined), the text 'QC', the text 'ADMIN', and a menu icon. Below the navigation bar, the main content area has a white background. At the top left of this area, it says 'Test Completed'. To the right of this, there are two blue buttons: 'LADDA UPP' and 'RAPPORT'. Below these buttons, there is a section for test details. On the left, there is a list of fields and their values: 'Modul A2', 'Prov-ID 34546577', 'Patient-ID 9886433', 'Testtyp Specimen', 'Assaynamn Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P', 'Användare admin1', 'Startdatum och -tid 03/01/21 11:14:09', and 'Testfriskrivning For Demonstration Use Only.'. On the right side of this section, there is a 'Resultat' field with the value 'SARS-CoV-2 POSITIVE' highlighted in a red bar, and an 'Uppladdat: No' field.

**Figur 28. Skärmen Test klart (Test Completed) visar knappen LADDA UPP (UPLOAD)**

---

**Anm** Du kan manuellt ladda upp ett testresultat även om Automatisk uppladdning av resultat (Automatic Result Upload) är aktiverat.

---

Möjliga värduppladdningsstatus är:

- Uppladdad: Nej – detta resultat har inte laddats upp.
  - Uppladdad: Ja – detta resultat har mottagits av värden.
- 

**Anm** Om ett försök att stänga mjukvaran görs medan resultat laddas upp, kommer mjukvaran att uppmärksamma användaren om detta.

---

**Anm** Varje test kan laddas upp individuellt från skärmen Test klart (Test Completed).

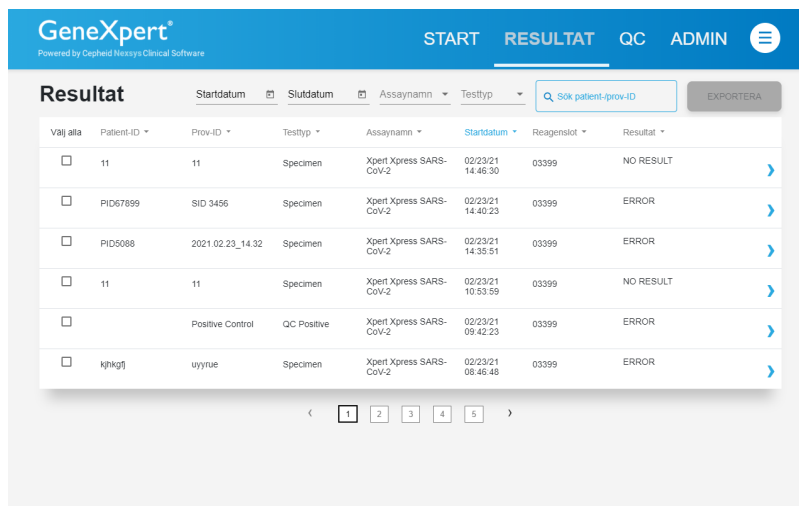
---

## 6 Hantera testresultat

### 6.1 Se tidigare testresultat

Detta avsnitt beskriver hur man granskar resultat från tidigare körda test.

1. På skärmen Start (Home), peka på **RESULTAT (RESULTS)**.
2. På skärmen Resultat (Results) ordnas test efter datumet och tiden som testet kördes. Peka på numrerade sidknapparna längst ned på skärmen för att navigera genom resultaten vid behov.



Välj alla	Patient-ID	Prov-ID	Testtyp	Assaynamn	Startdatum	Reagenslot	Resultat
<input type="checkbox"/>	11	11	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 14:46:30	03399	NO RESULT
<input type="checkbox"/>	PID67899	SID 3456	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 14:40:23	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID5088	2021.02.23_14.32	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 14:35:51	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	11	11	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 10:53:59	03399	NO RESULT
<input type="checkbox"/>		Positive Control	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 09:42:23	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	kphkg1	uyyru	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/23/21 08:46:48	03399	ERROR

Figur 29. Skärmen Resultat (Results)

#### Anm

Kolumnen Patient-ID är konfigurerbar så att den kan ses eller döljas beroende på administratörens configuration. Filtren överst på kolumnen medger filtrering efter Startdatum, Slutdatum, Assaynamn och Testtyp, eller genom att söka med nummer för Patient- eller Prov-ID (Sample ID).

3. Peka på de önskade testresultaten. Skärmen Test klart (Test Completed) öppnas och visar detaljerad information.
4. Efter granskning av resultaten, peka på knappen **START (HOME)** för att gå tillbaka till skärmen Start (Home) och köra ytterligare test eller peka på knappen **RESULTAT (RESULTS)** för att gå tillbaka till skärmen Resultat (Results) och granska ytterligare test.
5. För att tolka resultaten för en specifik assay, se bruksanvisningen som medföljer assaykitet.

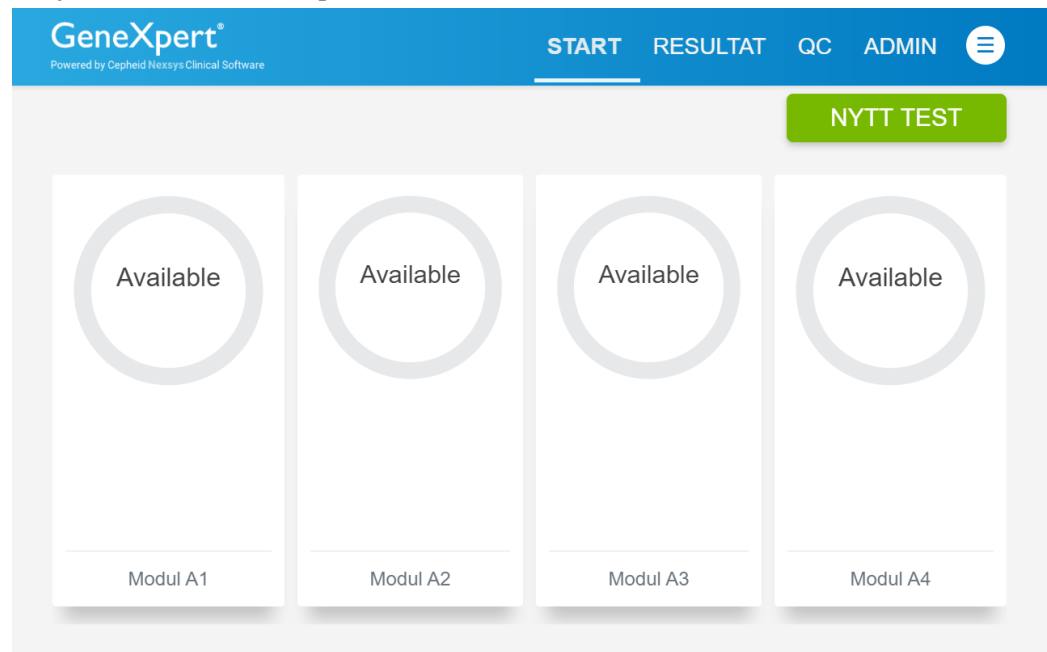


## 7 Stänga av systemet

---

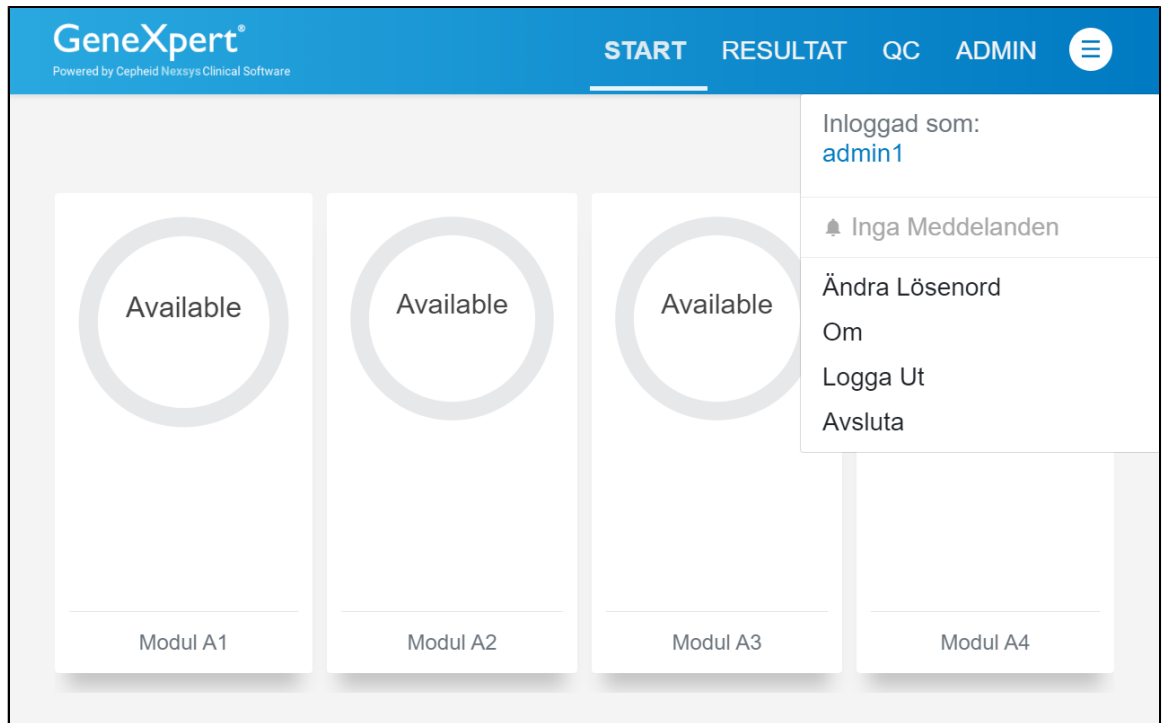
### 7.1 Logga ut

1. Lokalisera ikonen Användarmeny (User Menu), vilken finns i övre högra hörnet på varje skärm. I detta exempel visas Startskärmen.



**Figur 30. Startskärm – Användarmeny (User Menu)**

2. Peka på **Användarmeny (User Menu) > Logga ut (Logout)**.



**Figur 31. Användarmeny (User Menu)**

**Anm** Du ska logga ut om du kommer att vara borta från systemet under en längre tidsperiod. Utloggning förhindrar att mjukvaran registrerar andra användaraktiviteter under ditt konto.

**Anm** Om du loggar ut när ett test körs kommer systemet att avsluta testet och spara resultatet.

**Anm** En andra användare kan starta ett separat test om ett test pågår. Den första användaren måste logga ut, den andra användaren kommer sedan att logga in och starta ett ytterligare test genom att följa stegen i [Starta ett test medan ett annat test körs](#).

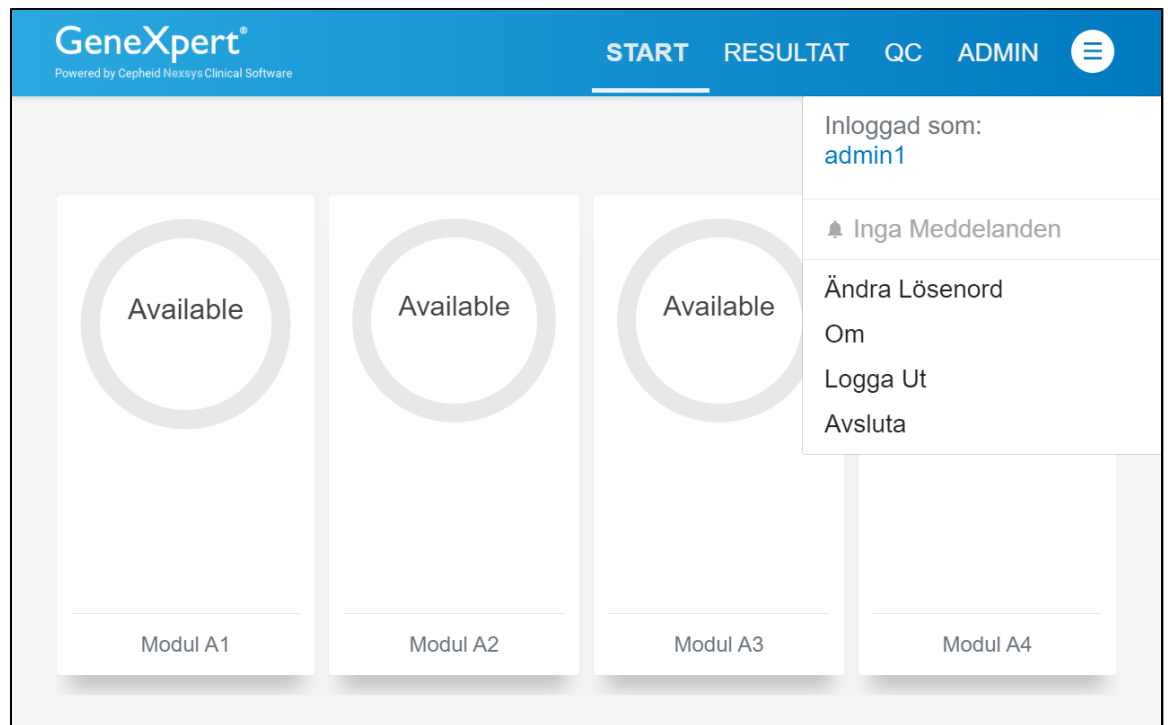
## 7.2 Lämna mjukvaran och stänga av systemet

Detta avsnitt beskriver hur man lämnar mjukvaran och stänger av GeneXpert system with touchscreen.

**Anm** Stäng inte av mjukvaran och systemet om ett test körs. Vänta tills testet är klart.

1. På START-skärmen, peka på **Användarmeny (User Menu) > Avsluta (Exit)**.





**Figur 32. Användarmeny (User Menu)**

2. En bekräftelseskärm visas. Välj **Ja (Yes)** för att lämna mjukvaran.
3. Peka på Windows startmeny, peka på strömbrytarikonen och välj **Stäng av (Shut down)**.
4. Vänta i cirka 10 sekunder på att Microsoft Windows stänger av och peka på strömbrytaren på baksidan av touchscreen. Datorn stängs av.
5. Peka på strömbrytaren på baksidan av GeneXpert II- eller IV-instrumentet. Instrumentet stängs av.

Systemet är nu avstängt.



## 8 Administration (Administration)

---


### 8.1 Starta upp GeneXpert system with touchscreen

Detta avsnitt beskriver hur man startar och loggar in på GeneXpert system with touchscreen.

---

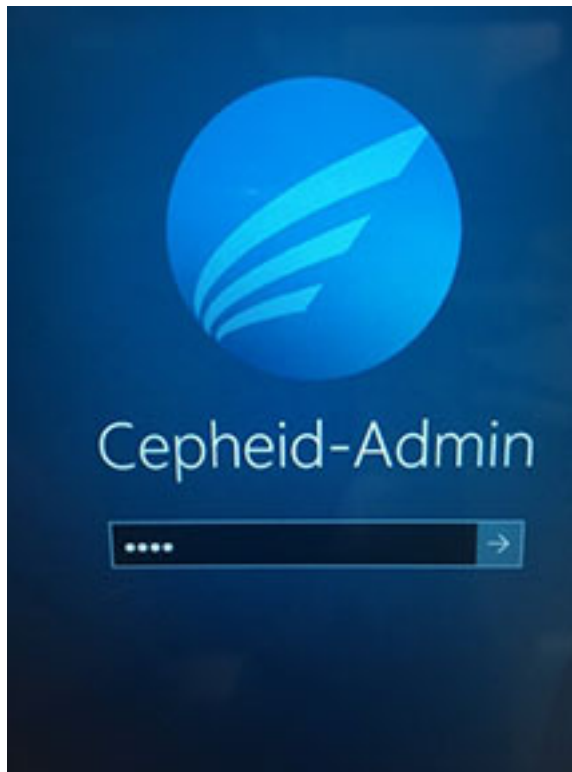
**Anm** Systemet kanske öppnar upp initialt i Cepheid-Techsupport-kontokonfigurationen. Om detta sker, peka på knappen **Cepheid-Admin** längst ned på skärmen.

---

**Varning**  
**- risk för**  
**personskada**  Du måste vara inloggad för att använda det förkonfigurerade kontot. Om du loggar in med ett annat användarnamn och annan profil kommer inloggningen att misslyckas. Ändra inte Cepheid-användarprofilen. Ändring av profilen kan leda till förlust av data under ett test.

---

1. Starta GeneXpert-instrumentet. Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON)** (I).  
När enheten har satts på kommer den blåa lampan på instrumentets framsida att tändas.
2. Sätt på touchscreen. Strömbrytaren sitter på baksidan av touchscreen. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON)** (I).  
När enheten har slagits på kommer den blåa lampan överst på touchscreen att tändas.
3. Vänta tills systemet startar om. Windows öppningsskärm visas. Svep uppåt var som helst på denna skärm för att visa inloggningsskärmen.  
Datorn är konfigurerad med två Windows-konton. Cepheid-Admin-kontot är för administratörsåtgärder som uppdateringar av mjukvara, systemkonfiguration och vanlig användning. Cepheid-Techsupport-kontot är endast för användning av Cepheid teknisk support.
4. På Windows inloggningsskärm, peka på **Cepheid-Admin**.
5. På Cepheid-Admin-inloggningsskärmen, ange lösenordet och peka på pilen till höger om lösenordsfältet. Standardlösenordet är ”cphd” och måste ändras vid första inloggning (enligt mjukvarans instruktioner). När lösenordet har ändrats ska det tilldelade lösenordet användas för framtida inlogningar.



**Figur 33. Administratörinloggning**

6. Peka på pilknappen till höger om fältet Bekräfta lösenord.
7. I bekräftelsefönstret, peka på **OK** för att slutföra ändringen av lösenordsproceduren. Mjukvaran startar.

Mjukvaran startar.

### 8.1.1 Hur man ställer in datum och tid för systemet

För att ställa in datum och tid:

1. Logga in på Windows med användarkontot Cepheid-Admin om du inte redan är inloggad.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Klicka på och håll WindowsStart-ikonen nedtryckt och välj Inställningar (Settings) från menyn.
4. Peka på **Tid & Språk (Time & Language)**.
5. Peka på **Datum & Tid (Date & Time)**.
6. På skärmen Datum & Tid (Date & Time) har du två alternativ att ställa in datum och tid:
  - Automatiskt: Välj din tidszon. Peka på **Justera automatiskt till sommar/vintertid (Adjust for daylight savings time automatically)** vid behov.
  - Manuellt: Peka på **Ändra (Change)** och ange manuellt månad, dag och år. Bläddra sedan nedåt och välj timme, minut och sekund.

### 8.1.2 Byt namn på enhet

Du kan byta namn på din GeneXpert system with touchscreen om det skulle behövas.

1. Peka på **Admin**, sedan **Allmänna inställningar (General Settings)**.
2. Peka på **Edit (Redigera)** och ange ett nytt namn i textfältet för Systemnamn (System Name). Använd systemets serienummer eller institutionens namnriktlinjer el. dyl.

### 8.1.3 Konfiguration av skrivare

1. Logga in på Windows med användarkontot Cepheid-Admin om du inte redan är inloggad.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Klicka på och håll Windows Start-ikonen nedtryckt och välj Inställningar (Settings) från menyn. Fönstret Inställningar (Settings) i Windows visas.
4. Peka på **Enheter (Devices)**.
5. Peka på **Skrivare och scanner (Printers and scanners)**.
6. Peka på **Lägg till en printer eller en scanner (Add a printer or a scanner)**.
7. Bläddra för att hitta den skrivare du vill ansluta systemet till.
8. Peka på **Lägg till enhet (Add device)**.
9. Om den enhet du önskar ansluta inte visas, peka på **Skrivaren jag vill ha är inte listad (The printer I want isn't listed)** och ange nätverksadress.
10. Peka på X för att stänga skärmen Inställningar (Settings) i Windows när du är klar.

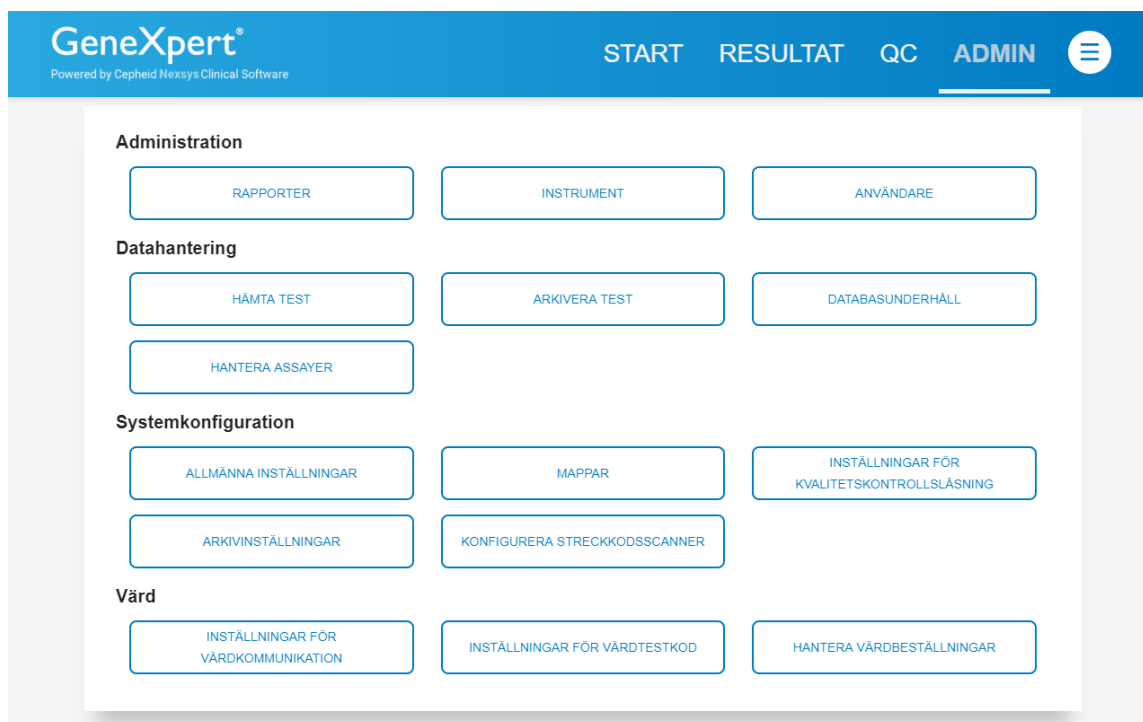
## 8.2 Starta Cepheid OS-mjukvaran

1. Efter inloggning till Windows med administratörbehörighet, startar Cepheid OS-mjukvaran och visar skärmen Logga in (Login).
2. Peka på fältet **Användarnamn (User Name)** och det virtuella tangentbordet visas.
3. Ange ditt användarnamn och lösenord i de tillhandahållna fälten och peka sedan på knappen **X** längst till höger på tangentbordet. Tangentbordet försvinner och knappen **LOGGA IN (LOGIN)** syns.
4. Peka på knappen **LOGGA IN (LOGIN)** för att avsluta inloggningsproceduren.

När inloggningen är klar visas skärmen **START (HOME)**.

## 8.3 Administrationsåtgärder (Administration Tasks)

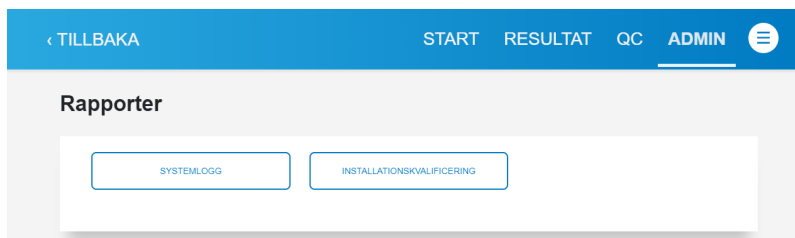
Administrationsfunktioner som är tillgängliga för en administratör finns under avsnittet Administration och länkar till Rapporter (Reports), Instrument och Användare (Users).



Figur 34. Skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks)

### 8.3.1 Rapporter (Reports)

När rapportskärmen visas, finns alternativen **SYSTEMLOGG (SYSTEM LOG)** och **INSTALLATIONSKVALIFICERING (INSTALLATION QUALIFICATION)** tillgängliga.



Figur 35. Rapportskärmen (Reports)

#### 8.3.1.1 Generera en systemlogg

På rapportskärmen, peka på **SYSTEMLOGG (SYSTEM LOG)**. Skärmen Systemlogg visas.

Rapporten visar de installerade instrumentmodulerna och rapporten kan användas för att tillhandahålla händelser över instrumentmodulens självtest och fel till Cepheid när ett modulfel har påträffats.

1. Specificera följande kriterier för att granska trender av intresse:

Kriterier	Alternativ
<b>Datumintervall</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alla (All) – Välj för att inkludera alla registreringar.</li> <li>• Datumintervall (Date Range) – Välj för att filtrera registreringar genom att specificera ett datumintervall. Poster som är äldre än ett år tas automatiskt bort.</li> </ul>
<b>Moduler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuvarande anslutna moduler – Visar moduler som är anslutna till systemet och som nu visas på instrumentskärmen. Detta är standardalternativet.</li> <li>• Alla loggade moduler (All Logged Modules) – Visar alla moduler som har självtest- eller felposter i denna systemdatabas det senaste året. Detta gör det möjligt för Teknisk support att få tillgång till självtest-/felposter för en modul, en och en eller genom användning av följande knappar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Välj alla (Select All) – Väljer varje modul som visas i tabellen genom markering av alla kryssrutor.</li> <li>• Välj individuella moduler (Select Individual Modules) – Peka på varje individuell kryssruta för att inkludera den önskade modulen.</li> <li>• Välj bort alla – Välj bort alla moduler genom att avmarkera alla kryssrutor.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Visa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endast fel (Errors Only) – Visar endast felposter i den genererade rapportfilen.</li> <li>• Alla poster (All Entries) – Visar alla självtestposter och felposter i rapporten.</li> </ul>

2. För att generera en rapport, peka på **SYSTEMLOGG (SYSTEM LOG)** på skärmen Systemlogg.

The screenshot shows the 'Systemlogg' interface. At the top, there is a navigation bar with 'TILLBAKA', 'START', 'RESULTAT', 'QC', and 'ADMIN'. Below this, the 'Systemlogg' title is displayed. The main content area contains filter options:

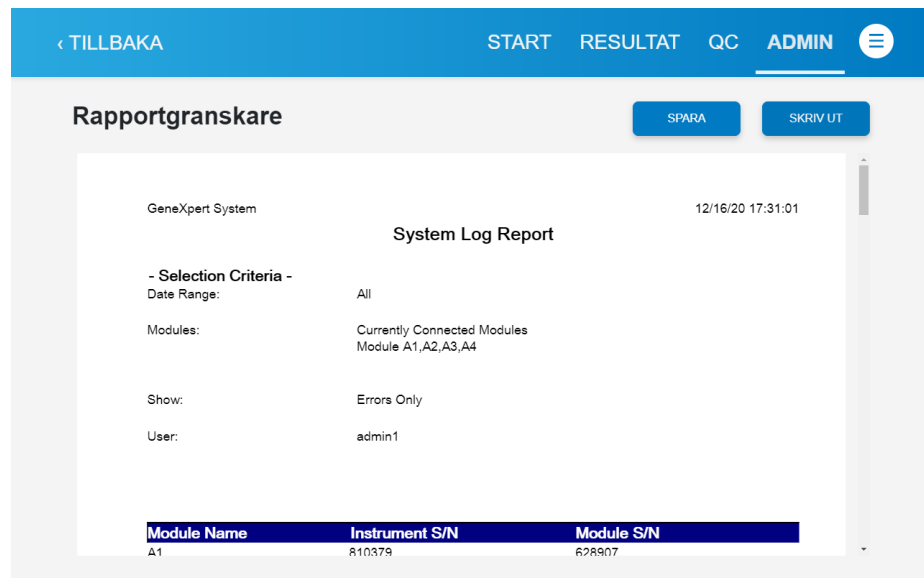
- Datumintervall:** Radio buttons for 'Alla' (selected), 'Datumintervall', 'Startdatum', and 'Slutdatum'.
- Visa:** Radio buttons for 'Endast fel' (selected) and 'Alla poster'.
- Moduler:** Radio buttons for 'Nuvarande anslutna moduler' (selected) and 'Alla loggade moduler'.

Below the filter options is a table with columns: 'Välj bort alla', 'Modulnamn', and 'Modulens serienummer'. The table shows three rows of data:

Välj bort alla	Modulnamn	Modulens serienummer
<input checked="" type="checkbox"/>	A1	628907
<input checked="" type="checkbox"/>	A2	631805
<input type="checkbox"/>	A3	644020

**Figur 36. Skärmen Systemlogg**

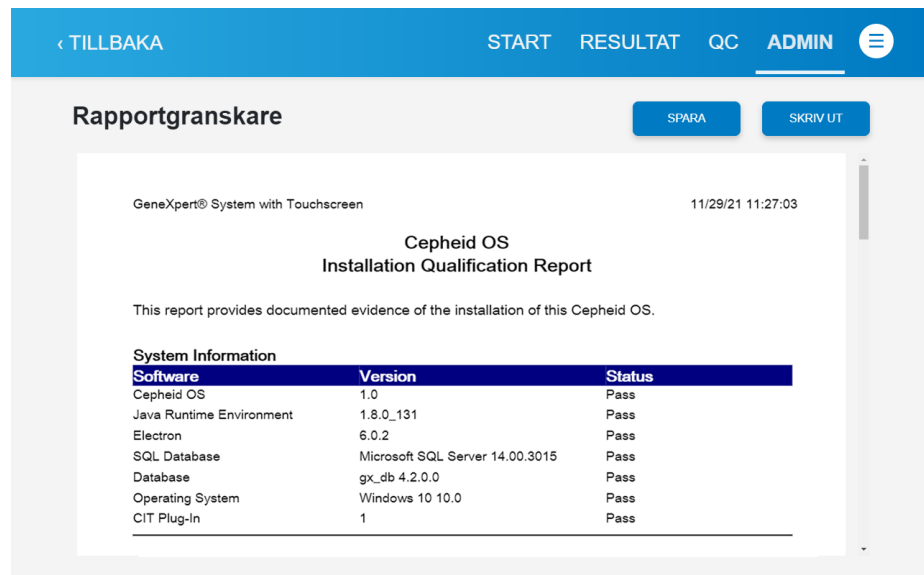
3. Systemloggrapporten visas. Från denna skärm, bläddra ned för att granska hela rapporten, eller peka på ikonen **Spara (Save)** överst på skärmen för att skapa en .pdf-fil för rapporten.  
En dialogruta visas vilken gör det möjligt att spara en fil till en specificerad plats.



Figur 37. Systemloggrapport

### 8.3.1.2 Generera en installationskvalificeringsrapport

1. På skärmen Rapporter (Reports), peka på **INSTALLATIONSKVALIFICERING (INSTALLATION QUALIFICATION)** och installationskvalificeringsrapporten visas.



Figur 38. Installationskvalificeringsrapport

2. Peka på **SKRIVA UT (PRINT)** för att skicka en kopia till skrivaren eller för att skapa en .pdf-version av filen, eller peka på **SPARA (SAVE)** för att spara en kopia.

**Anm**

Installationskvalificeringsrapporten visar också POC S/N. Detta POC S/N (POC Serial Number, patientnära serienummer) är en unik systemidentifierare och används av POCT för att kommunicera med systemet när det är anslutet till en datahanterare.



### 8.3.2 Användarhantering

I detta avsnitt beskrivs användarroller, funktioner, krav och hur man granskar användarlistan och lägger till eller ändrar användare i systemet.

#### 8.3.2.1 Användarfunktioner efter roll

Följande tabell listar funktioner som olika användarroller kan utnyttja.

**Tabell 1. Användarfunktioner efter roll**

Användarroll	Köra test	Granska resultat (View Results)	Utföra underhåll	Utföra administrativa funktioner och systemfunktioner
Grundläggande	Ja	Ja	Begränsad	Nej
Administratör	Ja	Ja	Ja	Ja

#### 8.3.2.2 Krav på användarnamn

När en användare skapas, antingen lokalt eller via en datahanterare måste användarnamnet och lösenordet uppfylla vissa krav.

Om ett användarnamn inte uppfyller kraven som visas i detta avsnitt, avvisar Cepheid OS-mjukvaran denna speciella användare. Alla andra validerade användare omfattas i användarlistan. Datahanteraren kan ibland hänvisa till en användare som en operatör.

- **Användarnamn:** Ett användarnamn krävs. Användarnamnet måste ha minst 6 tecken och maximalt 128 tecken. Användarnamnet kan inte innehålla mellanrum och kan inte innehålla några av följande tecken: | : \* “ < > / \ ?
- **Användarens lösenord:** Ett användarlösenord krävs och kan inte innehålla mellanrum.
- **Användarens utgångsdatum:** Detta datum hänvisar vanligen till slutet av en ettårsperiod räknat från beviljandet av användarcertifiering. Användarens utgångsdatum ska inte vara tomt när användaren hanteras av ett datahanteringssystem.

**Anm**

Om användare hanteras lokalt (inte via en datahanterare), krävs inte ett utgångsdatum för användare.

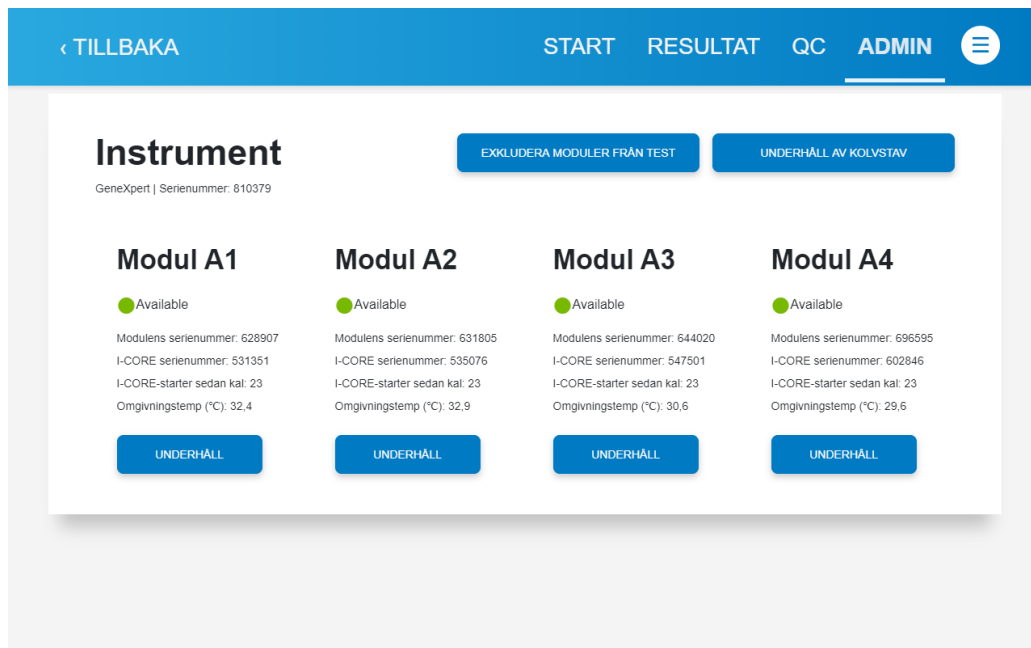
- **Användarens behörighetsnivå:** En användares behörighetsnivå ska anges som antingen 1 eller 4
  - **Behörighetsnivå 1:** är en administratöranvändare
  - **Behörighetsnivå 4:** är en användare
- **Duplicering av namn:** Användarnamnet får inte dupliceras

**Anm**

Användar-ID och institutions-ID är desamma när de erhållits från en datahanterare. En datahanterare kan ibland hänvisa till användare som operatörer. När operatörsinformationen erhålls från en datahanterare är användar-ID och institutions-ID desamma som vid inloggningen till touchscreen.

### 8.3.3 Instrument

På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **Instrument** för att granska skärmen Instrument. Skärmen Instrument visar tillgängliga moduler. Ytterligare knappar på denna skärm medger **exkludering av moduler** från test eller för **underhåll av kolvstav**.



Figur 39. Skärmen Instrument

### 8.3.4 Granska användarlista

Innan användarlistan granskas, om användaren listhanteras av en datahanterare, måste listan väljas för att kunna laddas ned med hjälp av inställningarna på skärmen Inställningar för värdkommunikation. Använd stegen i detta avsnitt för att ställa in denna nedladdning.

1. Från vilken användarskärm som helst, peka på **ADMIN** och skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks) visas.
2. Peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDKOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** och skärmen Värdkommunikationer (Host Communications) visas.
3. Peka på kryssrutan **Användarlista (User List)** längst ned på denna skärm under avsnittet Erhålla från datahanterare. Markering av denna ruta talar om för datahanteraren att inkludera användarlistan vid nästa nedladdning.

Inställningar för värdkommunikation

SYNK REDIGERA

Värdkommunikation Last host communication failed at 12/17/20 18:55:42

OFF
  HL7
  ASTM
  POCT01

Inställningar för kommunikation

Vård: usvmsftbld04.cepheid.pri Port: 58080

Auto-anslutningsintervall: 1 Timmar 0 Minuter Timeout (sekunder): 60

Erhålla från datahanterare

Direktiv:  Lista uppdateringar:

Inställningar för användarvalidering
  Användarlista

**Figur 40. Skärmen Värdkommunikation (Host Communications) som visar Vald användarlista (Showing User List Selected)**

När systemet är anslutet till en datahanterare kan inte användarlistan hanteras på det lokala systemet. All användarinformation måste läggas till i datahanteraren av systemadministratören och användarlistan laddas automatiskt ned till systemet.

- Gå tillbaka till skärmen Administration och peka på **ANVÄNDARE (USERS)**. Skärmen Användare (Users) visas. Skärmen Användare (Users) visar användarnamn, fullständigt namn, användartyp och utgångsdatum. Om någon användarinformation behöver uppdateras måste den göras på datahanteraren.

Användare

Alla användare 2

Sök namn

LÄGGA TILL ANVÄNDARE RADERA ANVÄNDARE

Välj alla	Användarnamn	Fullständigt namn	Användartyp
<input type="checkbox"/>	admin1	admin1	Admin
<input type="checkbox"/>	basic1	basic1	Basic

1

**Figur 41. Användarskärmen som visar lista över aktiva användare**

## 8.4 Lägg till och ta bort användare

I detta avsnitt beskrivs det hur du lägger till och tar bort användare i systemet, antingen lokalt eller genom ett datahanteringssystem.

Anm

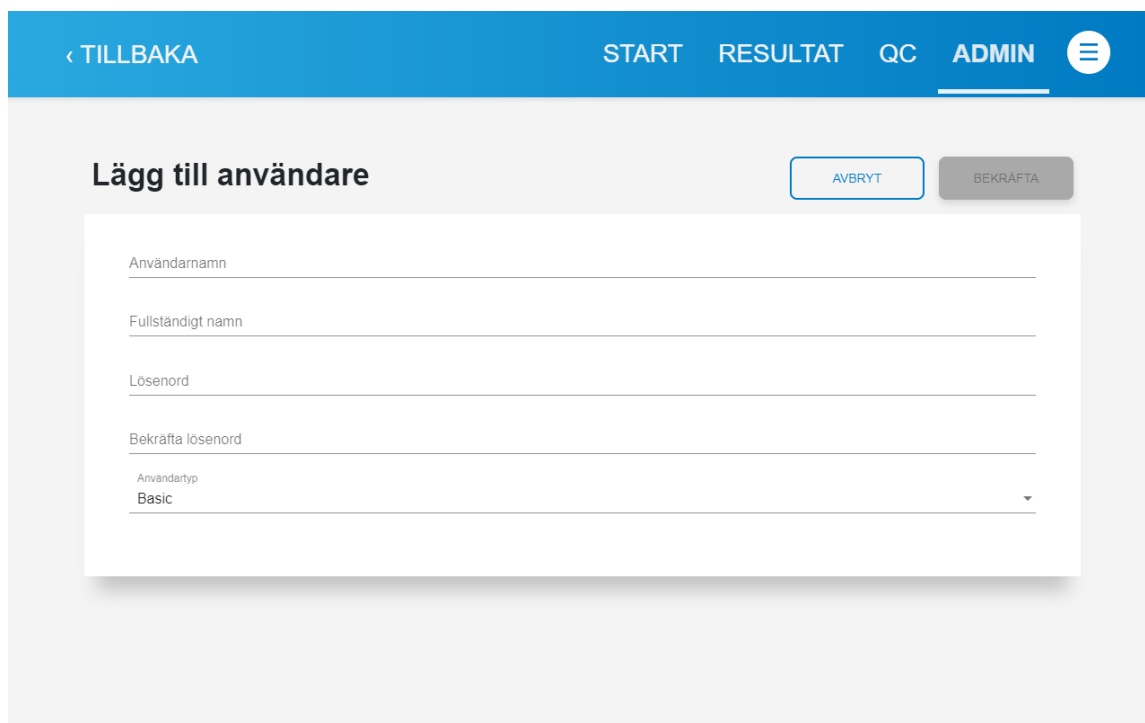
När användarna hanteras med ett datahanteringssystem kan de inte hanteras lokalt i systemet.

Viktigt

När användare läggs till lokalt och systemet senare ansluts till ett datahanteringssystem (Data Management system, DM system) tas dessa lokala användare bort från den lokala listan när användarlistan uppdateras. En systemadministratör måste lägga till dessa användare genom DM-systemet.

### 8.4.1 Lägg till eller ta bort användare lokalt (utan värdkommunikation)

1. På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **ANVÄNDARE (USERS)**.
2. Peka på **LÄGGA TILL ANVÄNDARE (ADD USER)**.
3. På skärmen Lägg till användare (Add User), ange fullständigt namn och lösenord på användaren som ska läggas till. Ange lösenordet igen för att bekräfta. Säkerställ att lösenordet anpassas till kraven på lösenordet.
4. Ange användartypen (User Type) (Admin eller Grundläggande (Basic)) från nedrullningsmenyn. Minst ett administratörskonto krävs.



**Figur 42. Skärmen Lägg till användare (Add User)**

5. När all användarinformation har angetts på skärmen, peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.  
Gå tillbaka till skärmen Användare (Users). Den tillagda användaren visas nu på skärmen.

## 8.4.2 Lägga till eller ta bort användare i datahanteringssystemet

1. Från vilken skärm som helst, peka på **ADMIN** för att få åtkomst till skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks).
2. På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDKOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. För att medge att ett system kan erhålla inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från en datahanterare, peka på kryssrutan Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) längst ned på skärmen. När denna ruta är markerad erhåller och lagrar touchscreen inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från datahanteraren.

The screenshot displays the 'Inställningar för värdkommunikation' (Host Communication Settings) interface. At the top, there is a navigation bar with 'TILLBAKA', 'START', 'RESULTAT', 'QC', and 'ADMIN' (highlighted). Below the navigation bar, the title 'Inställningar för värdkommunikation' is shown, along with 'SYNK' and 'REDIGERA' buttons. The main content area is divided into sections: 'Värdkommunikation' with radio buttons for OFF, HL7, ASTM, and POCT01 (selected); 'Inställningar för kommunikation' with fields for 'Värd' (usvmsftbld04.cephheid.pri) and 'Port' (58080); 'Auto-anslutningsintervall' (1 Timmar, 0 Minuter) and 'Timeout (sekunder)' (60); and 'Erhålla från datahanterare' with checkboxes for 'Inställningar för användarvalidering' (checked) and 'Användarlista' (checked). A red error message at the top right reads 'Last host communication failed at 12/17/20 18:55:42'.

**Figur 43. Skärmen Inställningar för värdkommunikationer (Host Communication Settings) som visar kryssrutan för inställningar för användarvalidering (User Validation Settings)**

4. Från vilken skärm som helst, peka på **ADMIN** för att få åtkomst till skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks).
5. På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR ANVÄNDARVALIDERING (USER VALIDATION SETTINGS)**.

Skärmen Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) visas med det valda aktiva alternativet. Alternativen för användarvalidering (User Validation Options) på skärmen Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) kan endast redigeras på datahanteraren. Lokalt kan administratören endast granska (inte ändra) alternativen för användarvalidering (User Validation Options) som skickades från datahanteraren till touchscreen.

### 8.4.3 Användarlistor från datahanteringssystemet

Detta avsnitt förklarar hur systemet agerar när det konfigurerats för att mottaga användarlistor (User Lists) från en datahanterare.

När ett datahanteringssystem används utförs alla användartillägg och -ändringar av systemadministratören, på distans, med användning av datahanteraren. Användare kan inte läggas till eller ändras lokalt.

---

#### Anm

Om en användare läggs till i ett DM-system och touchscreen senare är frånkopplad från DM, kommer användarlistan som sedan visas lokalt att vara den senaste listan som nedladdades från DM.

---

#### Viktigt

**När användare läggs till lokalt och systemet senare ansluts till ett datahanterings (DM)-system tas dessa lokala användare bort när användarlistan uppdateras. Det är nödvändigt att systemadministratören lägger till dessa användare igen med användning av DM. Om en användare läggs till i ett DM-system och instrumentet senare ansluts till DM, är användarlistan som sedan visas lokalt den senaste listan som nedladdades från DM.**

---

### 8.4.4 Hantera användares utgångsdatum i ett datahanteringssystem

Detta avsnitt beskriver hur man väljer och granskar inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från en datahanterare. Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) medger att en datahanterare hanterar användarens utgångsdatum och hur systemet agerar när utgångna användare påträffas, som t.ex. att medge en utgången användare att logga in, varna en utgången användare, eller utestänga en utgången användare.

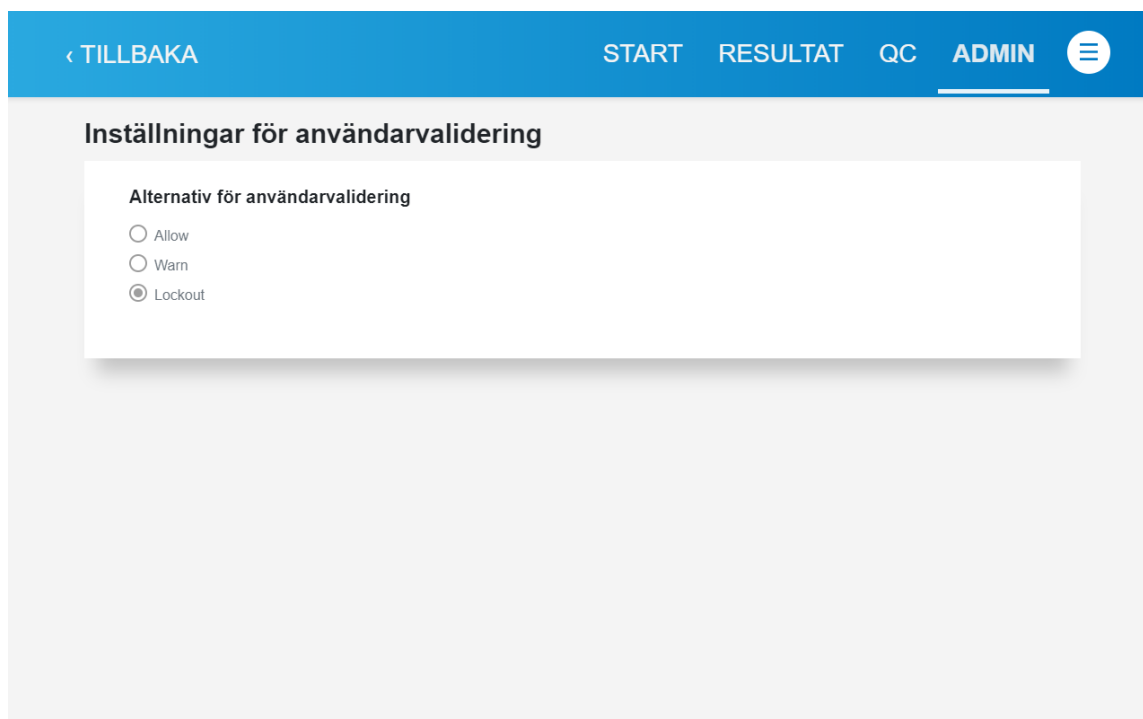
1. Från vilken skärm som helst, peka på **ADMIN** för att få åtkomst till skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks). När skärmen visas, peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDKommunikation (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. Skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) visas.
2. För att medge att ett system kan erhålla inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från en datahanterare, peka på kryssrutan **Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings)** längst ned på skärmen. När denna ruta är markerad erhåller och lagrar systemet inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från datahanteraren.

**Figur 44. Skärmen Inställningar för värdkommunikationer (Host Communications Settings) som visar Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) kontrollerad**

**Anm**

När POCT01 väljs på skärmen Värdkommunikation (Host Communication) visas valknappen Inställningar för användarvalidering (User Validation), men är nedtonad. Välj valknappen **Användarlista (User List)** för att aktivera **Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings)** på skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks).

3. Från vilken skärm som helst, peka på **ADMIN** för att få åtkomst till skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks).
4. På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR ANVÄNDARVALIDERING (USER VALIDATION SETTINGS)**. Skärmen Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) visas med det valda aktiva alternativet.



**Figur 45. Skärmen Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings)**

**Anm**

Alternativen för användarvalidering (User Validation Options) på skärmen Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) kan endast redigeras på datahanteraren. Lokalt kan administratören endast granska (inte ändra) alternativen för användarvalidering som skickades från datahanteraren till systemet. Se [Alternativ för användarvalidering](#) för ytterligare information.

### 8.4.5 Alternativ för användarvalidering

Information om alternativ för användarvalidering skickas till systemet från datahanteraren och denna information hanterar användarnas inloggningsåtkomst. Användarens inloggningsåtkomst fastställs efter deras individuella utgångsdatum, vilka vanligen baseras på en användares behörighetsstatus.

De tre alternativen för användarvalidering är:

- **Medge (Allow):** Om inställningen av användarvalideringen är inställd på Medge (Allow) kan vem som helst på användarlistan, som erhålls från datahanteraren, logga in, oavsett deras utgångsstatus. Om en användare på användarlistan är utgången kan han/hon fortfarande logga in (baserat på hur systemadministratören har ställt in det). Kontakta systemadministratören för ytterligare information.
- **Varna (Warn):** Om inställningen för användarvalidering är inställd till att Varna (Warn) och en användare, som är utgången, försöker logga in, kommer ett meddelande att visas som talar om att användaren är utgången på ett speciellt datum och användaren efterfrågas om han/hon/hen fortfarande vill fortsätta. Varningen tjänar som en påminnelse att användaren måste fullfölja sin utbildning om följsamhet, men



om det är brådskande kan han/hon fortsätta. Kontakta systemadministratören för ytterligare information.

- **Utestängning (Lockout):** När inställningen för användarvalidering är inställd på utestängning (Lockout) (standardinställningen) och en utgången användare försöker logga in, får användaren ett felmeddelande som informerar användaren att han/hon/hen inte får logga in i systemet. Kontakta systemadministratören för ytterligare information.

**Anm**

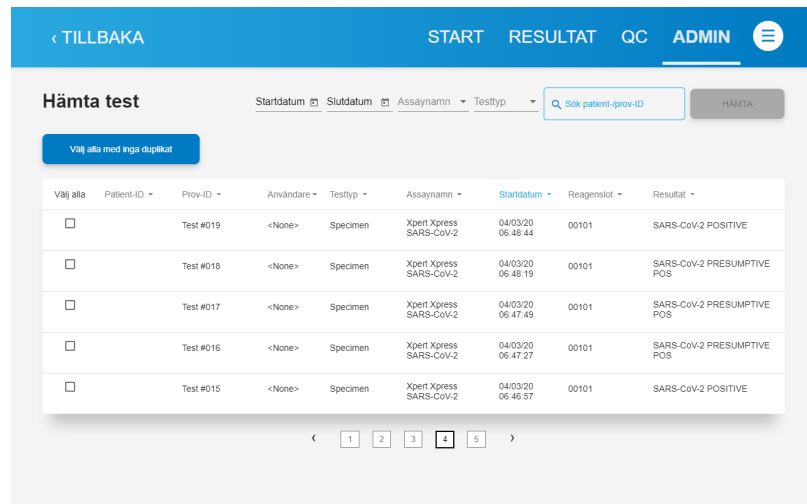
Standardinställningen för användarvalidering (User Validation) är inställd till Utestängning (Lockout). Detta måste ändras på datahanteraren om administratören önskar ändra det till en annan inställning, som t.ex. Medge (Allow) eller Varna (Warn).

## 8.5 Datahanteringsuppgifter

Skärmen ADMIN medger flera datahanteringsuppgifter, omfattande: Hämta test, arkivera test, underhålla databas och hantera assayer.

### 8.5.1 Hämta test

1. På Admin-skärmen, peka på **HÄMTA TEST (RETRIEVE TEST)**. Dialogrutan Öppna (Open) visas.
2. Välj de arkiverade filer som ska hämtas och peka sedan på **Öppna (Open)** eller på **Välj alla (Select All)**.



**Figur 46. Hämta test**

Om det finns test i arkivet som redan existerar i databasen kommer dialogrutan Hämta test (Retrieve Test(s)) att visa antalet dubbla test. Peka på **OK**.

3. Skärmen Hämta test (Retrieve Tests) visar de tidigare körda testen med testinformation, omfattande Patient-ID, Prov-ID (Sample ID), m.m. Enligt standard kommer det senast körda testet att visas först. En sökfunktion tillhandahålls för att söka efter Patient- eller Prov-ID (Sample ID).

Test som redan finns i den aktuella databasen visas med röd text.

4. Peka på **HÄMTA (RETRIEVE)** för att hämta valda test. En bekräftelseskärm visas. Peka på **JA (YES)** för att fortsätta hämtningen.

Valda test hämtas och ett meddelande visas som bekräftar att testerna är hämtade.

### 8.5.2 Arkivera tester (Archive Tests)

Arkivering av tester låter dig flytta dina data och, om så önskas, frigöra utrymme i databasen. Du kan arkivera flera test samtidigt. Förutom att fungera som en säkerhetsmekanism, kan du ge arkivfiler till Cepheid för analys vid problemsökning. Arkiveringsproceduren skapar en kopia av testet/testen och sparar data i en .nxx-fil.

1. På skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks), peka på **ARKIVERA TEST (ARCHIVE TESTS)**.
2. På skärmen Arkivera test (Archive Tests) kan du:
  - Dölja ID:er (Cloak IDs) – Välj denna kryssruta om du vill skicka vissa data ifråga till Cepheid teknisk support, men vill dölja patientkänslig information.

**Anm** Du kan inte spåra ett testresultat för ett specifikt patient-ID om du döljer ID:er.

- Rensa valda tester (Purge Selected Tests) från listan efter arkivering – välj för att ta bort tester efter arkivering. Se [Rensa test från databasen \(Purge Tests from the Database\)](#) för mer information.
3. Välj alla test som ska inkluderas från arkivet genom att peka på kryssrutan till vänster om testet eller peka på **Välj alla (Select All)**.

Välj alla	Patient-ID	Prov-ID	Användare	Testtyp	Assaynamn	Startdatum	Reagenslot	Resultat
<input type="checkbox"/>	PID3040	2020.12.16_17.26	basic1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12/16/20 17:26:51	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID5088	SID22149	basic1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12/16/20 17:24:34	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	admin1	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12/16/20 15:05:55	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID5092	SID22177	basic1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12/16/20 12:29:43	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID5089	SID22199	basic1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12/16/20 12:27:13	03399	ERROR

**Figur 47. Skärmen Arkivera test (Archive Tests)**

Skärmen kommer att ändras för att ange de valda testen med ett vitt kryssmärke på en blå kryssruta. Knappen Välj alla (Select All) har nu ändrats till Avmarkera alla (Deselect All).

4. Peka på **Arkivera (Archive)**.  
En bekräftelseruta visas med antalet test som ska arkiveras.

5. Peka på **OK** för att börja arkiveringsproceduren.

När arkiveringen avslutas visas en informationsruta med antalet arkiverade test och sökvägen för den arkiverade filen. Peka på **OK** för att stänga fönstret.

### 8.5.3 Rensa test från databasen

När test har arkiverats har de inte permanent raderats från datorn. Test kan rensas ut från den aktiverade databasen efter att de har arkiverats.

1. På ADMIN-skärmen, peka på **ARKIVERA TEST (ARCHIVE TESTS)**.
2. Välj **Rensa valda test från listan efter arkivering (rekommenderas varje månad) (Purge Selected Tests from the List after archiving (Recommended Monthly))**.
3. Välj de test som ska rensas, eller peka på **Välj alla (Select All)**.
4. Peka på **Arkivera (Archive)**.

Test som valts att rensas avlägsnas från arkivdatabasen.

## 8.6 Databasunderhåll

Databasen är en historikfil bestående av tidigare körda test som visar patientinformation, provinformation, testtyp och -resultat, systemkonfiguration, Assay Definition Files, användaradministration m.m.

Det rekommenderas att göra en databassäkerhetskopiering närhelst det är en ändring i systemkonfigurationen. Denna fil ska förvaras utanför touchscreen i händelse av datorutbyte så att säkerhetskopiering kan återställas på den nya datorn.

Dessa lagrade resultat kan hanteras genom arkivering för att spara lagringsutrymme, rensning (avlägsnande eller raderande) om dessa inte längre behövs, eller återställas från arkivet om testets ursprungsversion krävs.

#### Anm

---

Databashantering kan inte utföras när värdkommunikation är aktiverad. Användaren måste avaktivera värdkommunikation för att utföra databasunderhåll.

---

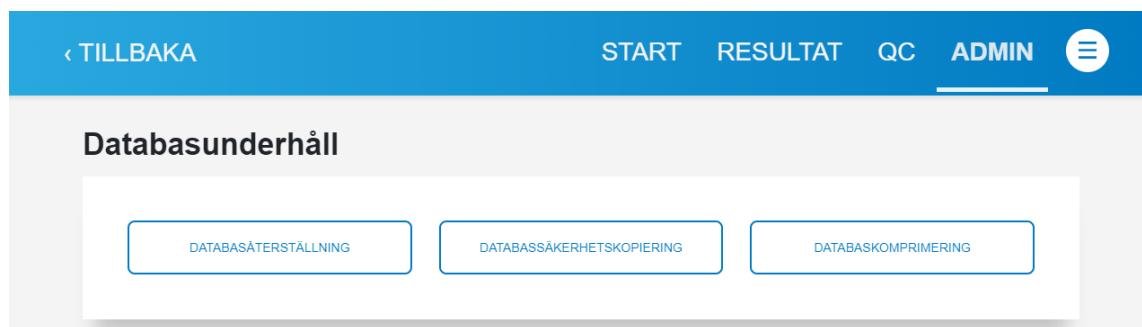
På skärmen Databasunderhåll (Database Maintenance) kan administratören (Administrator) utföra databasuppgifter som t.ex. säkerhetskopiering av databasen eller återställning av databasen från en säkerhetskopia.

### 8.6.1 Säkerhetskopiera databasen

Du ska säkerhetskopiera hela databasen regelbundet och lagra säkerhetskopieringen på en annan dator eller på ett annat lagringsmedium. Om datorn inte fungerar kan du återställa hela databasen med säkerhetskopieringens kopia.

För att säkerhetskopiera databasen:

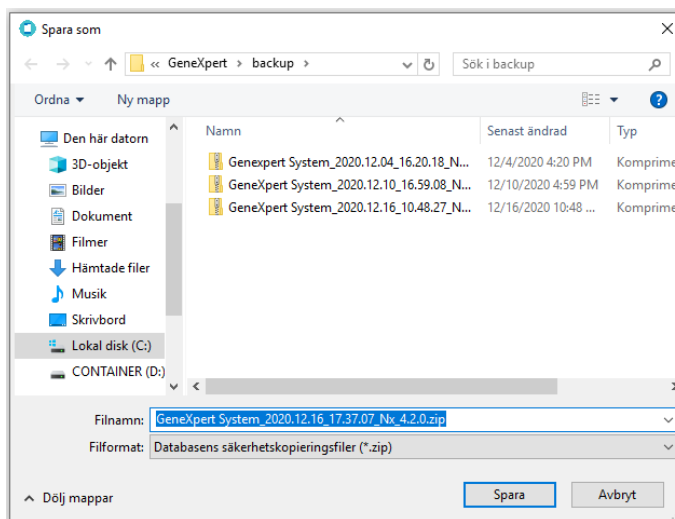
1. På skärmen Databasunderhåll (Database Maintenance), peka på **DATABASSÄKERHETSKOPIERING (DATABASE BACKUP)**.



**Figur 48. Databassäkerhetskopiering**

En skärm visas med databasens standardfilnamn.

2. Välj mappen i vilken du vill lagra säkerhetskopieringsfilen, skriv in ett namn på säkerhetskopieringsfilen (eller använd standardfilnamnet) och peka sedan på **Spara (Save)**.



**Figur 49. Databassäkerhetskopieringens förvalda filnamn**

Säkerhetskopieringsproceduren skapar en .zip-fil på den plats som du valt.

Standardplatsen för databasens säkerhetskopiering är säkerhetskopieringsmappen vilken finns på touchscreen-systemets hårddisk. För att gardera mot förlust av data ska filerna i säkerhetskopieringsmappen kopieras regelbundet till en annan dator eller server. Om touchscreen-systemet är anslutet till ett nätverk är det möjligt att säkerhetskopiera filerna direkt till en server.

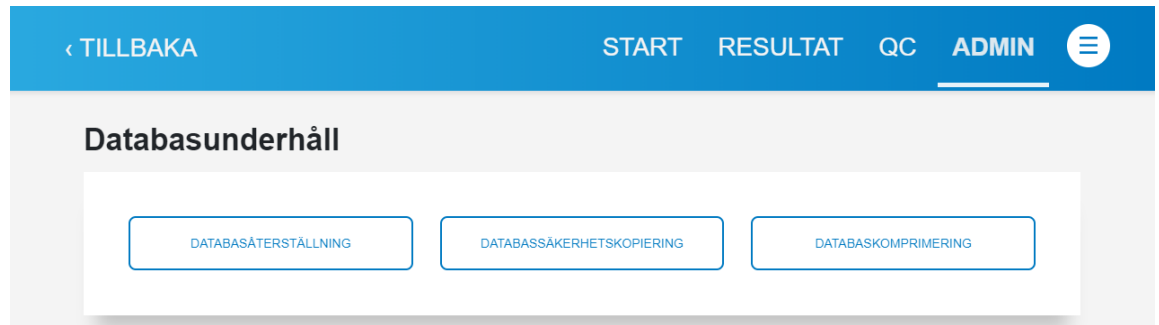
### 8.6.2 Återställa databasen (Database Restore)

Du kan återställa hela databasen med den säkerhetskopierade databasfilen. På grund av att återställningsproceduren skriver över data i den nuvarande databasen, ska du först arkivera alla testdata som ska behållas, återställa databasen och sedan hämta data från arkivfilen.

**Varning** Databasens återställningsprocedur skriver över data i den nuvarande databasen.  
**- risk för** Återställ inte en databas om inte den nuvarande databasen är korrupt eller behöver  
 personskadærsätts.

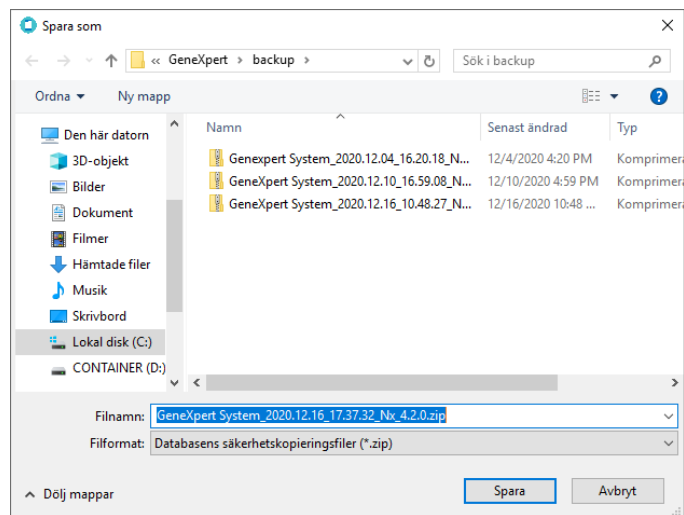


1. På skärmen Databasunderhåll (Database Maintenance), peka på **ÅTERSTÄLLA DATABAS (DATABASE RESTORE)**.



**Figur 50. Återställa databas (Database Restore)**

2. En skärm visas som frågar om du vill skapa en säkerhetskopia av din nuvarande databas innan du fortsätter. Välj **JA (YES)** eller **NEJ (NO)**.
  - Om du väljer **NEJ (NO)**:
    - a. En rådgivande skärm visas som anger att ”Databasåterställning kommer att ÅSIDOSÄTTA din nuvarande databas med en säkerhetskopieringsdatabas.” Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** för att bekräfta meddelandet och fortsätta.
    - b. En skärm visas med en lista över säkerhetskopierade databasfiler. Välj en säkerhetskopierad databasfil från de tillgängliga listfilerna i övre fönstret och den visas i filnamnet: fältet längst ned på skärmen.
    - c. Peka på **Öppna (Open)** längst ned på skärmen. Databasåterställningen börjar. När återställningen är klar visas ett meddelande som upplyser dig om att mjukvaran kommer att avslutas.



**Figur 51. Mapp för säkerhetskopierade databasfiler**

- Om du väljer **JA (YES)**:

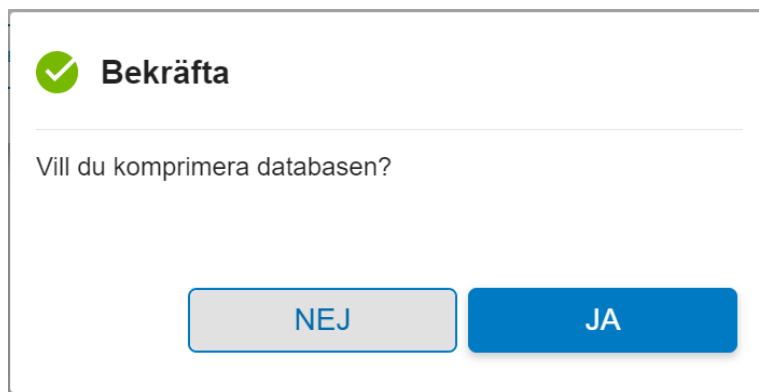
- a. En skärm visas där du väljer en säkerhetskopierad databasfil från listfilerna i övre fönstret. Filen visas sedan i fältet Filnamn (File name). Peka på **Spara (Save)**.
- b. Säkerhetskopieringen av databasen börjar och när den är klar visas en skärm som upplyser dig om att säkerhetskopieringen av databasen är klar. Peka på **OK** för att fortsätta.
- c. En ny skärm visas som upplyser dig om att ”Databasåterställning kommer att ÅSIDOSÄTTA din nuvarande databas med en säkerhetskopieringsdatabas.” Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** för att bekräfta meddelandet och fortsätta.
- d. En ny filnamnskräm visas. Välj en fil från listan för säkerhetskopiering och peka på **Öppna (Open)**. Navigera till arkivplatsen och peka på **Spara (Save)**.
- e. Skärmen Återställning pågår och när den är klar visas en annan informationsskärm med ett meddelande om att mjukvaran nu kommer att avslutas. Peka på **OK** för att bekräfta.

### 8.6.3 Komprimera databasen

Komprimera databasen regelbundet för att säkerställa effektiv användning av utrymmet i databasen och spara utrymme på hårddisken.

För att komprimera databasen:

1. Välj **Komprimera databas (Compact Database)** i fönstret Databashantering (Database Management).
2. Klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan för bekräftelse.



**Figur 52. Skärmen för bekräftelse av databaskomprimering**

3. När komprimeringen av databasen har avslutats visas dialogrutan för avslutad databaskomprimering.
4. Klicka på **OK**.

#### Anm

Förutom komprimering av databasen kan du också spara utrymme genom att rensa test från databasen efter arkivering. För information om radering av arkiverade tester, se [Rensa test från databasen \(Purge Tests from the Database\)](#).

## 8.7 Hantera assayer

En assay definition file består av en serie programmerade steg som systemet använder för att utföra provförberedelse, amplifiering och detektionsmetoder. Som beskrivs i detta avsnitt kan assay definition files importeras antingen med cd:n som tillhandahålls med assaykitet, eller nedladdas från Cepheid-webbsida.

**Viktigt**

Se bruksanvisningen till ditt test för att identifiera den assay definition file du ska använda.

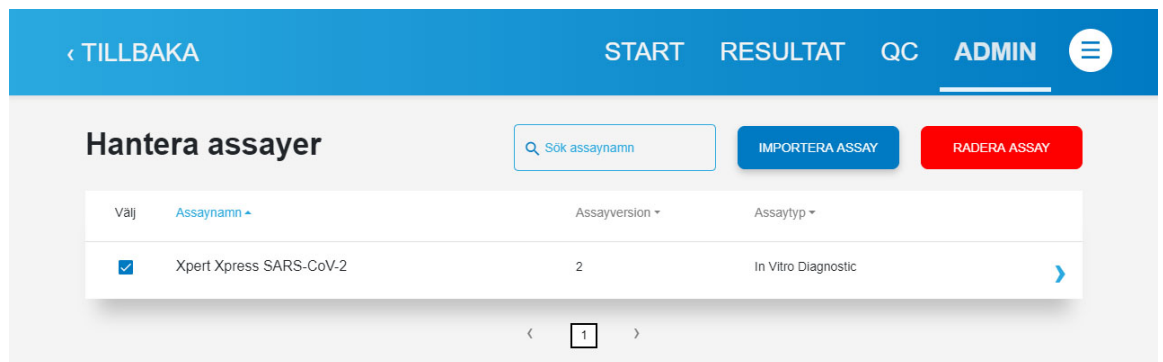
### 8.7.1 Radera assayer

**Varning**  
- risk för  
personskada

Radering av assaydefinitionsfiler från systemet är en permanent åtgärd. Säkerställ att assaydefinitionsfilerna inte behövs längre. Om de behövs kommer de att behöva importeras igen från assaydefinitionernas Cd-rom.



1. För att radera en assay definition file i fönstret Hantera assayer, markera kryssrutan till vänster som korresponderar till den assay som ska raderas och peka på **RADERA ASSAY (DELETE ASSAY)**.



**Figur 53. Skärmen Hantera assayer visar knappen RADERA ASSAY (DELETE ASSAY)**

2. Peka på **JA (YES)** i bekräftelsemeddelandet för att radera assay definition file. Assay definition file raderas och tas bort från assaylistan.

### 8.7.2 Alternativ för att importera assay definition files

Du kan importera assay definition files från cd:n som medföljer ditt system eller från webbsidan för Cepheid. Se [Importerera assaydefinitioner från cd:n](#) och [Ladda ned ADF:er och bruksanvisningar från Cepheid-webbsida](#) för mer information.

#### 8.7.2.1 Ansluta en dvd-enhet till systemet

Detta avsnitt beskriver hur man ansluter dvd-enheten som bifogats med systemet för att importera assaydefinitioner från cd-rom.

1. Lokalisera dvd-enheten. Dvd-enheten levereras i tillbehörslådan och är märkt som en artikel som ska sparas.

**Anm**

Om dvd-enheten har felplacerats och inte kan hittas, kontakta Cepheid teknisk support för hjälp. Se avsnittet [Teknisk support](#) i förordet för kontaktinformationen.

2. Koppla in dvd-enheten i en av de tillgängliga USB-portarna på baksidan av touchscreen.
3. Peka på knappen Skjut ut (Eject) på dvd-enhetens framsida för att öppna dörren.
4. Cd-rommen finns i assaykitet. För in cd:n med assaydefinitionerna i dvd-enheten och stäng dvd-enhetens dörr. Den gröna lampan på dvd-enhetens framsida kommer att blinka medan enheten läser av cd-rommen.
5. Ta ut cd:n från dvd-enheten när det är klart och förvara cd:n på en säker plats i händelse av att den behövs i framtiden.
6. Koppla bort dvd-enheten från touchscreen och förvara den och kablarna på en säker plats i händelse av att de behövs i framtiden.

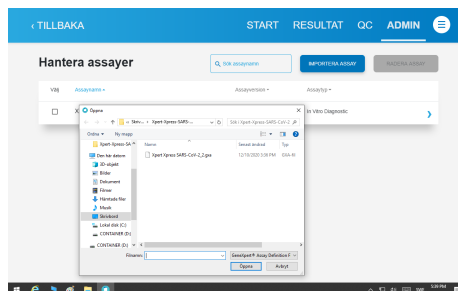
### 8.7.2.2 Importera assay definition file från cd:n

In vitro-diagnostiska assay definition files (.gxa/.nxa) är inkluderade på cd:n som levereras med assaykitet. I detta avsnitt beskrivs hur du importerar assay definition files från en cd.

#### Anm

Fastän in vitro-diagnostiska assaydefinitioner kan importeras, tillåter inte Cepheid OS-mjukvaran modifiering av assaydefinitionerna.

1. På skärmen Admin, peka på **HANTERA ASSAYER (MANAGE ASSAYS)** för att importera nya assaydefinitioner.
2. På skärmen Hantera assayer (Manage Assays), peka på **IMPORTERA ASSAY (IMPORT ASSAY)**.
3. Navigera till dvd:n och till mappen med ADF-filer. Lokalisera och peka på assaydefinition (.gxa)-filen. Assaynamnet visas i filnamnsfältet.
4. Peka på **Öppna (Open)** för att importera filen in i systemet.



Figur 54. Importera assay

Det nya assaynamnet och versionsnumret visas i assaylistan.

5. Om du behöver importera ytterligare assaydefinitionsfiler från samma cd, upprepa steg 2-3.

#### Anm

För kombinationsassayer som har flera .gxa-filer, importera endast assaydefinitionsfiler för assayer som kommer att utföras på ditt labb.

### 8.7.2.3 Ladda ned ADF:er och bruksanvisningar från Cepheid-webbplatsida.



För att ladda ned assay definition files och bruksanvisningar från Cepheid-webbsidan:

1. På en dator ansluten till Internet, navigera till [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com).
2. Under menyn Tester (Tests), välj den produkt som du behöver importera ADF eller bruksanvisningen för.
3. Bläddra ned till avsnittet Produktresurser (Product Resources).
4. Klicka på **ADF-importinstruktioner (ADF Import Instructions)** för att ladda ned ett helt set av instruktioner för nedladdning av ADF-filer och bruksanvisningar.
5. Läs och följ Assay-importinstruktioner för att ladda ned ADF och bruksanvisningen och för att installera ADF på systemet.

---

**Anm** Assay-importinstruktioner finns tillgängliga på flera språk.

---

**Anm** Om ditt system är anslutet till ett LIS- eller HIS-nätverk måste du uppdatera dina värdtestkoder (efter installation av assay definition file), för att ladda ned test till systemet och/eller ladda upp testresultat från systemet till LIS- eller HIS-nätverket. Se Uppdatera värdtestkoder.

---

## 8.8 Systemkonfiguration (System Configuration)

Systemkonfiguration (System Configuration) i följande avsnitt omfattar allmänna systempreferensinställningar, lokaliseringar av mappsökvägar och namngivning, inställningar av QC-utestängning, inställningar för arkivintervall och konfiguration av streckkodsscannern.

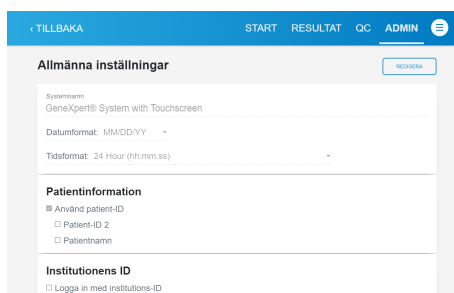
### 8.8.1 Allmänna inställningar (General Settings)

På skärmen Allmänna inställningar (General Settings) kan administratören (Administrator) ställa in datum- och tidsformat, egenskaper för patientformation och inloggningskrav för Institutions-ID samt påminnelser om ljudmeddelanden.

Vid pekning på kryssrutan till vänster om Institutions-ID kommer användaren att uppmanas logga in till systemet med streckkodsscannern snarare än att ange ett **Användarnamn (User Name)** och **Lösenord (Password)** med det virtuella tangentbordet.

**Inloggning för teststart krävs (Require Start Test Login)** bestämmer om skärmen Logga in (Login) visas när ett nytt test initieras. Användaren kan välja **Aldrig (Never)**, **Alltid (Always)**, eller välja **Timeout för teststartinloggning (Start Test Login Timeout)** och välja ett värde i minuter från nedrullningsmenyn.

För att redigera några poster på denna skärm, peka på **REDIGERA (EDIT)**, utför alla önskade ändringar och peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** när du är klar.

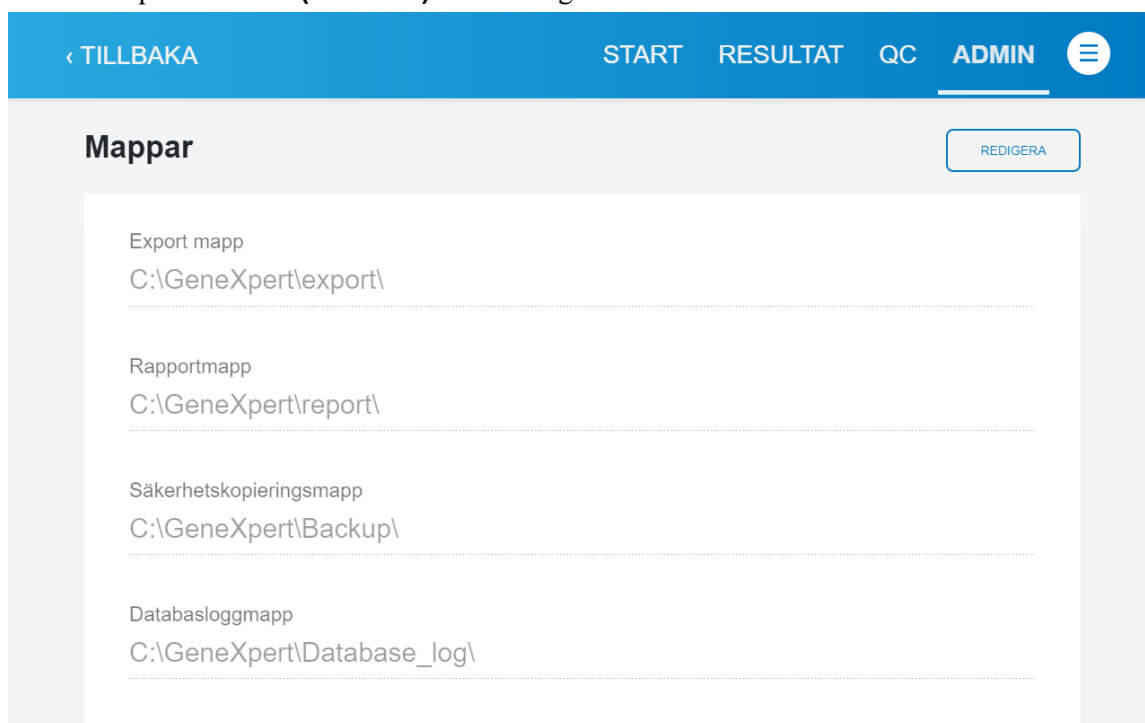


Figur 55. Allmänna inställningar (General Settings)

### 8.8.2 Mappar

På skärmen Mappar (Folders) visas standardplatsen för Export-, Rapport- (Report), Säkerhetskopierings- (Backup) och Databas- (Database) mappar.

1. För att öppna denna meny för att göra ändringar på platserna för mapparna, peka på knappen **MAPPAR (FOLDERS)** på skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks).
2. För att ändra standardplatserna för Export-, Rapport- (Report), Säkerhetskopierings- (Backup) eller Databas- (Database) mapparna, peka på **Redigera (Edit)** och gör alla ändringar på standardplatserna för mapparna.
3. Peka på **Bekräfta (Confirm)** när ändringarna är utförda.



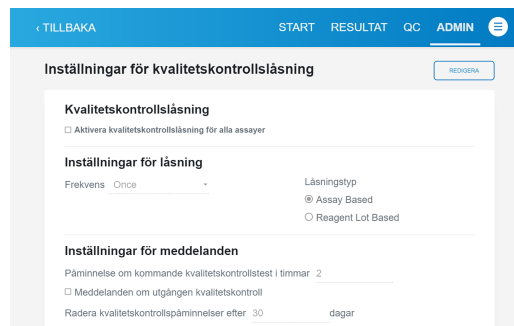
Figur 56. Skärmen Mappar (Folders)

### 8.8.3 Ställa in inställningar för QC-utestängning (QC Lockout Settings)

Med funktionen QC-utestängning kan en administratör förhindra att en specifik assay kör patientprover tills det tillämpliga kvalitetskontroll (QC)-testet har körts och ger giltiga resultat. QC-testet kan specificeras att köras vid önskade intervall eller i början av en ny lot kassetter.

Använd skärmen Inställningar för QC-utestängning (QC Lockout Settings) för att ändra inställningar för QC-utestängning (QC Lockout).

1. På skärmen Admin, peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR QC-UTESTÄNGNING (QC LOCKOUT SETTINGS)** för att visa skärmen för Inställningar av QC-utestängning (QC Lockout Settings).
2. Använd skärmen Inställningar för QC-utestängning (QC Lockout Settings) för att aktivera eller avaktivera QC-utestängning (QC Lockout) för alla assayer, utföra några ändringar i frekvensen av QC-utestängning (QC Lockout), välja mellan assaybaserade eller reagenslotbaserade utestängningar, ändra inställningen för utestängningsfrekvens, påminnelsemeddelande för kommande QC-test (i timmar) och utgångsperioden för QC-meddelanden (QC Notifications). Peka på **REDIGERA (EDIT)** och utför alla ändringar för inställningarna.
  - Under kvalitetskontrollutestängning (Quality Control Lockout), peka på kryssrutan **Aktivera QC-utestängning för alla assayer (Enable QC Lockout for All Assays)** för att välja en gång, dagligen, varje vecka eller varje månad från nedrullningsmenyn för frekvens.
  - Under Inställningar för utestängning (Lockout Settings) väljer du **Assaybaserad (Assay Based)** för att stänga ute en viss assay.
  - Under Inställningar för utestängning (Lockout Settings) väljer du **Reagenslotbaserad (Reagent Lot Based)** för att låsa ute varje reagenslot.
  - Under inställningar för meddelande, välj tidsintervallet från nedrullningsmenyn för Påminnelse för kommande QC-test (Reminder for upcoming QC tests) i timmar.
  - För att radera QC-påminnelser (QC reminders): Under Meddelanden om utgången QC (Expire QC Notifications), peka på kryssrutan och välj sedan intervallet för utgångstiden med nedrullningsmenyn för Radera QC-påminnelser (Delete QC Reminders).



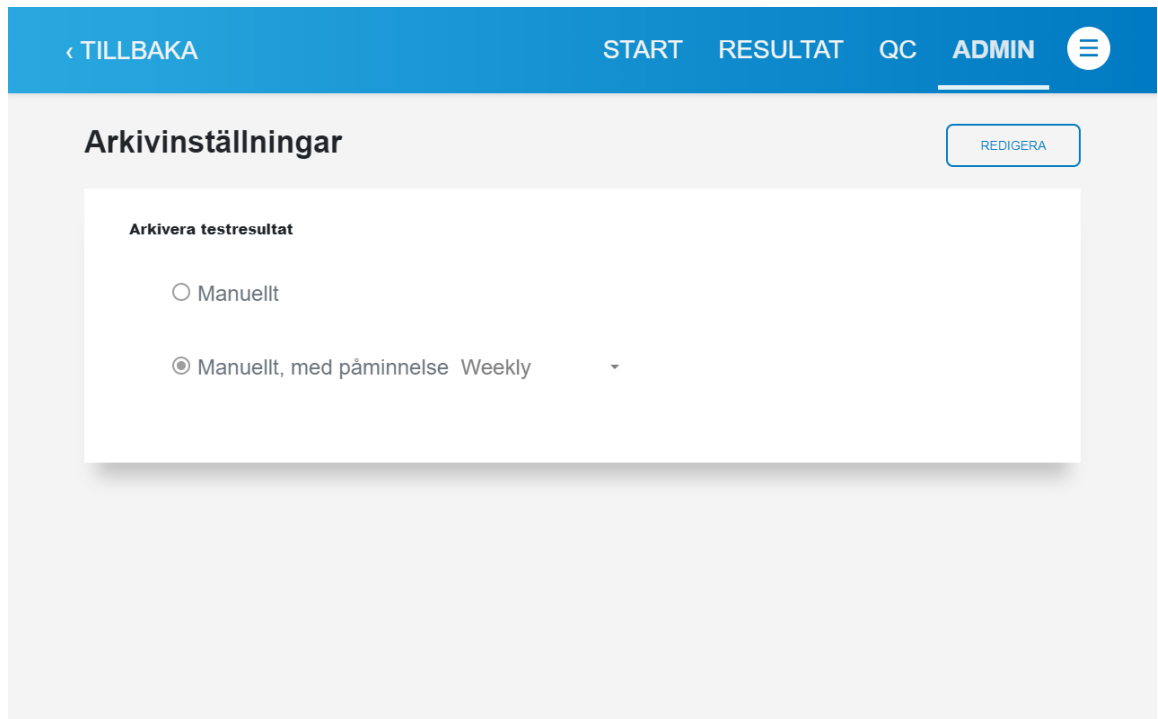
**Figur 57. Skärmen Inställningar för QC-utestängning (QC Lockout Settings)**

3. Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** när du är klar.

### 8.8.4 Ställa in arkivinställningar

Använd skärmen Arkivinställningar (Archive Settings) för att ändra tidsinställningar i arkivtestresultaten (Archive Test Results).

1. På skärmen Admin, peka på **ARKIVINSTÄLLNINGAR (ARCHIVE SETTINGS)** för att visa arkivinställningarnas skärm.
2. Välj mellan **Manuellt (Manually)** och **Manuellt, med Påminnelse (Manually, with Reminder)**. Välj lämpligt tidsintervall för din organisation.



Figur 58. Arkivinställningar (Archive Settings)

### 8.8.5 Konfigurera streckkodsscannern

Använd följande avsnitt för att skanna en konfigurationsstreckkod för att konfigurera streckkodsscannern. På skärmen Admin, peka på **KONFIGURERA STRECKKODSSCANNER (CONFIGURE BARCODE SCANNER)** för att visa skärmen Konfigurera streckkodsscannern (Configure Barcode Scanner).

Om det skulle bli nödvändigt att konfigurera scannern igen, utför dessa steg:

1. Skriv ut visad matris.



**Figur 59. Strekkodsmatris för datakonfiguration**

2. Med användning av skärmen Konfigurera strekkodsscanner (Configure Barcode Scanner), peka på **AKTIVERA SCANNER (ENABLE SCANNER)**.
3. Skanna den tryckta strekkodsmatrisen för datakonfiguration för att konfigurera scannern igen.

## 8.9 Vård (LIS)-hantering och -inställningar

### 8.9.1 Hantera värdbeställningar

Använd skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) för att avbeställa eller ändra värdbeställningarnas status.

1. På skärmen Admin, peka på **HANTERA VÄRDBESTÄLLNINGAR (MANAGE HOST ORDERS)** för att visa skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders).
2. På skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) kan administratören utföra en manuell förfrågan av värdbeställningar, utgångna resultat (väntande uppladdningar av test som inte längre ska uppladdas av värden), återställa kommunikationsbuffert (rensa data mellan systemet och värden), avbeställa beställningar och radera avbeställda beställningar.
  - **MANUELL FÖRFRÅGAN (MANUAL QUERY)** – Medger manuell förfrågan från värden avseende några nya beställningar. Under den manuella förfrågan blir knappen MANUELL FÖRFRÅGAN (MANUAL QUERY) knappen AVBRYTA FÖRFRÅGAN (ABORT QUERY). Vänta tills förfrågan är klar eller peka på knappen AVBRYTA FÖRFRÅGAN (ABORT QUERY) för att avbryta åtgärden.
  - **UTGÅNGNA RESULTAT (EXPIRE RESULTS)** – Peka för att ändra Uppladdning – Väntande och Granska (Upload - Pending and Review) till Utgångna (Expired).
  - **AVBESTÄLLA BESTÄLLNINGAR (CANCEL ORDERS)** – Peka för att flagga de valda beställningarna att avbeställa.
  - **ÅTERSTÄLLA KOMMUNIKATIONSBUFFERT (RESET COMMUNICATION BUFFER)** – För att rensa data mellan systemet och värden. Detta är användbart för att ta bort data under testningen av värdkommunikation.

- **RADERA AVBESTÄLLDA BESTÄLLNINGAR (DELETE CANCELLED ORDERS)** – Peka för att radera de flaggade avbeställda beställningarna. Detta är användbart för att ta bort överflödiga beställningar under testning av värdkommunikation.

Välj alla	Patient-ID	Prov-ID	Assaynamn	Assayversion	Prioritet	Värdbeställningens datum och tid
<input type="checkbox"/>	erd	abc	Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	Normal	12/17/20 13:46:46

**Figur 60. Hantera värdbeställningar  
– Radera avbeställda beställningar**

### 8.9.2 Ställa in inställningar för värdtestkod

Använd skärmen Inställningar för värdtestkod (Host Test Code Settings) för konfiguration av värdtestkoder (Host Test Codes) använda av LIS-systemet.

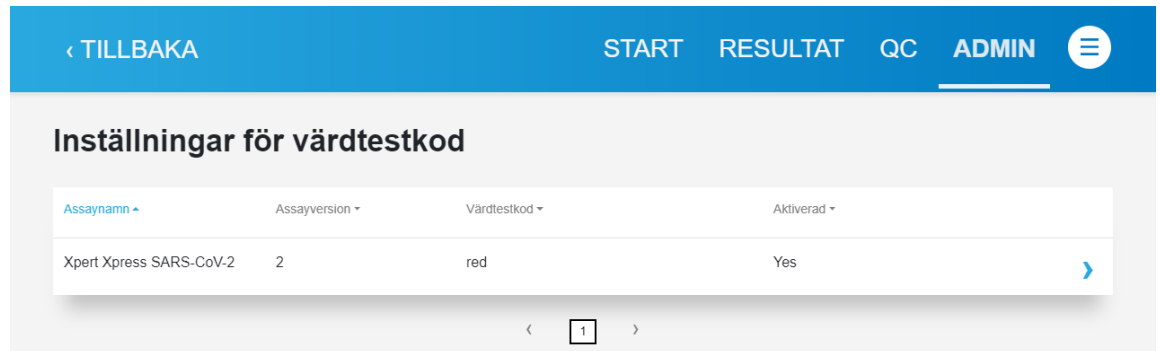
**Anm**

Du kan inte redigera testkoden för äldre assayversioner. Om du uppdaterar testkoden kommer uppdateringen endast att gälla den nya assayversionen. Du måste därför ändra testkoden innan en assay uppdateras.

**Viktigt**

**Var försiktig så att inte samma testkod används för test från två olika assayer.**

1. På skärmen ADMIN, peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDTESTKOD (HOST TEST CODE SETTINGS)** för att visa skärmen Inställningar för värdtestkod (Host Test Code Settings).



**Figur 61. Inställningar för värdtestkod (Host Test Code Settings)**

- Använd denna skärm för att skriva in testkoden som angavs i värden, så att den kan översättas in i touchscreen för bearbetning av testbeställning och resultatrapportering.
  - Aktiverad (Enabled)** – Anger om assay har ställts in för nedladdning av testbeställning och resultatrapportering.
  - Assaynamn (Assay Name)** – Assaynamnet som är tillgängligt för värdanslutning.
  - Assayversion (Assay Version)** – Assayversionen som är tillgänglig för värdanslutning.
  - Värdtestkod (Host Test Code)** – Testkoden vilken värden använde för nedladdning av testbeställning och uppladdning av testresultat.
- Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** för att spara ändringarna. Stäng skärmen.

### 8.9.3 Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)

Skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communications Settings) visar gällande kommunikationsinställningar vilka kan ändras vid behov.

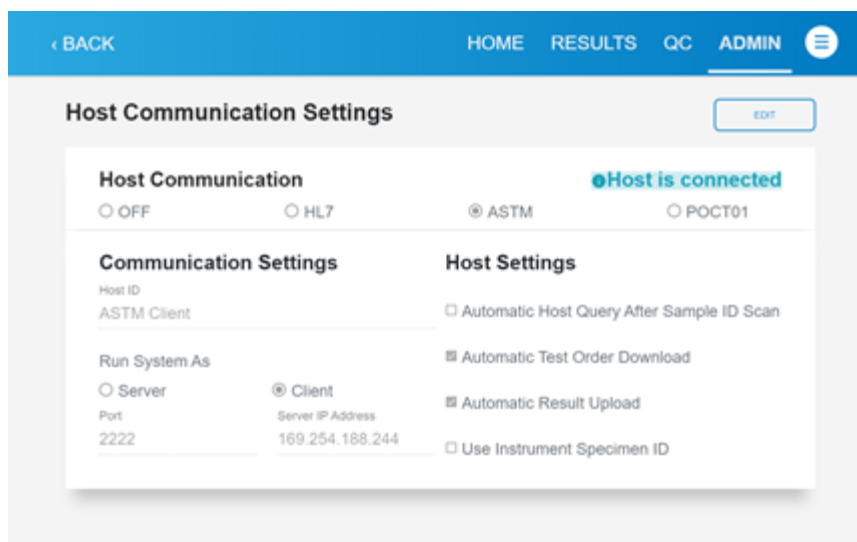
På skärmen Admin, peka på **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDKOMMUNIKATION (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** för att visa skärmen för Inställningar för värdkommunikation (Host Communications Settings).

På skärmen Värdkommunikationer (Host Communications) kan administratören aktivera eller avaktivera kommunikation för värd-LIS eller datahanterare, göra inställningar för kommunikation omfattande ändring av värd-ID-namnet, göra ändringar av protokoll mellan HL7 och ASTM, POCT01 och välja att köra touchscreen antingen som en server eller klient, som beskrivs nedan.

Dessutom tillhandahålls inställningar för automatisk värdförfrågan efter skanning av Prov-ID (Sample ID), automatisk nedladdning av testbeställning och resultatuppladdning samt val av instrumentprovidentifikation.

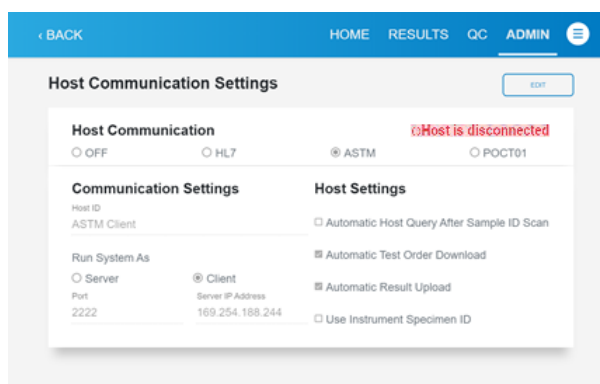
Värdkommunikationsskärmen visar också serverns IP-adress och portinställningar. För att ändra någon av dessa inställningar, peka på **REDIGERA (EDIT)**, utför ändringar och peka sedan på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** när du är klar. För hjälp, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

När en värd är ansluten, visas statuset på skärmens högra sida i blått att värden är ansluten.



**Figur 62. Skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) visar att värden är ansluten**

Om värden är frånkopplad visas statuset i rött att värden ej är ansluten. Om detta inte förväntas, se [Felsöka LIS-gränssnittet \(Troubleshoot the LIS Interface\)](#) eller [Avsnitt 26. Felsöka POCT-gränssnittet](#).



**Figur 63. Skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) visar att värden är bortkopplad**

**Anm** Om LIS aktiveras på ett nytt system kommer inga assayer att visas.

**Varning - risk för personskada** Inom sjukhusets eller laboratoriets nätverk, ska varje system ha ett unikt systemnamn som används för värdkommunikation. Systemadministratören ska kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.



### Beskrivningar av värd (LIS)-inställningar

Använd följande inställningar för att konfigurera kommunikationen mellan Cepheid OS mjukvara och en laboratorieinformationstjänst (LIS):

#### Värdkommunikation

- Aktivera värdkommunikation – Välj för att aktivera mjukvaran som är ansluten till en värd. Avmarkera för att avaktivera värdkommunikationen.



## Värdinställningar

- **Automatisk värdförfrågan efter skanning av prov-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Välj för att aktivera touchscreen-systemet för att fråga om testbeställningar som förknippas med skannat eller angivet prov-ID.
- **Automatisk nedladdning av testbeställning (Automatic Test Order Download)** – Välj för att aktivera touchscreen-systemet för att regelbundet fråga om alla testbeställningar från värden.
- **Automatisk uppladdning av resultat (Automatic Result Upload)** – Så snart testet är klart uppladdas resultaten.
- **Använd instrumentets prov-ID (Use Instrument Specimen ID)** – Välj för att aktivera så att touchscreen-systemet genererar ett unikt prov-ID som skickas tillbaka till värden. Instrumentets prov-ID är ett unikt ID för detta prov. Det ska förvaras hos värden och användas för framtida kommunikation för detta prov. Detta alternativ är tillgängligt om inrättningen inte tillhandahåller unik providentifikation.

Om inrättningen tillhandahåller unik providentifikation ska denna inställning avaktiveras.

- **Inställningar för kommunikation (Communication Settings)** – Välj eller avmarkera följande kryssrutor:
  - **Protokoll (Protocol)** – Välj HL7-kompatibelt eller ASTM-kompatibelt protokoll.

### Anm

HL7- eller ASTM-protokoll kan användas för att endast ansluta till datahanterarmjukvaran för testbeställningar och resultatinput.

- **Kör som (Run As)** – valknapp med alternativ: Server och klient (standard).
- **Servers IP-adress** – Endast heltal och tecken är tillåtna. Systemet accepterar endast giltiga IPv4-adresser (format nr.nr.nr.nr). Obligatoriskt fält.
- **Port nr (Port #)** – Portnumret är mellan 1024 till 65535 med standarden blank. Poster i detta fält är alltid ASCII-numeriska. Obligatoriskt fält.

### Viktigt

**Nätverksporten som är tillägnad GeneXpert IV-instrumentet ska inte användas för värdanslutningen. Det andra nätverkskortet tillgängligt på varje touchscreen ska användas för att ansluta touchscreen till värden.**

- **Värd-ID** – Skriv in ett unikt värddamn för att identifiera en LIS eller ett datahanteringssystem (Data Management System, DM) som är ansluten/anslutet till touchscreen. Maximala antalet tecken är 20.

## Beskrivningar av inställningar för värd (POCT)-kommunikation

Använd följande inställningar för att konfigurera kommunikationen mellan Cepheid OS mjukvara och en laboratorieinformationstjänst (LIS):

- **Värdkommunikation (Host Communication)**
  - **Aktivera värdkommunikation (Enable Host Communication)** – Välj för att aktivera systemmjukvaran för att ansluta till en värd. Avmarkera för att avaktivera värdkommunikationen. Statuset för den senaste värdkommunikationen visas på skärmens högra sida. Detta status kommer att säga om kommunikationen var lyckad eller inte.

**Figur 64. Skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) visar den senaste värdkommunikationen**

- **Inställningar för kommunikation (Communication Settings)** – Välj eller avmarkera följande kryssrutor:
  - **Värd (Host)** – Skriv in en IP-adress, ett namn eller fullständigt kvalificerat domännamn (FQDN) för att identifiera ett datahanteringssystem (DM). Maximala antalet tecken är 20.
  - **Port nr (Port #)** – Portnumret är mellan 1024 till 65535 med standarden blank. Poster i detta fält är alltid ASCII-numeriska. Obligatoriskt fält.

#### Viktigt

Nätverksporten som är tillägnad GeneXpert IV-instrumentet ska inte användas för värdanslutningen. Det andra nätverkskortet tillgängligt på varje touchscreen ska användas för att ansluta touchscreen till värden.

- **Auto-anslutningsintervall** – Auto-anslutningsintervallet ställer in tidsintervallet som används av touchscreen för att automatiskt nå datahanteringssystemet och hämta data. Auto-anslutningsintervallet är inställt på en timme enligt standard. Intervallets spännvidd kan justeras till mellan 5 minuter och 24 timmar.
- **Timeout** – Timeout är den tid som touchscreen använder vid försök att kommunicera med datahanteringssystemet. Timeout är inställt till 60 sekunder enligt standard och spännvidden för timeout kan justeras till mellan 30 och 60 sekunder innan kommunikationen avslutas.
- **Erhålla från datahanterare (Receive from Data Manager)** – Välj följande för att få data från datahanteringssystemet.
  - **Inställningar för användarvalidering (User Validation Settings)** – När valt kan touchscreen erhålla inställningar för användarvalidering (User Validation Settings) från datahanteringssystemet.
  - **Användarlista (User List)** – När valt kan touchscreen erhålla användarlistan (User List) (vilken omfattar namnet och utgångsstatus för varje användare) från

datahanteringssystemet. Användarlistan laddas automatiskt ned vid intervallet som visas i fältet för Auto-anslutningsintervallet (Auto Connect Interval). För att åsidosätta detta förvalda tidsintervall och erhålla användarlistan on-demand, peka på knappen SYNK (SYNC) på skärmen Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings).

**Viktigt** Använd inte Återställ kommunikationsbuffert (Reset Communication Buffer) (nämnt nedan) under vanlig drift, annars kanske du måste ladda ned beställningar igen och ladda upp resultat igen.

## 8.10 Använda med värd (LIS)-anslutning (endast Admin)

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder touchscreenvärdgränssnittet för att:

- Skapa ett test från en nedladdad testbeställning och ladda upp resultatet (se [Skapa ett test med värdanslutning \(Admin\)](#))
- Ladda upp ett testresultat (se [Ladda upp ett testresultat till värden](#))
- Felsöka värdanslutning (se [Problem med användarutestängning](#) och [Avsnitt 25. Felsöka LIS-gränssnittet](#))

Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade resultat överensstämmer med touchscreentestresultat efter alla ändringar i touchscren eller värdsystemet, omfattande (men inte begränsade till) följande ändringar:

**Varning**  
- risk för  
personskada



- Cepheid OS mjukvaruversion
- touchscreen-inställningarna för värdkommunikation
- Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration
- Ändringar i LIS-mjukvara eller konfiguration

### 8.10.1 Skapa ett test med värdanslutning (Admin)

När värdanslutning är aktiverad begär touchscren regelbundet nya beställningar och testbeställningar kan automatiskt laddas ned från värden.

En Admin kan utföra manuella förfrågningar av nya beställningar från skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) och kan också granska nya testbeställningar från skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) vilka automatiskt har laddats ned från värden.

Alla användare kan skanna eller manuellt ange Prov-ID (Sample ID) för att utföra värdförfrågan för beställningar avseende ett specifikt Prov-ID (Sample ID).

Arbetsflödet i ditt laboratorium kommer att bestämma hur ett test skapas.

#### 1. Skärmen Välj värdbeställning (Select Host Order).

När någon användare skannar ett prov och beställningen finns i systemet visas Välj värdbeställning (Select Host Order) och värdbeställningen visas på skärmen.

#### 2. Skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders). För att utföra en manuell förfrågan på värdbeställningar, peka på **ADMIN** på skärmen START (HOME) och skärmen Administrationsåtgärder (Administration Tasks) visas. Peka på

**HANTERA VÄRDBESTÄLLNINGAR (MANAGE HOST ORDERS)** längst ned på skärmen och skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) visas.

- **Patient ID** – Patient-ID för varje testbeställning (om Använda Patient-ID konfigurerats).
- **Prov-ID (Sample ID)** – Prov-ID för varje testbeställning.
- **Assaynamn (Assay Name)** – Assaynamn för varje testbeställning.
- **Assayversion (Assay Version)** – Assayversionsnummer för varje testbeställning.
- **Prioritet (Priority)** – Anger om det är AKUT-prioritet eller Normal-prioritet.
- **Datum & tid för värdbeställning (Host Order Date & Time)** – Datum och tid vid nedladdning av värden eller skapade av touchscreen som datum och tid mottagen.
- **AVBESTÄLLA BESTÄLLNINGAR (CANCEL ORDERS)** – Flaggar en vald beställning för avbeställning.
- **RADERA AVBESTÄLLDA BESTÄLLNINGAR (DELETE CANCELLED ORDERS)** – Raderar flaggad(e) beställning(ar).
- **UTGÅNGNA RESULTAT (EXPIRE RESULTS)** – Ändrar Uppladdning – Väntande och Granska (Upload - Pending and Review till Utgångna (Expired).
- **MANUELL FÖRFRÅGAN (MANUAL QUERY)** – Medger manuell förfrågan av värden avseende eventuella tillgängliga nya beställningar.

---

### Anm

För att acceptera en beställning från värden måste assaytestkoden ställas in av värdadministratören. Se [Ställa in inställningar för värdtestkod \(Set Host Test Code Settings\)](#) för detaljer.

---

### 8.10.2 Skapa ett test genom att välja från en lista över testbeställningar automatiskt nedladdade av värden

1. I fliken Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) i dialogrutan Systemkonfiguration (System Configuration), peka på kryssrutan **Automatisk nedladdning av testbeställning (Automatic Test Order Download)** för att välja och aktivera denna funktion.

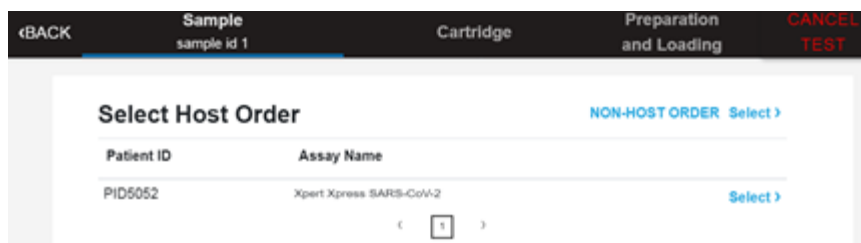
The screenshot shows the 'Inställningar för värdkommunikation' (Settings for communication) interface. At the top, there are navigation buttons: 'TILLBAKA', 'START', 'RESULTAT', 'QC', and 'ADMIN'. Below the title, there are 'AVBRYT' and 'BEKRÄFTA' buttons. The main content is divided into two columns. The left column, 'Inställningar för kommunikation', includes 'Värd-ID' (ASTM Client), 'Kör system som' (Client selected), 'Port' (2222), and 'Serverns IP-adress' (169.254.188.244). The right column, 'Värdinställningar', includes checkboxes for 'Automatisk värdförfrågan efter prov-ID-skanning' (unchecked), 'Automatisk nedladdning av testbeställning' (checked), 'Automatisk resultatuppladdning' (unchecked), and 'Använd instrumentprov-ID' (unchecked).

**Figur 65. Automatisk nedladdning av testbeställning vald**

Systemet förfrågar regelbundet om alla testbeställningar från värden. Perioden i mjukvaran är fixerad till 1 minut.

**Anm** Om det finns testbeställningar från värden bör det finnas prov till hands för de beställda testen.

2. På startskärmen, peka på **NYTT TEST (NEW TEST)**.
3. Skanna eller ange valfritt Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn (Patient Name), om aktiverat.  
Använd inte följande symboler i detta område: | @ ^ ~ \ & / : \* ? " < > ' \$ % ! ; ( ) - .  
Om ogiltiga tecken anges manuellt eller skannas skickar mjukvaran ett meddelande till användaren.  
Skärmen Skanna Prov-ID-streckkod (Scan Sample ID Barcode) visas.
4. Skanna streckkoden för Prov-ID (Sample ID) på provbehållaren med användning av streckkodsscannern.
5. Skärmen Välj värdbeställning (Select Host Order) visas med testbeställningen som motsvarar skannat Prov-ID (Sample ID). Välj beställningen genom att peka på **Välj (Select)** på skärmens högra sida.



**Figur 66. Skärmen Välj värdbeställning (Select Host Order)**

6. Skärmen Skanna kassetten streckkod (Scan Cartridge Barcode) kommer automatiskt att visa en uppmaning att skanna streckkoden på kassetten. Detta bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID (Reagent lot ID), utgångsdatum (expiration date) och kassetten serienummer (cartridge serial number) bearbetas.
7. Beställningen för detta Patient-ID och Prov-ID (Sample ID) kommer att tas bort från listan över nya beställningar.
8. För in kassetten med provet och reagenser enligt den assayspecifika bruksanvisningen.
9. Ladda kassetten och stäng moduldörren.

### Anm

Du kan inte ändra Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn (Patient Name), Prov-ID (Sample ID), eller assay om de inte valts från en värdnedladdad testbeställning.

### 8.10.3 Skapa ett test genom manuell begäran av testbeställningar och välja från listan över testbeställningar

1. Du kan manuellt begära nya testbeställningar från värden genom att peka på knappen **Manuell förfrågan (Manual Query)** på skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders).
2. När beställningar nedladdats från värden, fortsätt enligt instruktionerna i [Skapa ett test \(Create a Test\)](#) genom att välja från en lista över testbeställningar (Test Orders).

### 8.10.4 Skapa ett test genom värdförfrågan med Prov-ID (Sample ID)

1. I fliken Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) i dialogrutan Systemkonfiguration (System Configuration), peka på kryssrutan **Automatisk värdförfrågan efter Prov-ID-skanning (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** för att välja och aktivera denna funktion. När denna funktion är markerad och senare, om ett nytt test startas, när Prov-ID (Sample ID) skannas (eller anges), kommer datahanteraren att efterfrågas. Om en befintlig testbeställning hittas av datahanteraren kommer testbeställningen att automatiskt laddas ned från LIS till systemet för bearbetning.

**Figur 67. Automatisk värdförfrågan vald**

2. På startskärmen, peka på **NYTT TEST (NEW TEST)**. Beroende på inställningen visas skärmen Skanna Prov-ID-streckkod (Scan Sample ID Barcode).
3. Skanna streckkod för prov-ID (Sample ID) på provets behållare.
4. Testbeställningar för detta Prov-ID (Sample ID) nedladdas från värden och visas på skärmen Välja värdbeställning (Select Host Order) vilken kan sorteras genom att peka på rubriken.

**Anm** Andra nedladdade beställningar för olika prov kommer inte att visas i beställningstabellen.

5. Välj en beställning från tabellen. Detta kommer att välja assayen enligt testbeställningen.

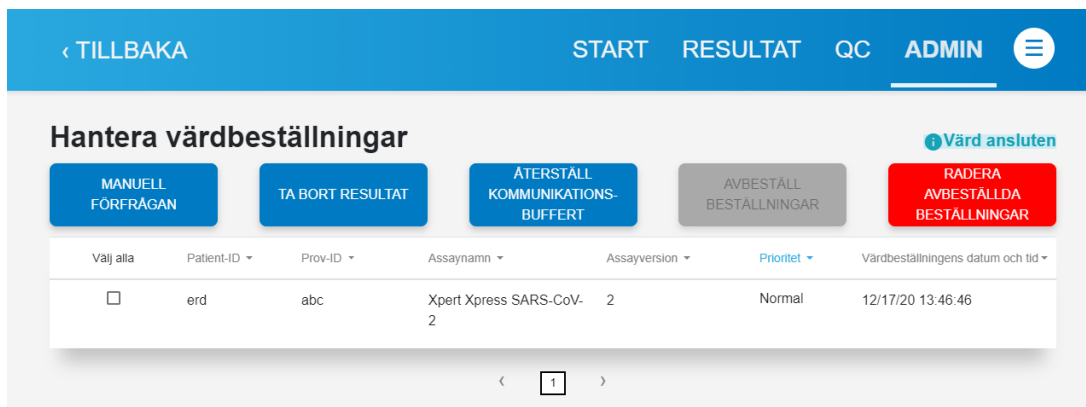
**Anm** Om endast en beställning överensstämmer med givet Prov-ID (Sample ID), kommer denna beställning att visas automatiskt.

6. Skärmen Skanna kassetts streckkod (Scan Cartridge Barcode) kommer automatiskt att visa en uppmaning att skanna streckkoden på kassetten. Detta bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID (Reagent lot ID), utgångsdatum (expiration date) och kassetts serienummer (cartridge serial number) bearbetas. Beställningen för detta Patient-ID och Prov-ID (Sample ID) kommer att tas bort från listan över nya beställningar.
7. För in kassetten med provet och reagenser enligt den assayspecifika bruksanvisningen.
8. Ladda kassetten och stäng moduldörren.

#### 8.10.4.1 Avbryta en förfrågan

Det kan bli nödvändigt att avbryta en förfrågan om du har tekniska svårigheter eller har en ändring i planerna.

1. Under den manuella förfrågan, peka på **MANUELL FÖRFRÅGAN (MANUAL QUERY)** och programmet söker efter alla nya beställningar i LIS.



**Figur 68. Hantera/avbryta förfrågan**

Medan förfrågan utförs, ska knappen ändras till **AVBRYTA FÖRFRÅGAN (ABORT QUERY)**. Om förfrågan avslutas normalt ska databasens LIS-testbeställningar uppdateras på lämpligt sätt med insatta giltiga nya beställningar och tillämpade giltiga avbeställningar. Knappen ska återgå till knappen **MANUELL FÖRFRÅGAN (MANUAL QUERY)**.

2. Du kan peka på knappen **AVBRYT FÖRFRÅGAN (ABORT QUERY)** för att avbryta åtgärden.

### 8.10.4.2 Radera en värdnedladdad testbeställning

Någon gång kan du behöva radera en beställning som nedladdats från värden.

1. Välj individuella beställningar från skärmen Hantera värdbeställningar (Manage Host Orders) med kryssrutorna till vänster om beställningen, eller Välj alla (Select All) längst upp till vänster i rubriken för att välja alla beställningar på skärmen.
2. Peka på knappen **AVBESTÄLLA BESTÄLLNINGAR (CANCEL ORDERS)**.
3. En ny skärm visas. Du har alternativet att radera avbeställda värdbeställningar som är äldre än 6 dagar, eller radera alla avbeställda värdbeställningar. Välj ett raderingsalternativ och peka på **OK** eller **AVBESTÄLLA (CANCEL)**.

## 8.11 Ladda upp ett testresultat till värden

Testresultat kan laddas upp till värden antingen automatiskt eller manuellt.



**Anm** Var medveten om att endast patientresultat, kvalitetskontrollresultat och färdighetstestresultat kan automatiskt laddas upp när POCT01 eller LIS är aktiverat.

### 8.11.1 Byta protokoll – resulterande uppladdningsbeteende

Detta avsnitt beskriver beteendemönstret när en användare byter från ett protokoll till ett annat (HL7/ASTM till POCT eller från POCT till HL7/ASTM).

- Om ett test körs och HL7 eller ASTM är avstängt och sedan sätts på:
  - Om testet har en värdkod kan den laddas upp manuellt.
  - Om värdkoden inte är definierad kan den inte laddas upp till LIS.
- Om ett test körs medan HL7 eller ASTM är aktiverat och sedan byts till POCT01, laddas testresultatet automatiskt upp till datahanteraren.
- Om ett test körs utan något valt protokoll och sedan byts till POCT01, kan resultatet laddas upp manuellt men det laddas inte upp automatiskt.

### 8.11.2 Automatisk uppladdning av testresultatet till värden

1. I fliken Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) i dialogrutan Systemkonfiguration (System Configuration), peka på **REDIGERA (EDIT)** och välj kryssrutan **Automatisk resultatuppladdning (Automatic Result Upload)** så att resultatet kommer att laddas upp så snart testet är klart.

The screenshot shows the 'Inställningar för värdkommunikation' (Host Communication Settings) page. At the top, there are navigation tabs: 'TILLBAKA', 'START', 'RESULTAT', 'QC', and 'ADMIN'. Below the tabs, there are two buttons: 'AVBRYT' (Cancel) and 'BEKRÄFTA' (Confirm). The main content area is divided into two columns: 'Värdkommunikation' and 'Värdinställningar'.

**Värdkommunikation**

OFF     
  HL7     
  ASTM     
  POCT01

**Inställningar för kommunikation**

Värd-ID  
 ASTM Client

Kör system som

Server     
  Client

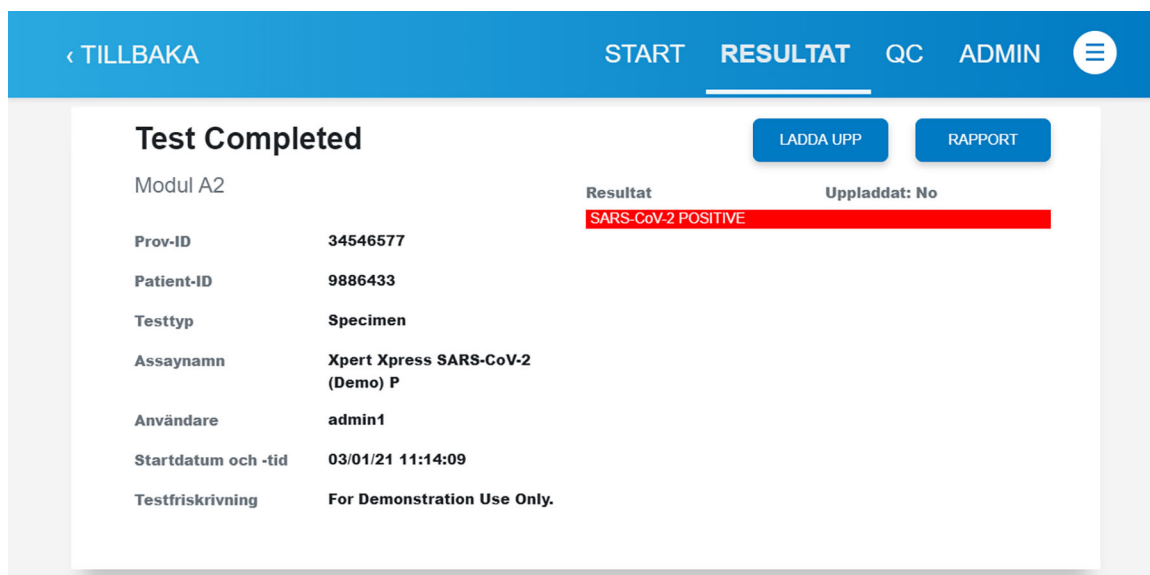
Port: 2222      Servers IP-adress: 169.254.188.244

**Värdinställningar**

Automatisk värdförfrågan efter prov-ID-skanning  
 Automatisk nedladdning av testbeställning  
 Automatisk resultatuppladdning  
 Använd instrumentprov-ID

**Figur 69. Automatisk resultatuppladdning**

2. När testet är klart laddas resultatet upp automatiskt. Uppladdningsstatus visas i testinformationsområdet i fönstret Granska resultat (View Result).



Figur 70. Skärmen Test klart (Test Completed) visar knappen LADDA UPP (UPLOAD)

### 8.11.3 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden

**Anm** Du kan manuellt ladda upp ett testresultat även om Automatisk uppladdning av resultat (Automatic Result Upload) är aktiverat.

**Anm** Om ett försök att stänga mjukvaran görs med resultat i uppladdningsstatus, kommer mjukvaran att uppmärksamma användaren om detta.

**Anm** Varje test kan laddas upp individuellt från skärmen Test klart (Test Completed).

Peka på **LADDA UPP (UPLOAD)** på skärmen Test klart (Test Completed). Det individuella testresultatet laddas upp till värden och sedan till LIS. Testresultatet visas sedan i patientjournalen eller registreringen. Möjliga värduppladdningsstatus är:

- **Uppladdad: Nej** – detta resultat har inte laddats upp.
- **Uppladdad: Ja** – detta resultat har mottagits av värden.

Figur 71. Test klart (Test Completed), knappen LADDA UPP (UPLOAD)

## 8.12 Diskkryptering

Detta avsnitt ger information om aktivering av BitLocker-drivenhetskryptering på systemet.

BitLocker är ett krypteringssystem utformat för att förhindra de flesta attacker offline samt skadliga program. Det är viktigt för dig att använda denna funktion för att skydda dina data och hålla konfidentiell information säker. Metoden för aktiveringen av BitLocker-drivenhetens kryptering i

Windows 10 inkluderas nedan.

### Anm

Innan du börjar, tänk på att krypteringen av din hela hårddisk kan bli en lång procedur. Du kommer att kunna använda din dator medan krypteringen äger rum i bakgrunden, men du kommer eventuellt att behöva starta om datorn. Spara filer regelbundet och planera därefter.

### Anm

Cepheid har validerat BitLocker-diskens kryptering på GeneXpert-datorer som kör Windows 10.

Kunder är ansvariga för aktivering av BitLocker och inställning av återställningsnyckeln.

Beroende på om ditt system antingen har eller inte har en installerad betrodd plattformsmodul (TPM), använd en av de två metoderna som visas nedan: [Diskkryptering för system utan en betrodd plattformsmodul](#) eller [Diskkryptering för system med en betrodd plattformsmodul](#).

### 8.12.1 Diskkryptering för system utan en betrodd plattformsmodul

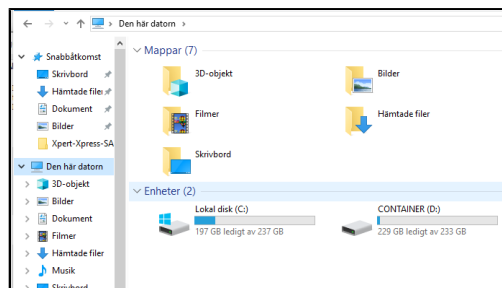
Om ditt system inte omfattar ett chip för betrodd plattformsmodul kan du inte sätta på BitLocker i Windows 10. Du kan fortfarande använda kryptering, men du behöver använda den lokala gruppprincipredigeraren (Local Group Policy Editor) för att aktivera ytterligare autentisering vid start. Följ stegen i detta avsnitt för att ställa in kryptering.

1. Peka på och håll ned knappen Windows. När menyn visas, peka på **Kör (Run)**. En dialogruta öppnas. Peka på inmatningsfältet och det virtuella tangentbordet visas. Skriv in **gpedit.msc** i Windows dialogruta och peka på **OK**.
2. Under datornkonfiguration, expandera **Administrativa mallar (Administrative Templates)**.
3. Expandera **Windows-komponenter (Windows Components)**.
4. Expandera **BitLocker-drivenhetens kryptering och operativsystemets drivenheter (BitLocker Drive Encryption and Operating System Drives)**.
5. På den högra sidan, peka på och håll kvar **Kräver ytterligare autentisering vid start (Require additional authentication at startup)**.
6. Peka på **Aktiverad (Enabled)**.
7. Peka för att markera alternativet **Medge BitLocker utan en kompatibel TPM (kräver ett lösenord eller en startnyckel på en USB-sticka) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
8. Peka på **OK** för att avsluta denna procedur.

### 8.12.2 Diskkryptering för system med en betrodd plattformsmodul

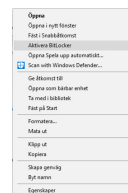
Om ditt system omfattar en betrodd plattformsmodul (Trusted Platform Module, TPM) följ stegen i detta avsnitt för att ställa in kryptering.

1. Från Windows skrivbord, peka på **Starta (Start)>Windows System>Utforskaren (File Explorer)>Den här datorn (This PC)**.
2. Under **Diskenheter och drivenheter (Devices and Drives)**, peka på och håll kvar disken eller drivenheten som du vill kryptera.



Figur 72. Startmeny med den här datorn vald

3. När menyn visas, peka på **Aktivera BitLocker (Turn on BitLocker)**.



Figur 73. Välj Aktivera BitLocker

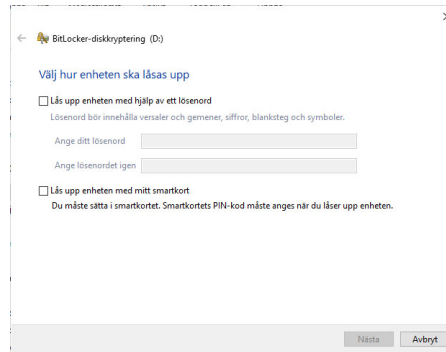
4. BitLocker konfigurationskärm visas. Sätt in en USB-sticka i en ledig USB-port.

5. Peka på **Ange ett lösenord för att låsa upp din drivenhet (Enter a password to unlock your drive)**. Detta är viktigt att säkerställa att du kan starta om systemet även om du förlorar återhämningsnyckeln.

**Anm**

Cepheid rekommenderar ett lösenord med minst 10 tecken med en kombination av stora/små bokstäver, siffror och symboler.

6. Spara återställningsnyckeln till USB-stickan och skriv ut återställningsnyckeln.
7. Ta bort och förvara USB-stickan säkert. Arkivera återställningsnyckeln med din IT-avdelning.



**Figur 74. Välja upplåsningmetod för USB-sticka**

**Viktigt**

Om BitLocker aktiveras är det kundens ansvar att upprätthålla återställningsnyckeln om den bortglöms eller inte kan hittas. För ytterligare information, se <https://www.microsoft.com>.

8. Välj genom att peka på **Nytt krypteringsläge (New encryption mode)**.
9. Peka på kryssrutan intill **Kör BitLocker-systemkontroll (Run BitLocker system check)**.
10. Starta om din dator.
11. Ange ditt lösenord på uppmaning.
12. Efter inloggningen till Windows kan du kontrollera krypteringsstatus enligt följande:
  - a) Peka på **Start > Utforskaren (File Explorer) > Den här datorn (This PC)**. En hänglås symbol visas nu på systemets drivenhet.
  - b) Peka på och håll kvar drivenheten för att välja den, peka sedan på **Hantera BitLocker (Manage BitLocker)**.
  - c) Bekräfta nuvarande status som bör vara **C: BitLocker-kryptering**.

**Anm**

Du kan fortsätta att använda din dator medan krypteringen fortsätter i bakgrunden. Du kommer att meddelas när den är klar.

Så snart BitLocker-krypteringen är klar kommer allt innehåll och alla kommunikationer att vara säkrade.

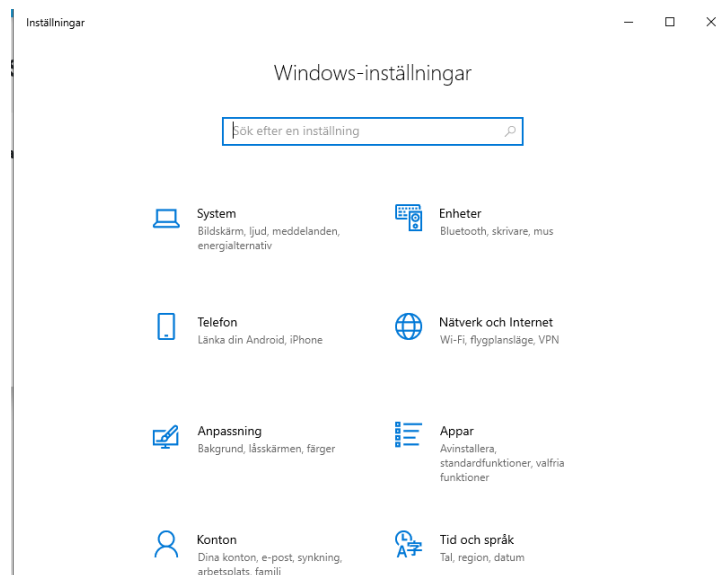
## 8.13 Ställa in IP-adressen för instrumentkommunikation

### Anm

För att utföra stegen i detta avsnitt, måste du antingen vara inloggad som Cepheid-Admin eller så måste du ange Admin-lösenordet.

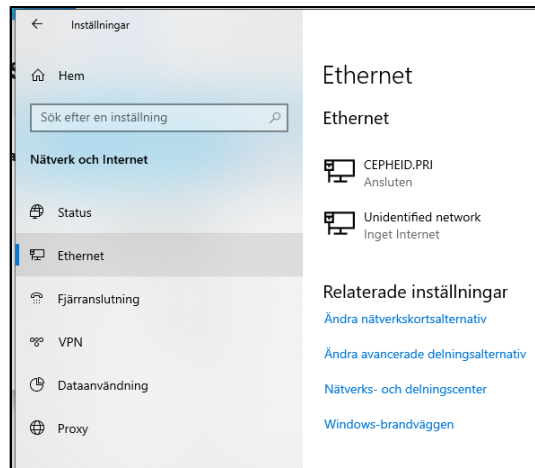
touchscreen är redan konfigurerad med den korrekta IP-adressen när systemet levererades. Om den behöver återställas:

1. Logga in till systemet som Cepheid-Admin eller ange Admin-lösenordet när så behövs.
2. Peka på **Windows**-ikonen i Windows aktivitetsfält.
3. Välj ikonen **Inställningar (Settings)**, (kugghjulet).  
Skärmen Windows inställningar (Settings) visas.



**Figur 75. Skärmen Windows inställningar (Windows Settings)**

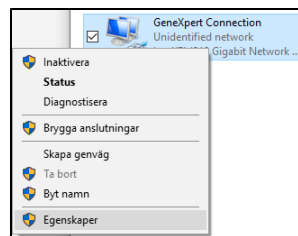
4. Peka på **Nätverk & Internet (Network & Internet)**.  
Skärmen Nätverk och Internet (Network & Internet) visas.
5. Peka på **Ethernet** på vänstra panelen.
6. Peka på **Ändra adapterval (Change Adapter Options)** på den högra panelen.



**Figur 76. Skärmen Nätverk och Internet (Network & Internet)**

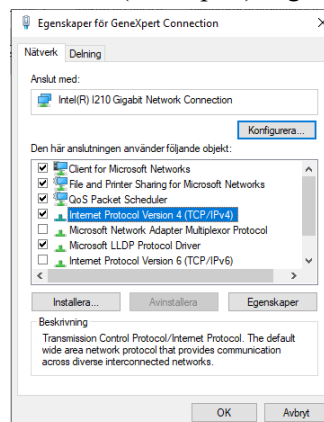
Skärmen Nätverksanslutningar (Network Connections) visas.

7. Peka på och håll kvar posten **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connection)**.  
En nedrullningsmenyn visas.



**Figur 77. GeneXpert-anslutningens nedrullningsmeny**

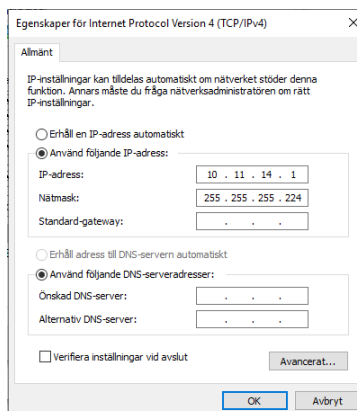
8. Välj **Egenskaper (Properties)** från nedrullningsmenyn.  
Skärmen Anslutningens egenskaper (Connection Properties) visas.
9. På skärmen Anslutningens egenskaper avmarkera rutan intill Internet-protokoll version 6 (TCP/IPv6). Peka på **Internet-protokoll version 4 (Internet Protocol Version 4) (TCP/IPv4)**, peka sedan på **Egenskaper (Properties)**.  
Skärmen Internet-protokoll version 4 (TCP/IPv4), Egenskaper visas.



**Figur 78. Skärmen Anslutningens egenskaper (Connection Properties)**

10. På skärmen Internet-protokollets egenskaper (Internet Protocol Properties), ange:

- a) IP-adress: 10. 11. 14. 1
  - b) Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 224
11. När du har verifierat att alla siffror angivits korrekt, peka på **OK** för att stänga fönstret Egenskaper för internetprotokoll version 4 TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).



**Figur 79. Skärmen Internet-protokoll version 4, Egenskaper (Internet Protocol Version 4 Properties)**

12. Peka på **Stäng (Close)** för att stänga fönstret Anslutningens egenskaper för GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Peka på **X** i fönstrets högra hörn för att stänga kontrollpanelens (Control Panel) fönster.
14. Gå tillbaka till skärmen Start (Home) och peka på menyn **Användare (User) > Avsluta (Exit)** för att lämna mjukvaran.
15. Starta om systemet.

### 8.14 Ansluta till Cepheid C360

C360 Analytics är ett smart fjärrstyrt medicintekniskt dataenhetssystem som tillhandahåller datasammanställningar och -analys för övervakning av epidemiologin i en hälso- och sjukvårdssituation. Dessa lösningar hjälper till att maximera utnyttjandet och tillämpningen av Cepheid-produkter genom att integrera många verktyg för hantering av information. Använd den följande proceduren för att ansluta till Cepheid C360-nätverket.

1. Packa upp den extra Ethernet-kabeln.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran körs, avsluta mjukvaran.
3. Bekräfta att den primära Ethernet-anlutningen från touchscreen till instrumentet använder IP-adressen 10.11.14.1.
4. Med användning av den andra Ethernet-kabeln, anslut adaptorn till ditt nätverk. Enligt standard är IP-adressen tilldelad för användning med DHCP.

#### Anm

Om du önskar använda en statisk IP-adress, kontakta din IT-avdelning för hjälp att tilldela adressen för LIS-gränssnittet.

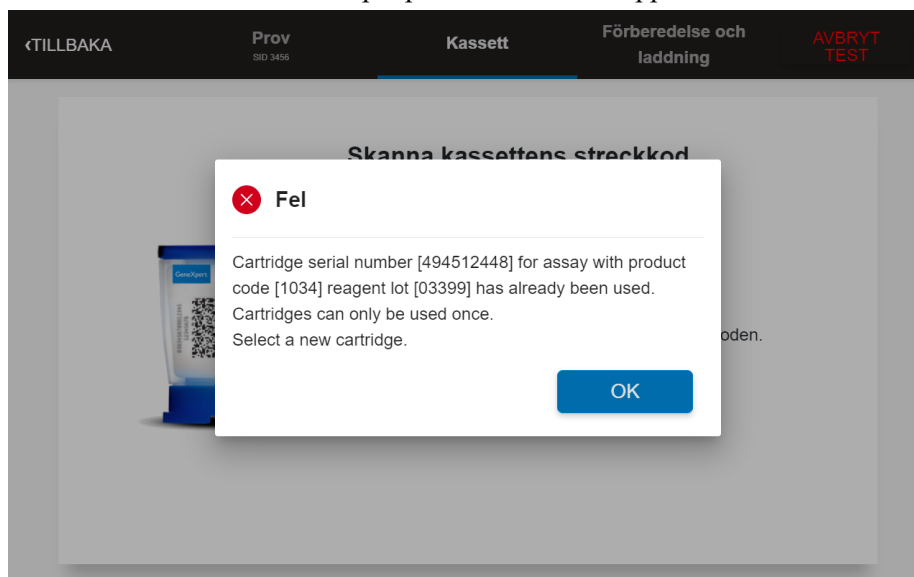
5. Logga in på webbsidan till Cepheid C360 för att ställa in ditt system. Se *C360 Analytics-snabbreferensguide* för detaljer.



## 9 Underhåll

### 9.1 Felhantering

Detta avsnitt beskriver hur man hanterar alla fel som kan uppstå när GeneXpert system with touchscreen används. Ett exempel på ett fel som kan uppstå visas nedan.



Figur 80. Felexempel

Om felskärmen Kassett redan använd visas har en kassett med samma serienummer redan körts på systemet. Peka på **OK** för att upprepa testet med en ny kassett och det kvarlämnade provet från det initiala testet.

För alla felmeddelanden som kan visas på skärmen, följ instruktionerna på skärmen.

### 9.2 Underhållsåtgärder

Fastän systemet är utformat för att förhindra korskontaminering och säkerställa noggranna resultat, kan instrumentet kontrolleras och rengöras regelbundet i förebyggande syfte. Tabellen nedan listar grundläggande underhållsåtgärder som kan utföras.

Tabell 1. Underhållsåtgärder och -frekvens

Åtgärd	Frekvens	Avsnitt
Stäng av GeneXpert system with touchscreen	Varje vecka	<a href="#">Stänga av systemet varje vecka</a>
Rengöra fläktfilter	Varje vecka	<a href="#">Rengöring och utbyte av fläktfiltren</a>
Rengöra I-CORE-modulen med I-CORE-rengöringsborste	Vid behov	<a href="#">Rengöra I-CORE®-modulen</a>
Byt ut fläktfilter	Varje kvartal	<a href="#">Rengöra och byta ut fläktfilter</a>
Rengör kolstav och kassettfack	Varje kvartal	<a href="#">Rengöra kolstavar och kassettfack</a>
Rengöra instrument- och touchscreen-ylor	Varje kvartal	<a href="#">Rengöra instrument- och pekskämsytor</a>
Utför årligt instrumentunderhåll	Varje år	<a href="#">Årligt instrumentunderhåll</a>
Skriv ut systemets loggrapport	Vid behov	<a href="#">Generera systemloggrapporten</a>

### 9.3 Underhållslogg

Fyll i underhållsloggen varje dag eller när underhållsåtgärder utförs på systemet. Kopior av denna månadslogg kan göras för användning såsom krävs. Det finns en elektronisk version av denna fil tillgänglig som kan användas för registreringar varje månad. Den elektroniska versionen av denna fil är en pdf-fil som kan fyllas i och sparas med användning av Adobe Reader eller Adobe Acrobat.

## GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log

Name of Institution

GeneXpert Serial Number

Month and Year:

Last Calibration Check Date:

FAS Installation Date:

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

	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	
<b>Daily Maintenance</b>																																
Clean work area																																
Close all module doors																																
Discard used cartridges																																
<b>Weekly Maintenance</b>																																
Power down the GeneXpert instrument <sup>1</sup>																																
Power down the touchscreen <sup>1</sup>																																
Clean instrument fan filters																																
<b>Monthly Maintenance</b>																																
Archive tests <sup>2</sup>																																
Purge tests <sup>2</sup>																																
<b>Quarterly Maintenance</b>																																
Clean plunger rod and cartridge bays <sup>1</sup>																																
Clean instrument surfaces <sup>1</sup>																																
Replace instrument fan filters <sup>1</sup>																																
<b>Yearly Maintenance</b>																																
Check annual instrument maintenance <sup>1</sup>																																
As Necessary																																
Clean I-CORE using I-CORE <sup>1</sup> cleaning brush																																
Print system log report <sup>1</sup>																																
Back up database <sup>2</sup>																																
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 Stänga av systemet varje vecka


Instrumentet och touchscreen ska stängas av en gång varje vecka för att uppdatera systemet. Denna åtgärd rensar bort onödiga tillfälliga filer och skyddar mot korruption av datorns minne för att förhindra att systemet inte fungerar.

**Anm** Stäng inte av mjukvaran och systemet om ett test körs. Vänta tills testet är klart.

1. För att avsluta mjukvaran, peka på menyn **Användare (User) > Utgång (Exit)**.
2. Peka på Windows startmeny, peka på strömbrytarikonen och välj **Stäng av (Shut down)**.
3. Stäng av touchscreen.
4. Stäng av GeneXpert-instrumentet.
5. Vänta två minuter.
6. Starta om systemet genom att starta GeneXpert-instrumentet och sedan touchscreen.

## 9.5 Riktlinjer för rengöring och desinficering

Rengöring och desinficering av systemkomponenter är avgörande för korrekt systemunderhåll. Desinfektion är en kemisk reaktion. En kemisk reaktion påverkas av många faktorer omfattande koncentrationen av desinfektionsmedlet, kontakttid, temperatur, egenskaper av förekommande mikrober, mängd organiska rester, ytegenskaper m.m. Som med alla desinfektionsmedel är det avgörande att hela området som ska desinficeras kommer i kontakt med desinfektionslösningen.

**C\_Biological risks**  **BIOLOGISKA RISKER: Bär engångshandskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.**

**Anm** Underhållsprocedurer kan utföras oftare i enlighet med dina miljömässiga förhållanden.

Allmänna riktlinjer för rutinmässig rengöring av ytor är:

- Använd endast 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).

Allmänna riktlinjer för rengöring kombinerad med desinfektion är:

- Använd en slutlig koncentration på en spädning 1:10 av klorblekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).

**Anm** Slutlig aktiv klorkoncentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land.

**Anm** Spreja inte några rengöringsvätskor direkt på touchscreen eller instrumentet. Börja med att spreja blekmedel/alkohol på en ren tork och torka sedan av pekskärmen eller instrumentet.

- Använd tillräckligt desinfektionsmedel (blekmedelslösning) och sprid ut desinfektionsmedlet jämnt över ytan. Hela ytan ska vara våt för att helt desinficera området.
- Medge minst två minuters kontakttid. Mer än åtta minuter är inte rekommenderat.
- Ta bort kvarvarande blekmedel med 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).

**Anm** Om inte blekmedelsrester avlägsnas från systemet kan det orsaka skada på instrumentkomponenterna. Torka alltid av med etanol efter användning av blekmedel.

- Upprepa rengöringen och desinfektionen med blekmedel tre gånger (två minuters kontakttid för varje applicering av blekmedel) följt av en slutlig avtorkning med etanol för att ta bort rester av blekmedlet.

**Anm**

En optisk borste ska användas för frekvent rengöring av I-CORE-modulen beroende på din omgivning. Kontakta din lokala representant för att bestämma hur ofta den optiska linsen ska rengöras. Se proceduren [Rengöra linsen](#) för hur man utför den optiska rengöringen.

## 9.6 Rengöra arbetsområdet

Rengör arbetsområdet dagligen med användning av god laboratoriesed för att undvika kontamination av prov eller reagenser. Följ riktlinjerna på din inrättning avseende rengöring av arbetsområdet.

## 9.7 Stäng modulörrar

Kontrollera dagligen att alla modulörrar är stängda för att undvika kontamination av modulerna.

## 9.8 Kasta bort använda kassetter

Kasta bort använda kassetter dagligen. Följ standardrutinerna på din inrättning avseende kassering. Se Säkerhet vid biologisk fara och Kemisk säkerhet för ytterligare information avseende kassering av kassetter.

## 9.9 Rengöra instrument- och pekskärmsytor

Före rengöring av instrument- och touchscreen-tytor, läs [Riktlinjer för rengöring och desinfektion](#).

Nödvändiga material för denna procedur är:

- 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).
- En slutlig koncentration på en spädning 1:10 av blekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).
- Luddfria torkar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

**Anm**


Slutlig aktiv klorkoncentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land.

**C\_Biological risks**


**BIOLOGISKA RISKER: Använd blekmedelslösningen endast i händelsen av ett spill. Torka av de(n) berörda ytan/ytorna med blekmedel tre gånger. Lämna blekmedlet på instrument- och touchscreen-tytor under två minuter varje gång innan avtorkning av ytorna med etanol för att ta bort blekmedelsrester.**

1. Sätt på kasserbara handskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.

2. Rengör instrument- och touchscreen-yltor varje kvartal (var tredje månad) med etanol. Alla utsidornas ytor på instrumentet och touchscreen-höljet ska rengöras omfattande ovsidan, sidorna och utsidorna på modulörrarna.

**C\_Biological risks**  **BIOLOGISKA RISKER: Bär engångshandskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.**

---

### 9.10 Kvartalsvis underhåll

---

**Anm** Stäng av GeneXpert system with touchscreen helt och hållet när instrument- och touchscreen-yltor rengörs.

---

**Anm** Ta aldrig av instrument- eller touchscreen-höljen eller använd en dammsugare inuti instrumentet eller touchscreen. Avlägsna smuts från instrumentets och touchscreen yttre ytor med luddfria torkar eller pappershanddukar fuktade med etanol eller blekmedel såsom beskrivs i följande metod.

---

För rutinmässig rengöring av instrument- och touchscreen-yltor:

1. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med 70 % etanollösning.
2. Torka av alla yttre ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya luddfria torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
3. Flytta GeneXpert-instrumentet och torka av alla bordsytor under och runt instrumentet. Ta ofta nya luddfria torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
4. Kasta bort använda torkar eller pappershanddukar enligt laboratoriets standardrutiner.

### 9.11 Rengöra efter spill

Rengör berörda yttre ytor på instrumentet och touchscreen i händelse av ett spill.

För att rengöra de berörda ytorna på instrumentet och touchscreen:

---

**Anm** Om det finns en misstanke att ett spill har påverkat instrumentets inre, ta inte bort några yttre instrumenthöljen. Istället ska du stänga av instrumentet och kontakta Cepheid teknisk support för hjälp.

---

1. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med blekmedelslösning spätt 1:10.
2. Torka av berörda ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
3. Låt blekmedelsslösningen vara kvar på ytorna i minst två minuter men inte längre än åtta minuter.
4. Upprepa Steg 1 till och med Steg 3 två ytterligare gånger till totalt tre gånger.
5. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med 70 % etanollösning.
6. Torka av berörda ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
7. Kasta bort använda torkar eller pappershanddukar enligt laboratoriets standardrutiner.

### 9.12 Rengöra kolvstavar och kassettfack

---

Före rengöring av kolvstavar och kassettfack, läs [Riktlinjer för rengöring och desinfektion](#).

Rengör och desinficera kolvstavar och kassettfack varje kvartal (var tredje månad), i händelse av ett spill, eller om en negativ kontroll ger ett positivt resultat.

**Anm** Utför inte underhåll av kolvstaven när test pågår. Om underhåll av kolven påbörjas medan test pågår och en modul där underhåll av en kolv utförs (sprutstängen nedsänkt) blir otillgänglig för slutförande av underhållet (sprutstängen höjs), måste Cepheid OS-mjukvaran startas om efter slutförande av test.

**Anm** Utför blekmedelsavtorkningen tre olika gånger på kassettfackens inre ytor och låt blekmedlet vara kvar på ytorna under två minuter efter varje avtorkning. Efter de två sista minuterna, avlägsna rester av blekmedlet genom att noggrant torka av kassettfacket och kolvstaven med etanol.

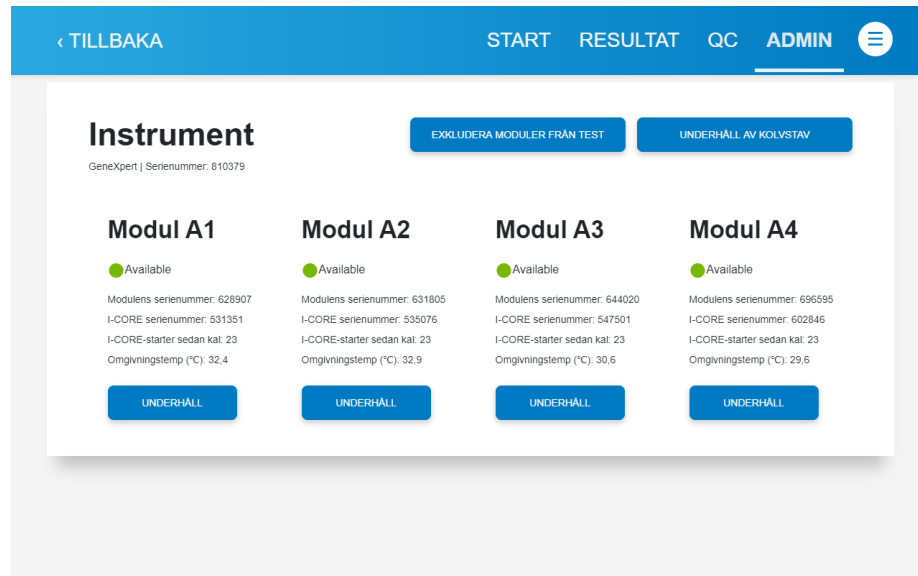
**Anm** Använd inte 70 % isopropylalkohol för rengöring av kassettfacket och kolvstaven. Isopropylalkohol kan försämra plast av polykarbonat.

Nödvändiga material för denna procedur är:

- En slutlig koncentration på en spädning 1:10 av blekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).
- 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).
- Luddfria torkar eller pappershanddukar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

Rengöra kolvstavar och kassettfack:

1. Sätt på kasserbara handskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.
2. Avlägsna kassetterna från modulerna som ska rengöras.
3. Peka på **ADMIN** på skärmen Start (Home). Skärmen Administration visas. Denna skärm visar en meny av olika funktioner som är tillgängliga för en administratör.
4. Peka på **Instrument** för att granska skärmen Instrument.
5. På skärmen Instrument, peka på **UNDERHÅLL AV KOLVSTAV (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**. Skärmen Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance) visas.

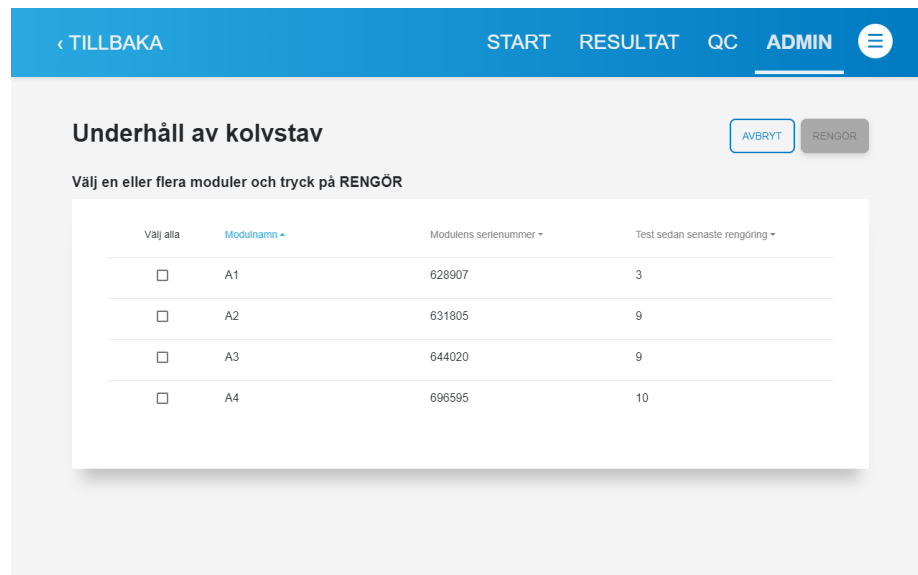


Figur 81. Skärmen Instrument

6. På skärmen Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance), peka på kryssrutan till vänster om den modul som ska rengöras.

**Anm**

För effektiv rengöring av kassettfacken och kolvstavarna, markera **Välj alla (Select All)**, vilket sänker ned alla kolvstavar och medger rengöringen av alla moduler samtidigt.



Figur 82. Skärmen Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance)

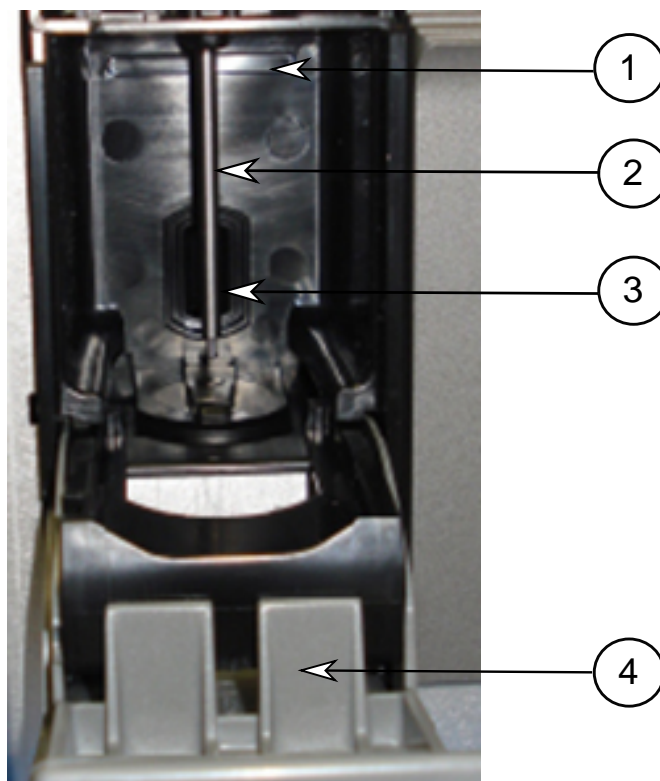
7. När modulvalet är klart, peka på **RENGÖR (CLEAN)**. En ny skärm visas med instruktioner hur man öppnar den valda moduldörren och tar ur alla kassetter från modulerna.

**Anm**

Håll undan händerna från modulerna tills kolvstavarna är nedsänkta.

8. När alla kassetter har tagits ur, peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)**. En ny skärm visas med instruktioner om hur man rengör kolvstavarna och modulfacken.





**Figur 83. Kolvstav nedsänkt i kassettfack  
(Plunger Rod Lowered into Cartridge Bay)**

1	Kassettfack (Cartridge Bay)
2	Kolvstav (nedsänkt) (Plunger Rod, Lowered)
3	Slits för I-CORE-modul (Slit for I-CORE Module)
4	Instrumentmodulens dörr (öppnad) (Instrument Module Door, Opened)

9. Rengör kolvstavarna och kassettfacken enligt följande:
- Fukta en luddfri tork ordentligt med blekmedelslösning för hushållsbruk spätt 1:10.

**Anm**

Använd inte en sprejflaska för att rengöra inuti kassettfacket. Om blekmedelslösning hamnar inuti I-CORE-modulen kan modulen skadas.

- Torka av kolvstaven energiskt med en luddfri tork. Torka tillräckligt för att ta bort svart smuts som samlas på kolvstaven.

**Anm**

Om vätska hamnar inuti I-CORE-modulen kan modulen skadas. Rör inte slitsen på I-CORE-modulen där kassetts reaktionsrör förs in.

**Anm**

Låt inte blekmedlet vara kvar på någon yta längre än åtta minuter.

- Med användning av samma luddfria tork, torka av väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.
- Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.

- e) Med användning av en ny luddfri tork fuktad med blekmedelslösning spädd 1:10 torka av kolstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den torren.
  - f) Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
  - g) Med användning av en ny luddfri tork ordentligt fuktad med blekmedelslösningen spädd 1:10, torka av kolstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torren.
  - h) Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
  - i) Fukta en luddfri tork ordentligt med 70 % etanolösning.
  - j) Använd den luddfria torren fuktad ordentligt med 70 % etanolösning för att avlägsna allt kvarvarande blekmedel. Torka av kolstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torren.
10. När kolstavarna och kassettfacken har rengjorts, gå tillbaka till skärmen Kolstavens rengöringsinstruktioner och peka på **AVSLUTA (COMPLETE)**. Kolstavarna flyttar tillbaka upp till viloläget.
  11. Stäng instrumentmodulens dörrar manuellt.
  12. När kolstavarna avslutat sina omplaceringar visas den rådgivande skärmen för avslutad rengöring av kolstavar. Peka på **OK** för att bekräfta.
  13. Skärmen Instrument visas. Peka på **START (HOME)** för att gå tillbaka till skärmen START (HOME).

### 9.13 Rengöra I-CORE<sup>®</sup>-modulen

Utför denna rengöringsprocedur för I-CORE-modulen vid behov. Om du använder systemet i ett område med hög förorening, damm eller rök, kommer du att behöva rengöra oftare. Denna procedur beskriver metoden för avlägsnande av damm och smuts från röret från stavens linsytor på GeneXpert-modulernas exciterings- och detekteringsblock.

Material som är nödvändiga eller rekommenderas för rengöring:

- GX-rengöringskit (700-6519S)
- Engångshandskar

Beräknad rengöringstid: 30 sekunder per modul.

### 9.14 Rengör linsen

1. Välj den modul som ska rengöras och öppna moduldörren manuellt.
2. Avlägsna kassetten från modulen vid behov.

C\_Biological risks

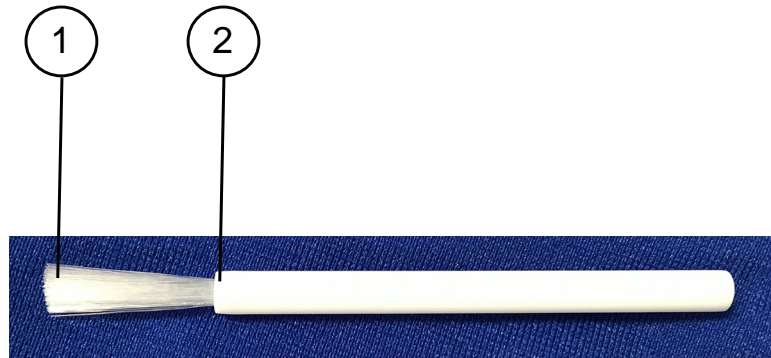


---

**BIOLOGISKA RISKER: Avlägsna kassetterna från GeneXpert-instrumentmodulerna före rengöring. Om inte kassetten avlägsnas kan det resultera i att personal exponeras för biologiska faror och/eller flytande biologiskt material rinner in i instrumentet och orsakar skada på instrumentet.**

---

3. Lokalisera borsten som tillhandahålls med GX-rengöringskitet.



**Figur 84. Linsrengöringsborste (300-8330)**

1	Nylonborste
2	Skaflets införingsutsprång

4. Iklädd kasserbara handskar, för in borsten i I-CORE-modulslitsen med en lutning upp till skaflets införingsutsprång.



**Figur 85. Införing av rengöringsborsten i I-CORE-modulslitsen**

5. För in borsten i I-CORE-modulslitsen helt och hållet upp till borstens plastskaf (utsprånget). Håll borsten stadigt i I-CORE-modulslitsen och utför rengöring av stavlinserna som beskrivs nedan. Hela rengöringsproceduren ska ta ungefär 30 sekunder per modul.
  - a) Börja genom att borsta uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen. Se till att applicera ett enhetligt tryck vid borstning uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen. Detta kommer att säkerställa att det mesta av smutsen och dammet i röret borstas av från linsytorna.
  - b) Vrid borsten från vänster till höger och tillbaka igen, ungefär 180°.
  - c) Borsta en gång till uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen.
  - d) Vrid borsten från vänster till höger igen och tillbaka igen, ungefär 180°.
  - e) Slutligen borsta en gång igen uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen.
6. När linsrengöringen är klar, avlägsna och kasta bort den använda borsten och handskarna som farligt avfall.

### 9.15 Rengöra och byta ut GeneXpert-instrumentets fläktfilter

Rengör fläktfiltret varje vecka eller oftare vid behov om du använder instrumentet i ett område med hög förorening, damm eller rök. Byt ut fläktfiltret varje kvartal, eller oftare vid behov. Fläktfiltren sitter på instrumentets baksida. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- GeneXpert II-fläktfilter för utbyte, artikelnummer: 001-1271
- GeneXpert IV-fläktfilter för utbyte, artikelnummer: 001-1537
- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

**Anm**

För att minimera driftstopp, rekommenderar Cepheid att du har ett tillgängligt fläktfilter i reserv för att byta ut mot det smutsiga fläktfiltret som ska rengöras. När fläktfiltret tas bort, kan det rengöras och återanvändas nästa gång ett fläktfilter tas bort för rengöring.

**Anm**

Instrumentet och touchscreen måste stängas av innan fläktfiltret ska rengöras såsom beskrivs nedan. Denna procedur måste utföras varje månad.

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GeneXpert-instrumentet och touchscreen enligt instruktionerna i [Stänga av systemet](#).
3. Omplacera instrumentet så att det är lätt att komma åt fläktfiltret.
4. Ta försiktigt av fläktfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset och lägg det åt sidan under resterande del av proceduren med filterborttagning och rengöring.
5. Ta bort det smutsiga filtret för rengöring.
6. Sätt in ett rent filter i fläktfiltrets skydd.
7. Placera fläktfiltrets skydd och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper fast säkert på fläkten. Tryck in den nedre delen av skyddet tills det snäpper fast säkert på fläkten.



**Figur 86. Fläktfiltrets skydd**

8. Tryck in filtrets nedre skydd på plats.
9. Rengör det gamla fläktfiltret genom att tvätta det. Placera detta rengjorda filter mellan två pappershanddukar och låt det lufttorka.

10. När filtret är torrt, förvara det för användning den följande månaden, när du nästa gång tar bort filtret för rengöring.
11. Fyll i datumet för fläkthaltrens rengöring i underhållsloggen och förvara det för dina register.

### 9.16 Årligt instrumentunderhåll

Kalibrering av instrumentet krävs inte under den initiala systemstarten. Cepheid utför alla nödvändiga kalibreringar före leverans av systemet. Dock rekommenderar Cepheid att systemet kontrolleras avseende korrekt kalibrering varje år räknat från tidpunkten för första användning. Baserat på användningen och underhållet av varje system, kan kalibreringskontroller rekommenderas mer frekvent. Systemet är utformat för att mäta modulprestanda med de interna assaykontrollerna. I händelse av ett modulutbyte, kommer den tillhandahållna ersättningsmodulen att ha kalibrerats före leverans.

En operatör eller serviceingenjör med behörigheter som administratöranvändare kan utföra kalibreringskontroller under underhåll varje år. Kontakta Cepheid teknisk support för information om kalibreringskontroller. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformation.

### 9.17 Använda modulrapporterare

Cepheid teknisk support kan be dig att använda modulrapporterarverktyget vid undersökning av orsaken till möjliga modulrelaterade problem.

Modulrapporterarverktyget används också för att kontrollera det senaste kalibreringsdatumet för modulerna. Det tillhandahåller kalibreringsinformation och andra uppgifter.

1. För att granska modulrapporterare för en speciell modul, gå till instrumentskärmen. Peka på **UNDERHÅLL (MAINTENANCE)** för den önskade modulen. Skärmen Modulunderhåll (Module Maintenance) med modulrapporterare visas.
2. Modulrapporterarnamn visas i kolumnen längst till vänster.



Rapporterarnamn	Kall. status	Kall. datum	Kall. koncentration (nM)	Min skalbar koncentration (nM)	Max skalbar koncentration (nM)
Alx532	Valid	05/29/18	200	50,0	200,0
Alx647	Valid	05/29/18	200	50,0	200,0
CF1	Valid	05/29/18	800	200,0	800,0
CF6	Valid	05/29/18	400	100,0	400,0
FAM-2	Valid	05/29/18	300	75,0	300,0
TxR	Valid	05/29/18	400	100,0	400,0

**Figur 87. Skärmen Modulunderhåll (Module Maintenance) visande modullapporare**

3. Gå tillbaka till skärmen Instrument för att välja och granska en annan modul.

## 9.18 Utföra ett manuellt självtest

**Anm** Inga test kan köras i systemet när ett manuellt självtest utförs.

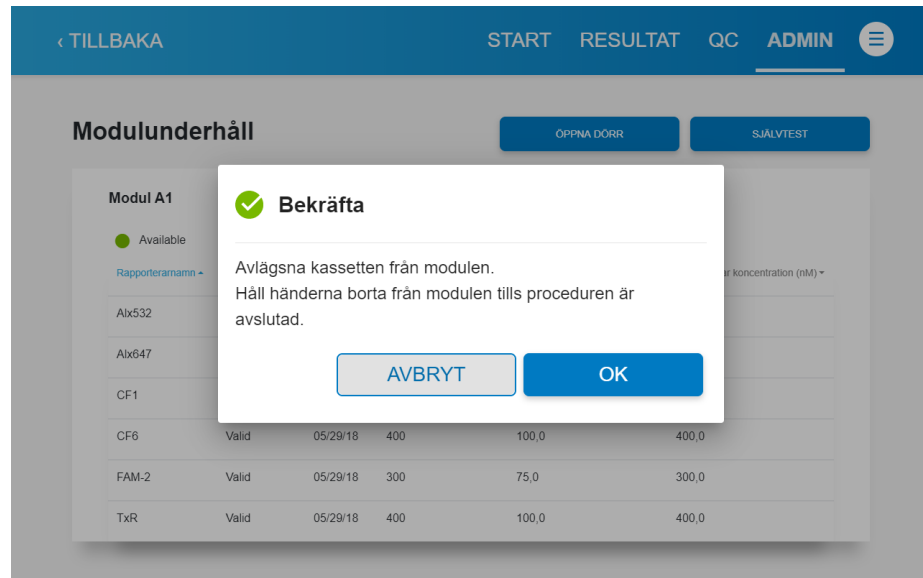
Systemet utför automatiskt en självtest vid start. Dock kan ett självtest initieras manuellt på alla moduler för att återställa och kontrollera problem med hårdvarufel.

För att starta självtestet:

1. Ta ut kassetterna från modulerna som ska kontrolleras.
2. Gå till skärmen Instrument. Peka på **UNDERHÅLL (MAINTENANCE)** för den modul som önskas för självtestet (Modul A1 används i detta exempel). Skärmen Modulunderhåll (Module Maintenance) visas.

**Anm** Vid behov gå tillbaka till skärmen Instrument för att välja och granska en annan modul.

3. Peka på **SJÄLVTEST (SELF-TEST)**. Dialogrutan Bekräfta självtest visas.



**Figur 88. Dialogrutan för bekräftelse av självtest**

4. Följ instruktionerna i dialogrutan Bekräfta självtest och peka på **OK**.
5. När självtestet är klart ändrar mjukvaran framåtskridandet till Tillgänglig (Available), vilket anger att självtestet är godkänt. Om ett meddelande visas som anger att självtestet misslyckats, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

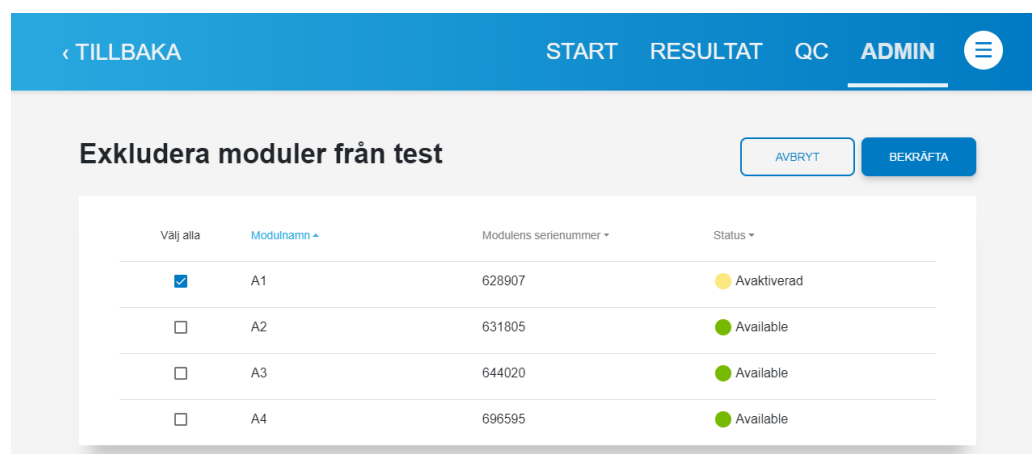
## 9.19 Exkludera moduler från testning

Moduler kan exkluderas från testning om så önskas genom att följa instruktionerna i detta avsnitt. Moduler som exkluderas listas som Avaktiverade och kommer inte att användas av systemet för att köra test.

För att exkludera moduler från ett test:

1. Gå till skärmen Instrument. Peka på **EXKLUDERA MODULER FRÅN TEST (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. Skärmen Exkludera moduler från test (Exclude Modules from Test) visas.
2. Välj modul(er) som ska exkluderas från test genom att peka på kryssrutan till vänster om den önskade modulen. Modulen visas som Avaktiverad (Disabled). Peka på **AVBRYTA (CANCEL)** för att avbryta ändringar.
3. Peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)** för att spara ändringar till skärmen Exkludera moduler från test (Exclude Modules From Test).





**Figur 89. Skärmen Exkludera moduler från test (Exclude Modules From Test)**

Skärmen Instrument visas.

4. Peka på **START (HOME)** för att gå tillbaka till skärmen START (HOME).

## 9.20 Generera systemloggrapporten (System Log Report)

Systemloggrapporten (System Log Report) kan användas för att tillhandahålla händelser av instrumentmodulens självtest och fel till Cepheid när ett modulfel har uppstått. Se [Generera en systemlogg](#) för mer information.

## 9.21 Byta ut pekskärms- och instrumentkomponenter

### Anm

Försök inte att byta ut elsladden eller Ethernet-kabeln mot icke-godkända delar. Användning av inkompatibla delar kan skada instrumentet, orsaka prestandaproblem eller leda till förlust av data.

Du kan byta ut följande GeneXpert system with touchscreen-delar:

- Ethernet-kabel 183 cm (72 tum) (touchscreen till GeneXpert IV-instrumentet) (SN 100-6091)
- Elsladd, 180 cm (72 tum) (för GeneXpert IV-instrument) (P/N 100-3717EU eller 100-3717UK). Kontrollera med teknisk support för att bekräfta P/N för kabel i din region.
- Strömförsörjningsadapter, extern (P/N 100-5519)
- Wifi-adapter (P/N 800-0412)
- Extern DVDRW (P/N 800-0487)
- Säkring, (P/N 100-5986)
- Hänglås, (P/N 200-9165)

Du kan erhålla elsladdar och Ethernet-kablar från Cepheid. Se avsnittet för [teknisk hjälp](#) i förordet för kontaktinformationen.

## 9.22 Reparera pekskärmen eller GeneXpert-instrumentet

**Varning** ELEKTRISK FARA: Försök inte att öppna eller avlägsna höljen på touchscreen eller - risk för GeneXpert-instrument. Om det görs kan du exponeras för elektriska faror som kan maskinskada orsaka skador eller dödsfall.



**Varning** ELEKTRISK FARA: Försök inte att öppna höljen på touchscreen eller GeneXpert-instrumentet. Försök inte att modifiera eller reparera systemet. Felaktiga reparationer maskinskada och icke-korrekt ersättning av delar kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.



För att skydda din garanti och för korrekt drift, ska systemet endast servas av en behörig representant från Cepheid. Om systemet inte fungerar korrekt, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen. När du ringer Cepheid teknisk support var beredd att uppge serienummer på ditt system. Du kan hitta serienummeretiketter på baksidan av instrumentet och touchscreen.

## 9.23 Felsöka systemet

Detta avsnitt listar möjliga hårdvaruproblem som kan uppstå. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

**Tabell 2. Hårdvaruproblem**

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Systemet startar inte.	Instrumentet är inte anslutet till nätspänningen.	Kontrollera instrumentets nätanslutningar.
Skärmen tänds inte automatiskt när systemet startas.	Pekskärmen är avstängd.	Tryck på strömbrytaren på pekskärmens baksida för att sätta på skärmen.
Modul(er) detekteras inte.	Nätverkskabeln är inte ansluten eller fel kabel är installerad. Mjukvaran startad innan instrumentet sattes på. IP-adressen är inte rätt tilldelad.	Anslut nätverkskabeln (Cepheid SN 700-0555). Gå ut ur mjukvaran och starta om när instrumentet satts på. Ändra IP-adressens inställning genom att utföra de tillhandahållna stegen i <a href="#">Ställa in IP-adress (Set IP Address)</a> .

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Kassetten sitter fast inuti instrumentmodulen.	Mekaniskt modulfel.	För att ta ut kassetten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peka på <b>ADMIN</b> överst på alla skärmar.</li> <li>• På instrumentskärmen, peka på <b>UNDERHÅLL (MAINTENANCE)</b> för den modul du önskar åtkomst till.</li> <li>• På modulens underhållsskärm, peka på <b>ÖPPNA DÖRR (OPEN DOOR)</b> för att öppna moduldörren på den valda modulen.</li> <li>• Om dörren inte öppnas, stäng av och sätt på instrumentet och upprepa ovan steg.</li> <li>• Om du fortfarande inte kan avlägsna kassetten kontaktar du Cepheid teknisk support.</li> </ul>
Instrumentmodulens röda lampa blinkar.	Mekaniskt modulfel.	Bekräfta att det inte finns någon kassett i modulen. <a href="#">Utför ett manuellt självtest.</a> Om felet återkommer, kontakta Cepheid teknisk support.
Går inte att skapa ett test.	Moduler inte tillgängliga. Ingen assay vald. Modulens omgivningstemperatur ligger över 55 °C. Streckkod detekteras inte.	Kontrollera att modulerna inte är avaktiverade. Kontrollera att assay är vald. Kontrollera modultemperatur på underhållsskärm. Om din rumstemperatur ligger inom rekommenderat intervall och modulen är över 55 °C, kontakta Cepheid teknisk support. Streckkodsläsaren kan behöva konfigureras om. Kontrollera att streckkodsläsaren fungerar.

## 9.24 Problem med användarutestängning

Det kan förekomma tillfällen när alla användare på platsen inte kan logga in till systemet och är utestängda. Detta kan vara resultatet av att alla tillgängliga användare glömmer sina lösenord, eller ett funktionsfel i mjukvaran. Vad än orsaken är, finns det alternativet ”återställ användare” (recovery user) tillgängligt som en utväg, genom att kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

## 9.25 Felsöka LIS-gränssnittet

Detta avsnitt listar möjliga problem som kan uppstå med systemkonfigurationen. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

**Tabell 3. Konfigurationsproblem i LIS/system**

Problem	Orsak	Lösningar
Du kan inte redigera testkod för äldre versioner av en assay. Om LIS-administratören uppdaterar testkoden kommer den endast att gälla den nya assayversionen.	Uppgradera assay till ny version.	Ändra testkoden före uppgradering av assay.
Uppladdning av testresultat visar felaktigt systemnamn.	Felaktigt systemnamn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIS-gränssnitt för att kontrollera för felaktigt instrumentsystemnamn.</li> <li>• LIS-administratör för att kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.</li> </ul>
Användarfel vid val av assay när testkoder definieras.	Användarfel vid val av assay.	LIS-administratör för att konfigurera korrekt testkod.

## 9.26 Felsöka POCT-gränssnittet

Detta avsnitt listar några möjliga problem med systemkonfigurationen som kan uppstå, men du kan råka på problem som inte listas här. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för [teknisk hjälp](#) i förordet för kontaktinformationen.

**Anm** Se [Åtkomst till Windows händelselogg för POCT-felsökning \(Access Windows Event Logs for POCT Troubleshooting\)](#) för information om hur man får tillgång till POCT-kommunikationsloggen, vilken kan vara till hjälp vid felsökning av problem med POCT-kommunikation.

**Anm** Se [Utföra felsökning på distans \(Perform Troubleshooting Remotely\)](#) för information hur man utför felsökningssteg på distans.

Tabell 4. Problem med POCT-systemkonfiguration

Problem	Möjliga orsaker	Lösningar
touchscreen tappar anslutningen.	<p>Anslutningsintervallet som ställts in på DM ansluter för snabbt efter tidigare kommunikation, eller</p> <p>Värdanslutningen ändrades på skärmen Värdkommunikation (Host Communication), eller</p> <p>Anslutningen dirigeras över en annan gateway, eller</p> <p>Den tilldelade porten blockeras på nätverket, eller</p> <p>Den tilldelade porten blockeras på nätverket, eller</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifiera att POCT01-protokollet är aktiverat i inställningar för värdanslutning (Host Connectivity Settings).</li> <li>2. Kontrollera Ethernet-kabeln. Är båda kabeländarna anslutna korrekt?</li> <li>3. Kontrollera för att se om andra enheter (andra än GeneXpert-instrument) i ditt labb har återkommande anslutningsproblem.</li> <li>4. Kontakta IT-avdelningen för att höra om det är ett nätverksproblem.</li> <li>5. Kontrollera Windows Defender avseende skadliga program.</li> <li>6. Verifiera om DM har tilldelat porten till en annan anslutning.</li> <li>7. Kontrollera om DM-drivenheten uppdaterades, vilket kunde ändra konfiguration och orsaka ett osynkroniserat tillstånd.</li> <li>8. Kontrollera om DM-drivenheten uppdaterades, vilket kunde ändra konfiguration och orsaka ett osynkroniserat tillstånd.</li> </ol>
touchscreen anger att kommunikationen misslyckas på skärmen Värdkommunikation (Host Communication).	<p>Enheten har inte adderats till datahanteraren, eller</p> <p>Windows-brandväggen blockerar porten, eller</p> <p>Enheten är inte fysiskt ansluten till Ethernet-vägguttaget, eller</p> <p>Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings) är inte korrekta på touchscreen eller</p> <p>Serienumret för GeneXpert-instrumentet har angivits felaktigt i DM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undersök inställningarna på värdkommunikationens skärm för att säkerställa att de är korrekta.</li> <li>2. Kontrollera att GeneXpert-instrumentet finns i nätverket.</li> <li>3. Titta i DM-mjukvaran för att se om enheten har lagts till.</li> <li>4. Titta i DM-mjukvaran för att säkerställa att serienumret för GeneXpert-instrumentet är korrekt.</li> <li>5. Granska loggbokens loggar för att se om ett felmeddelande anger att enheten inte är inställd i DM.</li> <li>6. Granska loggbokens loggar för att se om ett felmeddelande överensstämmer med serienumret på DM.</li> <li>7. Bekräfta att nätverkskabeln är säkert ansluten från GeneXpert-systemet till vägguttaget.</li> <li>8. Bekräfta (med hjälp från IT-nätverkets ingenjör) att nätverksuttaget är aktiverat.</li> <li>9. Bekräfta (med hjälp från IT-nätverkets ingenjör) att porten för POC DM inte är blockerad.</li> </ol>
Testresultaten från touchscreen skickas inte från touchscreen till DM.	<p>DM skickar aldrig ett meddelande om observationsbegäran, eller</p> <p>Det finns ett datorproblem med Ethernet, eller</p> <p>Ett nätverksproblem föreligger, eller</p> <p>Felaktiga inställningar för värdkommunikation föreligger.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera Ethernet-anslutningen på ditt touchscreen.</li> <li>2. Säkerställ att inställningarna för värdkommunikation (Host Communication) på touchscreen är korrekta.</li> <li>3. Säkerställ att inställningarna för värdkommunikation (Host Communication) på touchscreen är korrekta.</li> </ol>
Ett eller flera GeneXpert- instrument får inte uppdaterade användarlistor.	<p>GeneXpert-instrument är i en DM-grupp utan en förknippad användarlista, eller</p> <p>Instrument är i en DM-grupp utan en förknippad användarlista, eller</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera att gruppen som GeneXpert-instrument är tilldelad på DM är förknippad med en användarlista.</li> <li>2. Kontrollera att DM är konfigurerat att skicka användarlistor till GeneXpert-användargruppen.</li> </ol>

Problem	Möjliga orsaker	Lösningar
Inställningar för användarvalidering för <b>Utestängning (Lockout)</b> , <b>Varna (Warn)</b> och <b>Tillåta (Allow)</b> visas inte i touchscreen.	DM skickar inte valideringsinställningar, eller Det finns ingen anslutning mellan DM och touchscreen, eller DM skickar ogiltiga inställningar för <b>Användarvalidering (User Validation)</b> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se felsökningsstegen för problem nr 1 ovan.</li> <li>2. Granska felmeddelanden i Windows loggbok för <b>Inställning av användarvalidering (User Validation Setting)</b>.</li> </ol>
Användarlistan visar inte alla förväntade användare på touchscreen.	Ej stödda eller ogiltiga tecken för användarinformationen.	Granska loggbokens loggar. Se om det finns ett felmeddelande avseende operatörlistan.
touchscreen visar att ett resultat skickades med det finns inte i EMR.	DM har möjligen skickat ett erkännande kvitto om falskt resultat till touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Granska loggbokens loggar och bekräfta att DM skickat ett erkännande kvitto om resultat till touchscreen.</li> <li>2. Användaren måste kontakta DM-support för att fastställa varför det finns ett erkännande kvitto om falskt resultat.</li> </ol>
Manuell synk uppdaterar inte.	Användaren försöker synka manuellt när en annan konversation pågår.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vänta flera sekunder och försök att synka manuellt igen.</li> <li>2. Se felsökningsstegen för problem nr 1 ovan.</li> </ol>
En enhetsinställning som en användare förväntar sig att skicka till touchscreen uppdateras inte.	Systemet stödjer inte den specifika enhetsinställningen.	Granska Windows händelsegranskarens felloggar för en förväntad enhetsinställning som inte aktiverades.
Värd är ej ansluten.	POCT-inställningarna är ogiltiga.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera enhetsinställningar på skärmen för värdkommunikation (Host Communication).</li> <li>2. Kontrollera felloggar för ett fel som ger ett ogiltigt POCT01-inställningsfel och orsaken till detta.</li> <li>3. Använd felsökningsstegen nr 1 och nr 2.</li> </ol>
Manuell uppladdning av testresultat överförs inte till DM.	Resultatet kanske redan har laddats upp.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifiera att värdanslutningen fungerar.</li> <li>2. Verifiera status för resultatuppladdning i system.</li> <li>3. Be POC LIS-administratören att verifiera resultatöverföringen som mottagits i DM.</li> </ol>

### 9.27 Åtkomst till Windows händelseloggar för POCT-felsökning

Detta avsnitt beskriver hur man kommer åt POCT-kommunikationsloggen som kan hjälpa till vid felsökning av POCT-kommunikationsproblem.

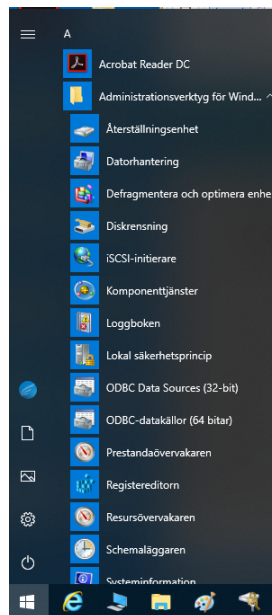
För att komma åt Windows händelseloggar:

1. Peka på och håll ned knappen **Start** i Windows.

2. På startmenyn, peka på **Windows administrationsverktyg (Windows Administrative Tools)**, sedan på **Loggboken (Event Viewer)** för att visa skärmen.

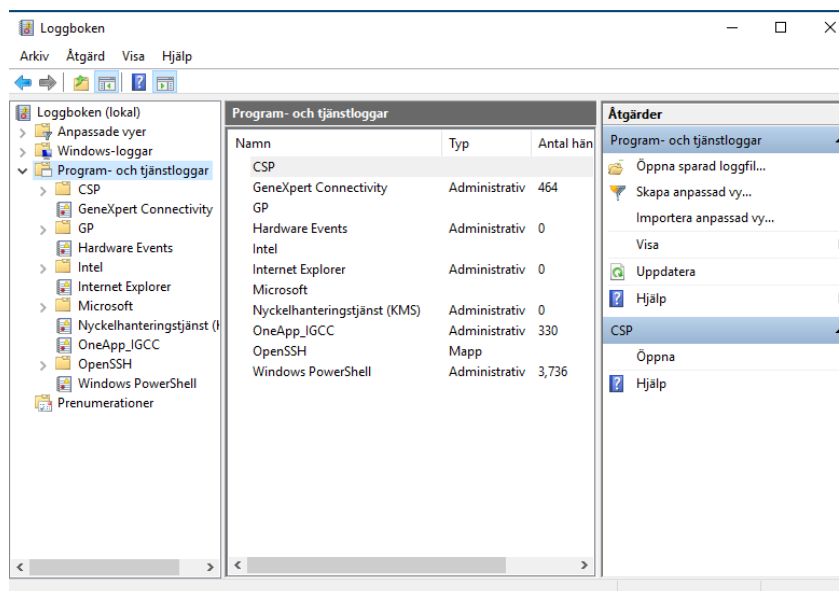
**Anm**

Det kan ta en liten stund för Loggboken att laddas helt (visad skärm nedan är helt laddad). Under laddningstiden under Sammanfattning av administrativa händelser (Summary of Administrative Events), kommer läsdata att visas, var snäll och vänta.



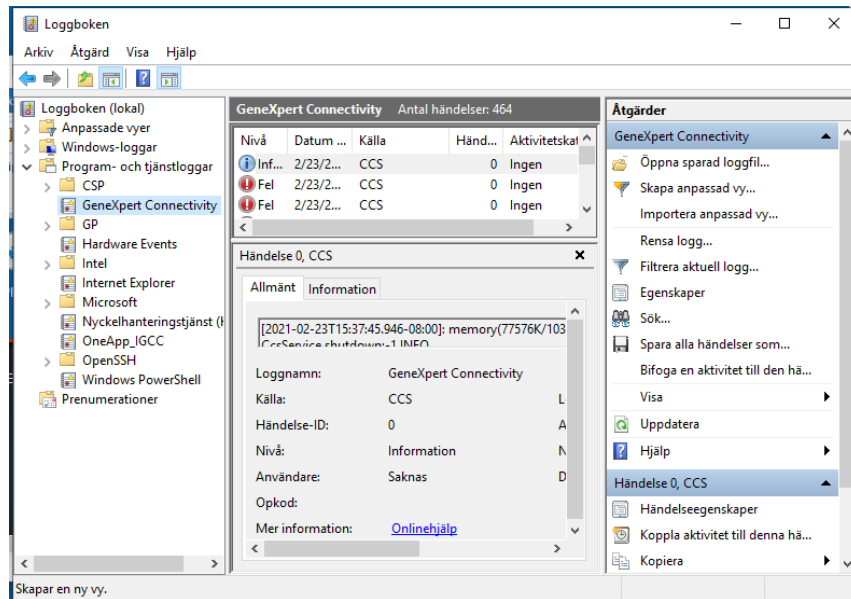
**Figur 90. Windows startskärm**

3. Skärmen Loggboken (Event Viewer) visas. För att granska loggar:
  - a) Peka på mappen **Program- och tjänstloggar (Applications and Services Logs)** för att expandera mappen.



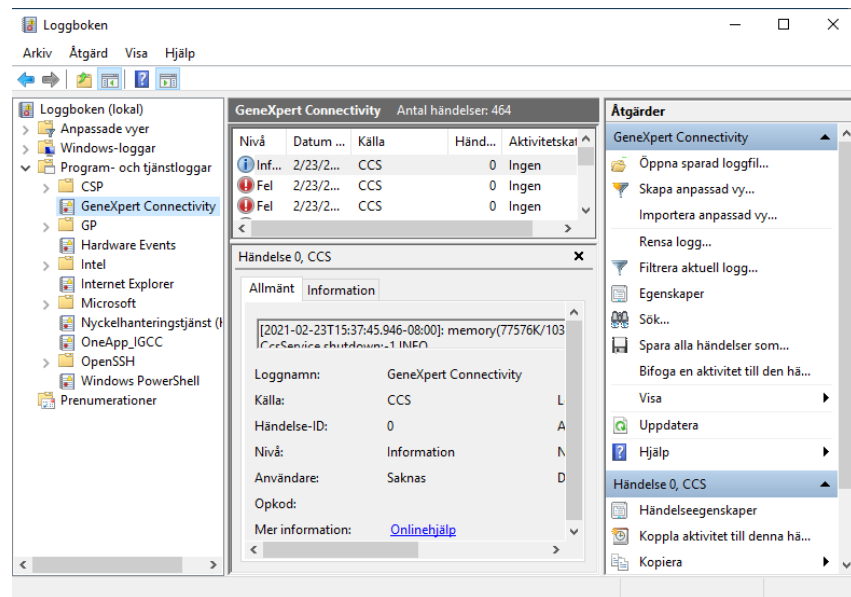
**Figur 91. Mappen Program- och tjänstloggar (Applications and Services Logs)**

- b) I vyn med den expanderade mappen, peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connectivity)**.



**Figur 92. Den expanderade mappen Program- och tjänstloggar (Applications and Service Logs)**

- c) På skärmen GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connectivity), peka på **Filtrera aktuelllogg (Filter Current Log)**.

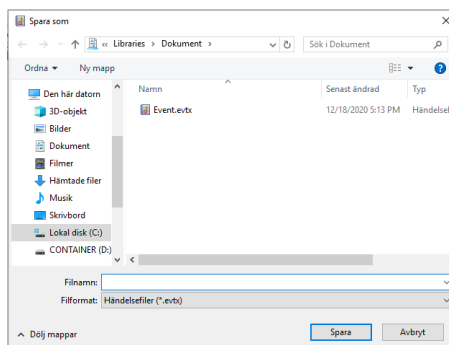


**Figur 93. Filtrera aktuelllogg (Filter Current Log)**

4. Konfigurera filtret som önskas.
5. Peka på **OK**.
6. Peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connectivity)**.
7. Peka på **Spara filtrerad loggfil som... (Save Filtered Log File As...)**



8. På skärmen Spara som i Windows (Windows Save As), lokalisera mappen för att spara filen och ange ett filnamn med det virtuella tangentbordet (tangentbordet visas när du pekar på inmatningsfältet för filnamnet).
9. Specificera en önskad plats och ett filnamn och peka på **SPARA (SAVE)**.



**Figur 94. Spara händelselogg (Event Log)**

10. På uppmaningen Visningsinformation (Display Information), peka på Visningsinformation (Display Information) för dessa språk.
11. Peka på **OK**.
12. Peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connectivity)**.
13. Peka på **Rensa filter (Clear Filter)**.

## 9.28 Utföra felsökning på distans

Om du behöver utföra felsökning av din enhet på distans, följ nedan steg.

### Anm

Följande instruktioner utgår från att din enhet har anslutits till nätverket av IT-avdelningen. Kontakta IT-avdelningen om du behöver ansluta enheter till nätverket.

1. Utför denna engångsinställning på systemet:
  - a) Navigera till **Inställning (Setting) > System > Fjärrskrivbord (Remote Desktop)**.
  - b) Peka på **Aktivera fjärrskrivbord (Enable Remote Desktop)** för att sätta på det.
  - c) Peka på **Bekräfta (Confirm)** vid uppmaning.
  - d) Valfritt steg: Under Avancerade inställningar (Advanced Settings), peka på **Kräver att datorer använder autentisering av nätverksnivå för att ansluta (Require computers to use Network Level Authentication to connect)**.
2. På ett administratörsystem, utför denna förstagsinställning per fjärrmaskin:
  - a) I Windows sökfält, ta reda på Fjärrskrivbordsanslutning.
  - b) Klicka för att starta fjärrskrivbordsanslutning (Remote Desktop Connection) från sökresultatet.
  - c) Klicka på **Visa alternativ (Show Options)**. Utför följande steg:
 

För dator kan antingen en IP-adress eller ett datornamn anges.

För användarnamn, ange användarnamnet på det konto som du önskar åtkomst till.

Valfritt steg: Markera **Låt mig spara autentiseringsuppgifter (Allow me to save Credentials)** så att denna anslutning sparas för enkel åtkomst vid en senare tidpunkt.

- d) Klicka på **Anslut (Connect)**.
  - e) Ange lösenordet för fjärrmaskinen.
  - f) Klicka på **Kom ihåg mig (Remember Me)** för att spara lösenordet.
  - g) Klicka på **OK**.
  - h) Du kan uppmanas via ett popupp-meddelande från Windows att Fjärrdatorns identitet kan inte verifieras (The identity of the remote computer cannot be verified). Vill du verkligen ansluta (Do you want to connect anyways)? Klicka på **Ja (Yes)**. Alternativt kan du också klicka på markeringsrutan Fråga inte igen om anslutningar till denna dator (Don't ask me again for connections to this computer).
3. På ett administratörsystem, utför dessa steg på efterföljande anslutningar, efter förstagångsinställningen:
- a) I Windows sökfält, ta reda på "Fjärrskrivbordsanslutning" (Remote Desktop Connection)
  - b) Klicka för att starta fjärrskrivbordsanslutning (Remote Desktop Connection) från sökresultat.
  - c) Välj tidigare anslutna datorer från nedrullningsmenyns alternativ.
  - d) Klicka på **Anslut (Connect)**.
  - e) Beroende på om autentiseringsuppgifterna sparades vid den initiala inställningen bör detta medge att administratören kan anslutas. Följ annars uppmaningen på skärmen som liknar förstagångsinställningen.

# 10 Prestanda och egenskaper och specifikationer

## 10.1 Instrumentklassificering

GeneXpert system with touchscreen är:

- En industriell vetenskaplig medicinteknisk enhet (Industrial Scientific Medical Device, ISM)-instrument, av mellanstorlek, för industriell och laboratoriemässig användning.
- Utformad för stationär drift.
- Avsedd för utvärdering av förbehandlat biologiskt material.

## 10.2 Allmänna specifikationer

GeneXpert system with touchscreen har följande specifikationer:

- **Mått och vikt:**

Tabell 1. Systemets mått och vikter

Komponent	Bredd	Höjd	Djup	Vikt
GeneXpert-IV-instrumentet	28,2 cm	30,5 cm	29,7 cm	11,4 kg
GeneXpert-II-instrumentet	16,3 cm	30,7 cm	29,7 cm	6,5 kg
Pekskärm	28 cm	17 cm	17,1 cm	2,09 kg

- **Strömförsörjning:** Auto-varierande
- **Nominellt likströmsområde:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Nätfluktuationer:** Upp till +/-10 % av den nominella spänningen
- **Övergående överspänningar:** Upp till 2500 V spänningstopp (impulsmotstånd kategori II)
- **Märkström och säkringsklassificering:**

Tabell 2. Märkström och säkringsklassificering

Instrument	Märkström	Säkringsklassificering
GeneXpert-II-instrumentet	1,5 A vid 100 V~ (Likströmsadapters uteffekt 2,5 A vid 24 Vdc)	Ingen servicebar säkring
GeneXpert-IV-instrumentet	1,4 A @ 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 tidsfördröjningstyp)

### 10.3 Miljöbetingade driftparametrar

Ditt laboratorium måste uppfylla följande krav:

- Allmän omgivning: Endast inomhus
- Föroreningsgrad: 2
- Driftstemperatur: 15–30 °C
- Driftstemperatur som krävs för maximala termala ramphastigheter: 20–25 °C.
- Relativ luftfuktighet: 10 %–90 %, icke-kondenserande

GeneXpert system with touchscreen är endast avsedd för användning inomhus. Placera GeneXpert system with touchscreen-systemet undan värme- och luftkonditioneringskanaler. Placera inte instrumentet direkt under en luftventil eller i direkt solljus. Håll alltid dörrarna till instrumentmodulen stängda när instrumentet inte används.

### 10.4 Miljövillkor – förvaring och transport

De nödvändiga förvaringsvillkoren är enligt följande:

- Temperatur: -30 °C till +45 °C
- Luftfuktighet: 10 %–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

### 10.5 Ljudtryck

Specifikationer för ljudtryck är enligt följande:

- Hörbart ljudtrycksintervall: < 85 dB (referensnivå 20 µPa)
- Ultrasljudtryck mellan 20 kHz och 100 kHz: < 94,5 dB SPL (referensnivå 20 µPa)
- Maximalt ljudtryck: Innefattade i en tredjedels oktavband på 40 kHz

### 10.6 Direktiv från Europeiska Unionen

GeneXpert system with touchscreen har utformats och testats för att överstämja med kraven på laboratorieutrustningen från tillämpliga tillsynsmyndigheter. Förklaring om överensstämmelse finns tillgänglig om du kontaktar Cepheid teknisk support. Se avsnittet [Teknisk hjälp](#) för mer information.

### 10.7 Farliga ämnen och koncentrationer

{This is only useful for HTML publications.}

Produktnamn: GeneXpert system with touchscreen

Produktens modellnummer: 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 och GX-IV-4-TS-10C

Komponentnamn	Namn på farligt ämne					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert kasserbar kassett	○	○	○	○	○	○
Kabeldelmontage	○	○	○	○	○	○

Komponentnamn	Namn på farligt ämne					
Plastdelar	O	O	O	O	O	O
Plåt	O	O	O	O	O	O
Metallvaror (skruvar, bultar m.m.)	O	O	O	O	O	O
Strömförsörjningens delmontage	O	O	O	O	O	O
Tryckt kretskortsmontage	X	O	O	O	O	O
Piezo-ultraljudsgivare	X	O	O	O	O	O

Denna tabell är iordningsställd enligt med bestämmelserna i SJ/T 11364-2014.

O: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i alla homogena material av denna del ligger under gränskravet i GB/T 26572.

X: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i minst en av de homogena material som används för denna del ligger över kravet i GB/T 26572.

## 10.8 Information om produktens energiförbrukning

Leverantörens namn	Supplier Model Identifier	Energy Efficiency Class	On Mode Power Consumption	Annual Energy Consumption	Standby Power Consumption
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

## 10.9 Värmeutveckling

Leverantörens namn	Leverantörens modellidentifierare	Btu/tim
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341



# 11 Kvalitetskontroller

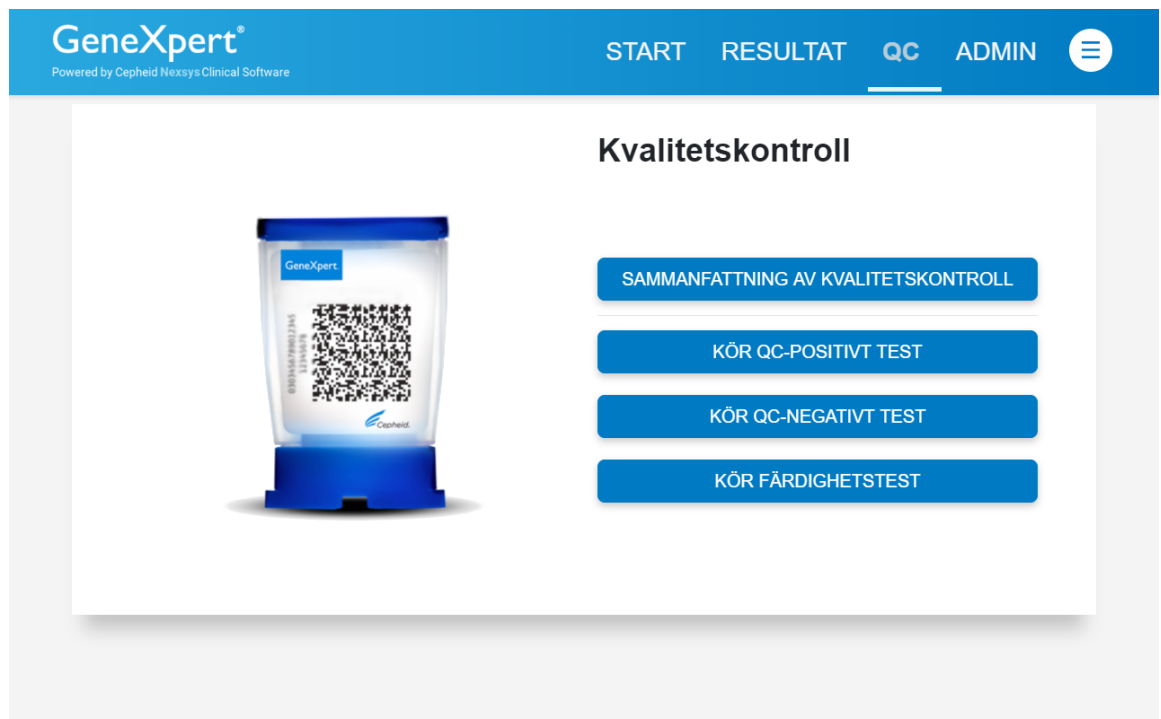
## 11.1 Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrolltest kan köras när som helst. Utestängningsfunktionen behöver inte aktiveras men resultatet sparas inte till QC-sammanfattningens historik.

Peka på knappen **QC** överst på skärmen för att granska skärmen Kvalitetskontroll (Quality Control), börja ett kvalitetskontrolltest eller granska sidan Sammanfattning av Kvalitetskontroll (Quality Control Summary).

Skärmen Kvalitetskontroll (Quality Control) ger alternativet att köra antingen ett positivt eller ett negativt test, köra ett färdighetstest, granska sammanfattningssidan eller återgå till startskärmen.

För att köra ett positivt eller ett negativt test, peka på den tillämpliga knappen på skärmen. Se [Köra ett Kvalitetskontrolltest](#).

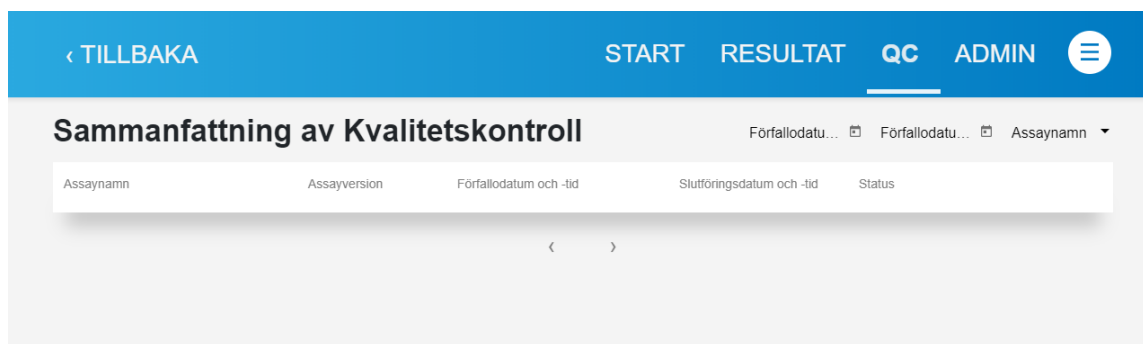


**Figur 95. Skärmen Kvalitetskontroll (Quality Control)**

Sammanfattningssidan visar viktig information om QC-status för assayer.

**Anm**

Det är en god rutin att kontrollera skärmen Sammanfattning av kvalitetskontroll (Quality Control Summary) varje gång du loggar in på systemet för att se om några assayer kräver ett QC-test under arbetssessionen.



**Figur 96. Skärmen Sammanfattning av Kvalitetskontroll (Quality Control Summary)**

## 11.2 Kvalitetskontroll-utestängning

Om QC-utestängningsfunktionen är aktiverad och krävs för nya assayloter, visas meddelandet Kvalitetskontroll krävs (Quality Control Required) när en ny lot används. Om meddelandet Kvalitetskontroll krävs (Quality Control Required) visas, peka på knappen **OK** för att stänga skärmen och kör sedan QC för den valda assayen och loten.

Om QC-utestängningsfunktionen är inställd så att QC måste köras vid regelbundna intervall, visas påminnelser som anger hur lång tid det tar innan systemet stängs av för denna speciella assay. QC-intervallen ställs in av systemadministratören. Om gränserna för inställningstiden överskrids och QC-loter inte körts, bearbetar inte systemet några patienttest för assayen som kräver QC tills QC är utförd. Bekräfta påminnelsen att stänga påminnelsefönstret för att fortsätta.

### Anm

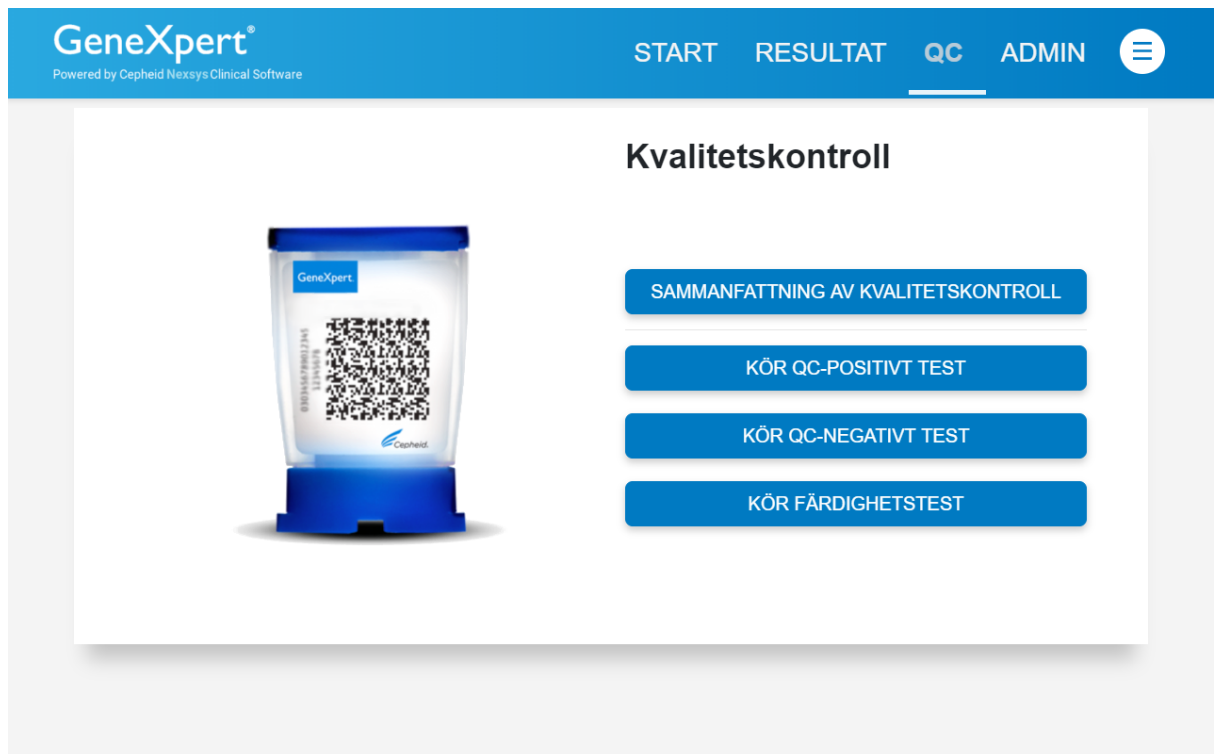
Du kan fortsätta att köra test tills tidsgränsen går ut, men om tidsgränsen går ut kan oväntade fördröjningar av brådskande test uppstå.

QC kan också behövas om databasen har återställts. Om påminnelsen Databasåterställning detekterat (Database Restore Detected) visas, peka på knappen **OK** för att stänga påminnelsen. Kör QC för alla aktiva assayer och loter.

## 11.3 Köra ett kvalitetskontrolltest

1. På skärmen START (HOME), peka på **QC**.
2. På skärmen Kvalitetskontroll (Quality Control), välj antingen **KÖR QC-POSITIVT TEST (RUN QC POSITIVE TEST)** eller **KÖR QC-NEGATIVT TEST (RUN QC NEGATIVE TEST)** för den kontrolltyp som ska testas. I följande exempel, peka på **KÖR QC-POSITIVT TEST (RUN QC POSITIVE TEST)**. Skärmen Prov-ID visas.



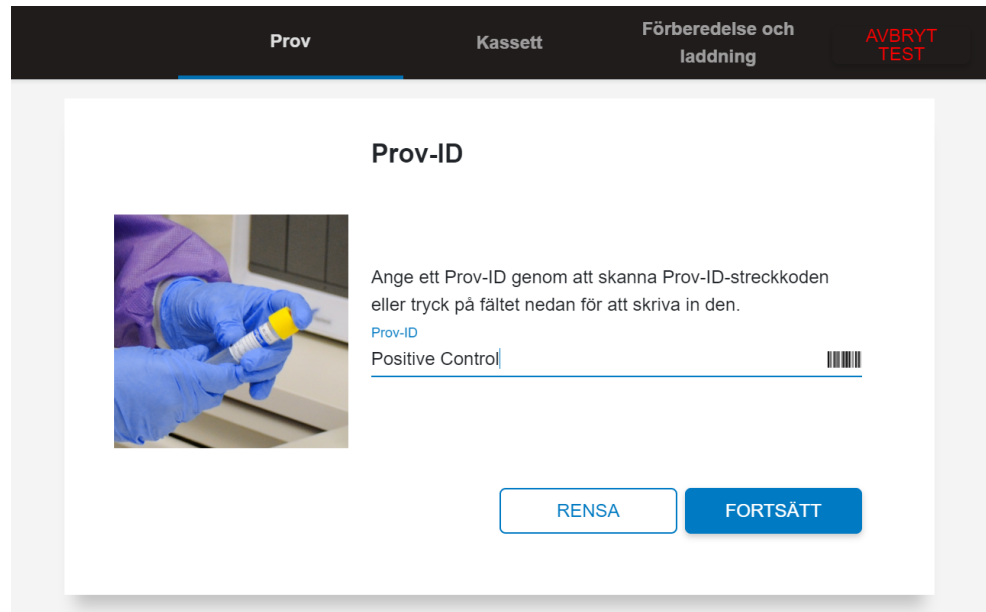


Figur 97. Skärmen Kvalitetskontroll (Quality Control)

## 11.4 Köra positiva eller negativa kontroller

Du kan ange köra positiva eller negativa kontroller för kvalitetskontroll.

1. Peka på fältet Prov-ID (Sample ID) för att visa tangentbordet och ange **Positiv kontroll (Positive Control)** om du kör en positiv kontroll eller **Negativ kontroll (Negative Control)** om du kör ett negativt kontrolltest.



**Figur 98. Skärmen Prov-ID – positiv kontroll**

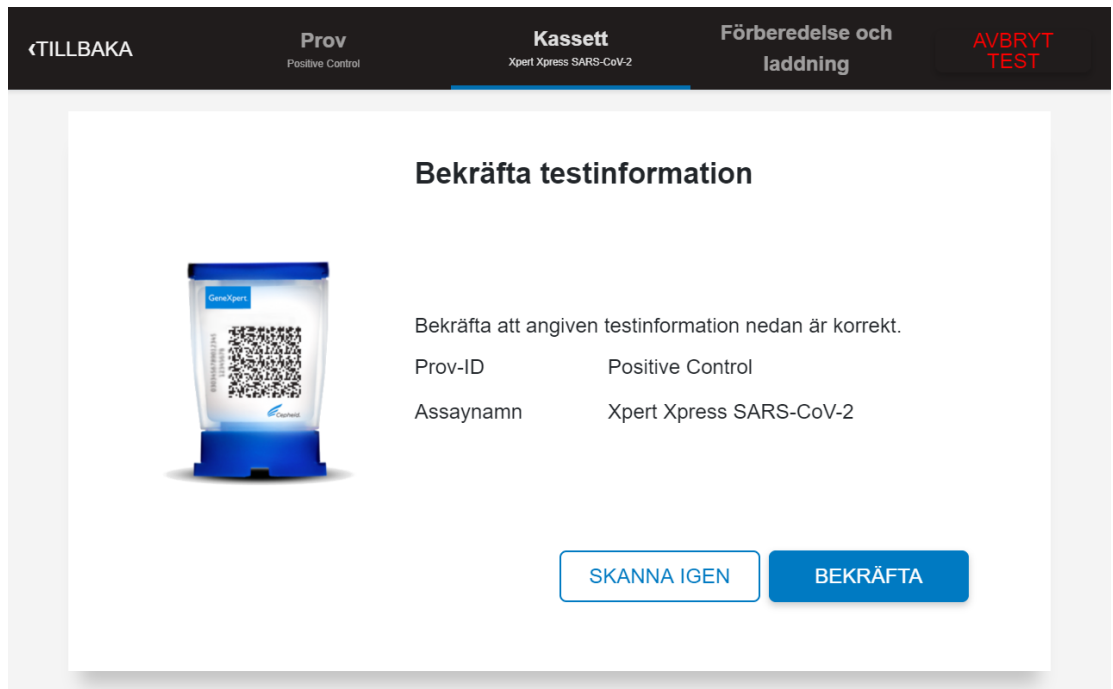
2. Bekräfta att Prov-ID (Sample ID) på skärmen Bekräfta Prov-ID (Confirm Sample ID) överensstämmer med angivet Prov-ID (Sample ID) på skärmen Prov-ID (Sample ID) (Positiv kontroll eller Negativ kontroll). Om det överensstämmer, peka på knappen **BEKRÄFTA (CONFIRM)**. Om det inte överensstämmer, peka på knappen **ANGE IGEN (RE-ENTER)**, ange Prov-ID (Sample ID) igen och peka på knappen **FORTSÄTT (CONTINUE)**.
3. Skärmen Skanna kassetts streckkod (Scan Cartridge Barcode) visas.

**C\_Biological risks**



**BIOLOGISKA RISKER:** I de följande stegen ska kassetterna hållas upprätt vid hantering eller skanning. Vrid eller tippa inte kassetten eftersom innehållet kan skadas eller skada på personal kan ske.

4. Skanna streckkoden. När streckkoden skannats visas skärmen Bekräfta testinformation (Confirm Test Information).

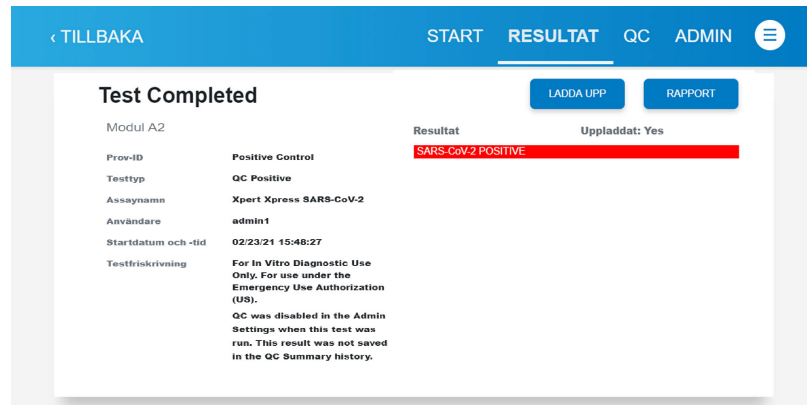


**Figur 99. Skärmen Bekräfta testinformation (Confirm Test Information)**

5. På skärmen Förberedelse av kasset (Cartridge Preparation) kan du se ett videoklipp som visar kassetens förberedelsesteg (vid behov).
6. Förbered kassetten enligt anvisningarna som visas i videon och i assayens bruksanvisning.
7. När kassetten har förberetts, peka på **FORTSÄTT (CONTINUE)** för att pausa videoklipppet.
8. När skärmen Ladda kassetten in i modulen (Load Cartridge into Module) visas, öppna instrumentmodulens dörr nedom modulen med den blinkande gröna lampan.
9. Placera kassetten på botten av modulnischen. Kassetetiketten ska vara vänd utåt. Säkerställ att kassetten sitter jämnt på nischbotten och är placerad vid slutet av nischen.
10. Stäng moduldörren med en tryckning och säkerställ att dörren är helt stängd. Dörren kommer att spärras och den blinkande gröna lampan ändras till ett fast grönt sken. Så snart som kassetten har laddats, kommer skärmen Test laddas (Test Loading) att visa att kassetten håller på att laddas.

**Anm** Vid behov, peka på knappen **STOPPA TEST (STOP TEST)** för att stoppa/avbryta ett test nu, medan det laddas, eller senare när testet pågår. Observera att du inte kommer att få ett testresultat från ett avbrutet test.

11. När testet har laddats visas skärmen Test körs (Test Running) med en blå cirkulär grafisk indikator på skärmens högersida vilken anger testets fortskridande och kvarstående tid tills ett testresultat är tillgängligt.
12. När ett test är klart, visas skärmen QC-testresultat (QC Test Result). Skärmen QC-testresultat (QC Test Result) visar resultaten för avslutade QC-test.



**Figur 100. QC-testresultat (QC Test Result)**

13. Öppna moduldörren, ta ur den använda kassetten och kassera kassetten ordentligt enligt inrättningens rutiner för avyttring av farligt avfall.
14. Testa det andra kontrollröret. I detta exempel är det första testet med den positiva kontrollen och därför är det andra testet med den negativa kontrollen.
15. För att se den fullständiga testrapporten av det nyligen färdiga testet, peka på **RAPPORT (REPORT)** på skärmen QC-testresultat (QC Test Result).

Skärmen Rapportgranskare (Report Viewer) visas sedan med rapporten vilken kan sparas, eller skrivas ut på vilken som helst uppkopplad skrivare eller nätverksskrivare som önskas.

#### Anm

Om alternativet att skriva ut resultaten valdes kommer en skärm att visas som anger att utskriften är utförd.

16. Efter granskning och/eller utskrift av testresultaten, peka på knappen **START (HOME)** för att komma tillbaka till skärmen Start (Home). Från startskärmen kan du peka på **RESULTAT (RESULTS)** för att granska resultaten för tidigare körda test.

Detta avslutar metoden att köra en kvalitetskontrolltest med QC-utestängningen aktiverad med systemet.

Om några felmeddelanden uppstår under körning av testet, se [Felhantering \(Error Handling\)](#).

## 11.5 Uppladdning av ett QC-resultat till värden

QC-resultat kan automatiskt laddas upp till värden beroende på inställningarna för automatisk uppladdning av resultat. Dessutom kan ett QC-resultat laddas upp manuellt, som beskrivs i [Manuell uppladdning av ett testresultat till värden \(Manually Upload a Test Result to the Host\)](#).

#### Anm

Om det är problem med värdanslutningen, se [Inställningar för värdkommunikation \(Host Communication Settings\)](#) och [Problem med användarutestängning \(User Lockout Problems\)](#).

# A Internationella konfigurationsinstruktioner

---

## A.1 Inledning

Denna bilaga tillhandahåller instruktioner om hur man konfigurerar Cepheid OS-mjukvaran att visas på ett annat språk än engelska.

Viktigt

---

Använd detta dokument för nya installationer av GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . För befintliga mjukvaruinstallationer, bör touchscreen redan vara konfigurerat med de korrekta språkställningarna. Installation av en uppdatering av mjukvaran kommer inte att ändra dessa inställningar. Om du behöver hjälp, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet [Teknisk hjälp \(Technical Assistance\)](#) för kontaktinformationen.

---

Informationen i detta dokument gäller endast för att konfigurera touchscreen-systemet med ett annat språk än engelska.

## A.2 Konfigurera språkställningar i Windows

1. Logga in på Windows med användarkontot Cepheid-Admin om du inte redan är inloggad.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Klicka på och håll Windows **Start**-ikonen nedtryckt och välj Inställningar (Settings) från menyn. Fönstret Inställningar (Settings) i Windows visas.
4. I fönstret Inställningar (Settings) i Windows, peka på **Tid och språk (Time and Language)**.
5. Peka på **Språk (Language)** på vänster panel.
6. Peka på **Lägg till ett språk (Add a Language)**.
7. Bläddra för att hitta språk eller skriv in det i sökfältet.
8. Välj språket och peka på **Installera (Install)**. Installationen kan ta några minuter.
9. I avsnittet Språk (Languages) i fönstret, välj det önskade språket från nedrullningsmenyn.
10. Starta om touchscreen för att tillämpa ändringarna.  
När datorn startats om visar skärmen en ikon med tre bokstäver i det nedre högra hörnet för att ange det aktiva språket.

